



世界卫生组织

第六十二届世界卫生大会
临时议程项目 12.1

A62/5 Add.1
2009年5月18日

大流行性流感的防范：共享流感病毒 以及获得疫苗和其它利益

政府间会议续会的结果

总干事的报告

总干事荣幸地向卫生大会提交所附的政府间会议关于其讨论结果的报告。

附件

大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益

政府间会议的报告

1. 在 2007 年 5 月，卫生大会以 WHA60.28 号决议“大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益”要求总干事召集一次政府间会议。
2. 在 2007 年 11 月其第一次会议上，大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益政府间会议发表了一份临时声明，要求总干事在世卫组织内建立一个具有技术性和可行性的流感病毒追踪机制并建立一个咨询机制¹。会议还要求主席召集一个不限成员名额的工作小组。
3. 2008 年 12 月 8 日至 13 日和 2009 年 5 月 15 日至 16 日在日内瓦举行了政府间会议续会。政府间会议主席 Jane Halton 女士（澳大利亚）主持了续会。
4. 不限成员名额工作小组召开了两次会议，第一次是在 2008 年 4 月。在 2008 年 12 月继续开展工作时，工作小组商定向政府间会议转呈经修订的主席文本，作为其工作的基础²。
5. 政府间会议同意不限成员名额工作小组的建议，并在其 2008 年 12 月的续会上就主席文本取得了相当大的进展，在再次中止会议之前对许多项目达成了共识。政府间会议商定于第六十二届世界卫生大会之际在日内瓦再次召开会议，并要求秘书处征得咨询小组的意见（如必要），预先开展以下筹备工作³：
 - (a) 进一步发展追踪机制；
 - (b) 按照政府间会议文本中包括的指导原则⁴，为世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室、必要的管制实验室以及国家流感中心制定详细的职权范围；

¹ 文件 EB122/5，附件 5。

² 文件 A/PIP/IGM/12。

³ 见文件 EB124/4 Add.1。

⁴ 见文件 EB124/4 Add.1，附件 2。

(c) 按照政府间会议文本的商定原则，编写标准材料转让协议技术部分的修订版本；

(d) 编写一份报告，确认政府间会议文本第6节中所列每项利益的需求和优先重点，尤其是关于疫苗储备及其供资方案。

6. 鉴于所要求开展工作的重要性，总干事召集了咨询小组，于日内瓦召开会议审议和讨论文件草案。根据咨询小组提供的意见，随后确定了文件。

7. 政府间会议商定，会员国应致力于在平等的基础上共享 H5N1 及其它具有产生人间大流行可能性的流感病毒和各项利益，并认为这几条对全球公共卫生集体行动是同样重要的部分。

8. 在 2009 年 5 月 15 日政府间会议继续开展讨论。会议结束了其讨论并就共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架的多数内容达成了一致。但是，需要对剩余的一些关键性内容开展进一步工作。

9. 政府间会议对主席和五位副主席围绕主席文本开展的工作表示赞赏。这五位副主席是：A. Dick 先生（东帝汶）、J.L. Valdespino 博士（墨西哥；由政府间会议在 2008 年 12 月的续会上选出接替 E. Palacios 博士的职位）、K. Ahmadi 先生（伊朗伊斯兰共和国）、A. Nasidi 博士（尼日利亚）和 S. Hodne-Steen 女士（挪威）。

10. 工作过程的突出特点是在会议上和闭会期间都与会员国并在会员国之间开展了广泛的协商。

11. 政府间会议在 2009 年 5 月 16 日结束工作。

12. 政府间会议现向总干事提交其结果文件以便转呈卫生大会（附件）。

卫生大会的行动

13. 卫生大会拟可审议剩余的内容，并请卫生大会决定随后的步骤。

附录

共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架¹

	页次
1. 原则	7
2. 目标	10
3. 范围	11
4. 术语的定义和使用	
4.1 科学术语	12
4.2 机构、组织和实体	13
4.3 其它术语	14
5. 共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的大流行性流感防范系统	
5.1 一般条款	16
5.2 基因序列数据	17
5.3 追踪和报告机制	18
5.4 标准材料转让协议	18
一般条款	18
标准材料转让协议的执行	19
6. 大流行性流感防范利益共享系统	
6.1 一般条款	20
6.2 大流行风险评估和风险应对	20

¹ 有人建议在本文本全文中用“准则”来替代“框架”。还有人建议使用“多边框架”或“国际框架”和/或“全球共享”等说法。

6.3 提供大流行性流感防范候选疫苗病毒.....	21
6.4 提供诊断试剂和检测包.....	21
6.5 提供确定疫苗效力的参考试剂.....	21
6.6 实验室和流感监测能力建设.....	22
6.7 管制能力建设.....	22
6.8 抗病毒药物储备.....	22
6.9 大流行性流感防范疫苗储备.....	23
6.10 在大流行间期提供疫苗供发展中国家使用.....	24
6.11 提供大流行性流感疫苗.....	24
6.12 分层定价.....	24
6.13 技术转让.....	25
6.14 可持续和创新性筹资机制.....	25

7. 管理和审查

7.1 一般条款.....	26
7.2 咨询小组.....	26
7.3 管理和审查[世卫组织网络]实验室的职权范围.....	27
7.4 审查框架.....	28

附文¹

附文 1 标准材料转让协议.....	29
附文 2 咨询小组的职权范围.....	40
附文 3 世卫组织流感合作中心大流行性流感防范生物材料 相关工作的职权范围.....	42
附文 4 为确定现有的和今后可能设立的 H5N1 以及其它人间大流行性 流感病毒[世卫组织网络]实验室的职权范围而制定的指导原则.....	61

¹ 为了使本文件更加明了，原文中的标题“附件”改为“附文”。

建议的序言段

[注意到对全球流感监测网络失去了信心，而且该网络不能提供所希望程度的透明性、公平性和平等性]

1. 原则

[大流行性流感的威胁持续存在。及时共享监测信息和高度致病的禽流感病毒以及确保公平获取有效的免疫接种、药物和相关技术是全球准备应对大流行的重要组成部分。共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架是实施更加公平、透明、平等和有效的系统的一种国际机制。在发展中国家，支持实施国家人类和动物流感综合行动计划以及建设国家监测、风险评估、实验室确诊和迅速控制的最低限度核心能力是至关重要的成功因素。]

[1.1 关于大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益，世卫组织会员国：

(PP1) 忆及世界卫生大会关于大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的 WHA60.28 号决议；*协商一致意见*

(PP2) 注意到依然存在可能对卫生、经济和社会造成极其严重影响的流感大流行风险，尤其是在承担较沉重疾病负担并更加脆弱的发展中国家；*协商一致意见*

(PP3) 认识到会员国承诺在平等基础上共享 H5N1 及其它可能引起人间大流行的流感病毒以及各项利益，并将其视为全球公共卫生集体行动的同样重要部分；*协商一致意见*

(PP4) 指导本框架的目标是将其普遍应用于制止疾病全球传播，保护世界上所有人；*协商一致意见*

(PP5) 忆及与世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室迅速、系统和及时地共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的必要性，以促进评估大流行风险、开发大流行性流感疫苗、更新诊断试剂和检测包并监测抗病毒药物的耐药性；*协商一致意见*

- (PP6) 重申缔约国依据《国际卫生条例（2005）》所具有的义务¹；*协商一致意见*
- (PP7) 认识到本框架应以符合适用的国家和国际法律、规定和义务的方式实施；*协商一致意见*
- (PP8) 认识到应当根据公共卫生风险和需要与所有会员国分享由共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒带来的利益；*协商一致意见*
- (PP9) 认识到有必要制定一个平等、透明、公平和有效的框架，共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒，并共享利益，包括及时向需要者尤其是发展中国家中需要者提供和分发负担得起的诊断试剂和包括疫苗在内的治疗工具；*协商一致意见*
- (PP10) 还认识到世卫组织在这些问题方面的领导作用和监督职能以及与联合国系统流感协调员及其它有关政府间组织合作的必要性；*协商一致意见*
- (PP11) 认识到[国家对其生物资源拥有主权权利，并承认]采取集体行动减轻公共卫生风险的重要性；
- [(PP12) 本框架不得损害、抢先或预断在生物多样性公约下提供和分享利益专题谈判的结果；]
- [(PP13) [承认]/[忆及]《关于与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈宣言》以及 WHA61.21 号决议中通过的公共卫生、创新和知识产权全球战略；]
- 或
- [忆及在 WHA61.21 号决议中通过的公共卫生、创新和知识产权全球战略；]
- (PP14) 忆及 WHA60.28 号和 WHA61.21 号决议认识到“知识产权不妨碍，而且不应当妨碍会员国采取措施保护公众健康”，以及“知识产权是开发新的保健产品的一项重要激励措施。但是，如果潜在的支付市场规模不大或不确定，仅此一项措施并不能满足开发抗击疾病的新产品的需要”；*协商一致意见*

¹ <http://www.who.int/csr/ihr/en/>。

(PP15) 认识到在平等基础上共享 H5N1 及其它可能引起人间大流行的流感病毒以及各项利益的承诺使世卫组织会员国和总干事能够评估流感大流行的全球风险，而且还使得世卫组织会员国和总干事能够采取行动减少出现大流行的风险，并促进开发和生产有助于迅速应对和控制新出现的大流行的疫苗、诊断材料和其它药物；*协商一致意见*

(PP16) 严肃关切地注意到当前全球流感疫苗生产能力仍不足以满足大流行时的预期需要；*协商一致意见*

(PP17) 严肃关切地注意到流感疫苗生产设施的分布不足，特别是在发展中国家，而且一些会员国既不能开发、生产和利用，也负担不起疫苗和其它利益；*协商一致意见*

(PP18) 注意到世卫组织增加疫苗供应的全球大流行性流感行动计划(GAP)¹及其通过加强全球，包括发展中国家流感疫苗生产能力缩小流感大流行期间潜在的疫苗需求与供应之间差距的目标；*协商一致意见*

(PP19) 认识到能获得流感疫苗、诊断试剂和药品方面相关技术的会员国、生产商及其他实体必须作出具体努力，将这些技术、技能、知识和技术诀窍转让给目前不能获得这些技术、技能、知识和技术诀窍的会员国，特别是发展中国家；*协商一致意见*

(PP20) 认识到需要筹资机制以促进发展中国家负担和公平获取高质流感疫苗、药物和技术。*协商一致意见*

¹ 文件 WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1;
http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/CDS_EPR_GIP_2006_1.pdf。

2. 目标

2.1 大流行性流感防范框架的目标是改进大流行性流感的防范并加强抵御大流行性流感的传播，为此应[建立一个世卫组织大流行性流感网络][将全球流感监测网络改为[世卫组织网络¹]][改善和加强全球流感监测网络[和实施《国际卫生条例(2005)》]]并落实[更加]公正、[更加]透明、公平和有效的系统，以便：

- [(i) 共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒；和
- [(ii) 共享由使用 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒，包括由开发信息、诊断试剂、药物、疫苗和其它技术所带来的利益。]

¹ [世卫组织网络]在这份主席文本草案全文中被用作中性术语。有人建议保留“全球流感监测网络”的用法或者用“世卫组织流感网络”来替代。

3. 范围

3.1 本框架适用于共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒，并且适用于共享由其使用带来的利益。*协商一致意见*

3.2 本框架不适用于季节性流感病毒或依据本框架共享的临床标本中可能包含的其它非流感病原体或生物物质。*协商一致意见*

4. 术语的定义和使用

(出于诚意, 在此规定对“流感病毒”一语的所有使用均指“H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒”。)

出于本框架目的, 为下列术语指定了含意。协商一致意见

4.1 科学术语

大流行性流感防范生物材料或 PIP 生物材料

出于本框架(和其标准材料转让协议和职权范围附件)以及流感病毒追踪机制的目的, “PIP 生物材料”包括人类临床标本¹; 野生型的人类 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的病毒分离物; [世卫组织网络实验室] 从 H5N1 和/或其它可能引起人间大流行的流感病毒中开发的经改造的病毒, 即通过反向遗传学和/或高生长重配方法产生的候选疫苗病毒。协商一致意见

[基因材料, 即核糖核酸和互补脱氧核糖核酸, 源自野生型 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的人类流感病毒。]

“基因序列”系指在脱氧核糖核酸或核糖核酸分子中存在的核苷酸序列。它们含有确定生物或病毒的生物学特性的基因信息。协商一致意见

“诊断试剂”是在诊断或监测活动中使用的生物或化学物质或生物及其成分。它们经严格定性, 证明适于作为标准用以比较和证实不同实验室获得的分析结果。协商一致意见

“用于确定疫苗效力的参考试剂/疫苗效力的参考试剂”系指疫苗生产商和管制实验室为测试 H5N1 及其它可能引起人间大流行的流感病毒的疫苗的效力或将其效力进行标准化而使用的试剂。协商一致意见

“可能引起人间大流行的流感病毒”系指经发现能感染人类, 并且具有不同于季节性流感病毒的血凝素抗原从而表明有可能引起人间大流行传播的任何野生型流感病毒, 其特性需根据《国际卫生条例(2005)》予以确定。协商一致意见

¹ 提供了本术语的定义。

“大流行性流感防范疫苗病毒”或“PIP 疫苗病毒”系指任何高生长重配体病毒或任何流感参考病毒、世卫组织推荐作为疫苗使用的流感病毒，或者从提供给流感疫苗生产商以便开发一种大流行性流感、大流行性流感前、大流行性流感或其它流感原型疫苗的 H5N1 病毒或其它可能引起人间大流行的流感病毒中产生，包括通过新兴技术产生的其它流感病毒材料。 *协商一致意见*

“临床标本”系指从呼吸道（例如拭子和吸出液体）采集的材料，以及出于诊断或研究或分析目的从人类[或从非人类来源/动物]采集的血液、血清、血浆、排泄物和组织。

“高生长重配流感病毒”系指从两种或两种以上不同的流感病毒中产生并被选用于在鸡胚或组织培养中更好地生长，从而最适宜流感疫苗生产的混合流感病毒，包括重组病毒。 *协商一致意见*

“流感参考病毒”系指世卫组织在广泛的抗原和基因研究并对许多国家的流感病毒进行比较的基础上，选定作为重要流感病毒组群代表的源于人类或动物的野生流感病毒。随着流感病毒在自然界中进化，必须选定新的参考病毒。 *协商一致意见*

“世卫组织推荐作为疫苗使用的病毒”系指世卫组织推荐作为流感疫苗基础的野生流感病毒。 *协商一致意见*

“野生流感病毒或流感病毒分离物”系指通过包括分子方法在内的任何手段发现的和/或在鸡胚或细胞中直接从临床标本（即分离）或随后的传代培养中培养得来且未经有意改造的天然流感病毒。 *协商一致意见*

4.2 机构、组织和实体

“必要的管制实验室”系指由世卫组织指定的设在国家管制机构内或与国家管制机构有关联的流感实验室，在全球级人类流感疫苗开发、管制和标准化方面具有关键性的作用。此类实验室根据其相关职权范围参与[世卫组织网络]。 *协商一致意见*

“流感疫苗、诊断试剂和药品生产商”系指开发和/或生产人类流感疫苗以及其它源于或使用 H5N1 或其它可能引起人间大流行的流感病毒的制品的公立或私营实体，包括学术机构、政府拥有的或政府补贴的实体、非营利组织或商业实体。 *协商一致意见*

“国家流感中心”系指由会员国授权和指定并随后得到世卫组织认可的流感实验室，它们根据其职权范围履行若干职能，包括向[世卫组织网络]提供 PIP 生物材料。协商一致意见

“其它获批准的实验室”系指经会员国授权向[世卫组织网络]提供 PIP 生物材料的流感实验室。本术语旨在覆盖不具备国家流感中心的会员国中的实验室或虽有国家流感中心、但又有更多实验室能够发挥通常由国家流感中心执行的特定任务的那些会员国中的实验室。协商一致意见

“公共卫生研究人员”系指[世卫组织网络]之外的公立或私立机构、大学和以公共卫生为主要研究重点的其它学术研究机构中从事公共卫生和/或基础科学研究的人员。协商一致意见

“世卫组织流感合作中心”或“世卫组织合作中心”系指由世卫组织指定并得到国家当局支持的流感实验室，在[世卫组织网络]内执行特定任务，并已接受世卫组织规定的正式职权范围。一般而言，它们与国家流感中心和世卫组织 H5 参考实验室不同，它们具有全球责任和更强的技术能力。协商一致意见

“世卫组织 H5 参考实验室”系指由世卫组织指定的流感实验室，目的是在国家和区域一级加强对 H5 病毒感染进行可靠诊断的能力，直至这种能力更为普及。协商一致意见

[“世卫组织网络”]系指由世卫组织协调的国际流感实验室网络，负责全年监测流感，评估大流行性流感的风险并协助采取防范措施。[世卫组织网络]包括国家流感中心、世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室以及必要的管制实验室。协商一致意见

4.3 其它术语

“咨询小组”系指本框架第 7.2 段中提及的小组。协商一致意见

“受影响的国家”系指发生经实验室确认的 H5N1 病例或其它可能引起人间大流行的流感病毒病例的国家。

“总干事”系指世界卫生组织总干事。协商一致意见

“最不发达国家”系指由联合国发展政策委员会定期确定的最不发达国家。协商一致意见

“来源实验室”系指最初向[世卫组织网络]内的其它实验室以及其它接受方提供 [PIP 生物材料]/[临床标本]的国家流感中心或其它获批准的实验室。

“来源会员国”系指最初采集[、获取和/或开发] [PIP 生物材料]/[临床标本]的会员国。

“大流行性流感防范框架”系指关于共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架。协商一致意见

“大流行性流感防范追踪机制”或“PIP 追踪机制”

[“流感病毒追踪机制”]系指本框架所定义的使用电子系统的追踪机制，用以跟踪一切共享的 H5N1 以及其它可能引起人间大流行的流感病毒或其成分[向[世卫组织网络]输入、在世卫组织网络内部以及从世卫组织网络输出的转让和流动情况。]

“[世卫组织]抗病毒药物储备”系指本框架第 6.8 段中确定的用以控制 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫情的抗病毒药物和相关设备的储备。协商一致意见

“世卫组织会员国”系指世卫组织《组织法》的缔约国。协商一致意见

“[世卫组织]大流行性流感防范疫苗储备”或“PIP 疫苗储备”系指本框架第 6.9 段中提及的 H5N1 病毒或其它可能引起人间大流行的流感病毒的疫苗储备。协商一致意见

“世卫组织秘书处”的含义在世卫组织《组织法》中得到指定。协商一致意见

5. 共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的大流行性流感防范系统

5.1 一般条款

5.1.1 会员国通过其国家流感中心和其它获批准的实验室，在可行时，应当迅速、系统和及时地将来自 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒所有病例的 PIP 生物材料提供给[世卫组织网络]：*协商一致意见*

(i) 来源会员国选定的世卫组织流感合作中心或世卫组织 H5 参考实验室，和
(*协商一致意见*)

[(ii) 通过这些实验室提供给其它世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室、必要的管制实验室、国家流感中心及其它获批准的实验室、流感疫苗、诊断试剂和药品生产商以及公共卫生研究人员，目的是：[研究和开发，包括]完整描述病毒特征、评估大流行风险、开发和验证诊断试剂和药品、开发大流行性流感防范疫苗病毒以及研制和生产疫苗。]

或

[(ii) 接受 PIP 生物材料的世卫组织流感合作中心或世卫组织 H5 参考实验室只可将这些 PIP 生物材料转让给：

(a) 必要的管制实验室，[和][来源国的]国家流感中心，目的仅在于履行其各自的职权范围规定；

(b) 流感疫苗、诊断试剂和药品生产商，专用于开发和/或生产疫苗、诊断试剂、药品和其它生物制品；

(c) 其他研究人员，专用于开发和/或生产疫苗、诊断试剂、药品和其它生物制品之外的流感相关研究。

(iii) 必要的管制实验室在收到世卫组织流感合作中心或世卫组织 H5 参考实验室提供的 PIP 生物材料后，只可将这些 PIP 生物材料转让给相应的世卫组织流感合作中心和来源国的国家流感中心。

(iv) 从世卫组织流感合作中心或必要的管制实验室获得 PIP 生物材料的流感疫苗、诊断试剂和药品生产商及其他研究人员不得进一步将这些材料转让给其他任何人或实体，包括机构、组织或实体。

(v) 5.1.1(i)、5.1.1(ii)和 5.1.1(iii)中提及的 PIP 生物材料转让应以附件 1 中的标准材料转让协议¹为依据，并且只有在相关实体适当达成和执行该标准协议的情况下才能进行。]

5.1.2 会员国将来自国家流感中心和其它获批准实验室的 PIP 生物材料提供给上述第 5.1.1(i)段中提及的世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室，即表明它们已[在事先知情的情况下同意]/[同意]进一步将 PIP 生物材料转让给[5.1.1(ii)中提及的]机构、组织和实体并由它们加以使用。

5.1.3 国家流感中心和其它获批准的实验室将在可行时努力确保它们提供给世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室的来自 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒病例的 PIP 生物材料：*(协商一致意见)*

(i)含有具有活性的材料；*(协商一致意见)*和

(ii) 附带有追踪机制中商定的信息以及风险评估所需的其它临床和流行病学信息。*(协商一致意见)*

5.1.4 会员国也可以根据双边协议将 PIP 生物材料直接提供给任何其它方面或机构，条件是在此之前已经依据本框架向世卫组织流感合作中心和/或 H5 参考实验室提供了同样的材料。*(协商一致意见)*

5.2 基因序列数据

5.2.1 应迅速、及时和系统地与来源实验室并在[世卫组织网络]实验室之间分享与 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒有关的基因序列数据和源于此数据的分析结果。*(协商一致意见)*

¹ 见附文 1。

5.2.2 认识到加强流感病毒基因序列数据的透明度和可及性对于公共卫生至关重要，并且目前正在努力使用诸如基因库(Genbank)等公共域数据库，或全球共享禽流感病毒行动(GISAID)等公共检索数据库；和(协商一致意见)

5.2.3 认识到在某些情况下，提供病毒的国家认为公布基因序列数据是个敏感问题：(协商一致意见)

5.2.4 会员国要求总干事与咨询小组协商，确定进一步讨论和解决与处理 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据有关问题的最佳程序，作为大流行性流感防范框架的一部分。(协商一致意见)

5.3 追踪和报告机制

5.3.1 总干事将与[咨询小组¹]协商，及时建立一个使用电子系统的透明的追踪机制，以便实时跟踪 PIP 生物材料向世卫组织网络输入、在世卫组织网络内部以及从世卫组织网络输出的流动情况。协商一致意见

5.3.2 为确保迅速、系统和及时向来源实验室和来源会员国提供反馈意见，总干事还将在追踪机制和有关的电子报告系统中纳入一项规定，要求世卫组织合作中心、H5 参考实验室和必要的管制实验室提供实验室分析总结报告并应要求提供来源实验室所需的涉及 PIP 生物材料的任何其它可得信息。协商一致意见

5.3.3 在进一步开发和运行以后各种版本的透明追踪机制之前，世卫组织秘书处将运转和维持当前的临时系统，无保留地公开 PIP 生物材料向[世卫组织网络]内、在[世卫组织网络]内部以及从[世卫组织网络]向外的转让和流动情况。协商一致意见

5.4 标准材料转让协议²

一般条款

5.4.1 会员国和总干事应当[要求/敦促][世卫组织网络]实验室将符合本框架附件 1 的标准材料转让协议³ [作为一项强制性条件]适用于所有 PIP 生物材料的转让[和使用]。

¹ 在 2007 年 11 月的政府间会议上，用“咨询机制”取代 WHA60.28 号决议中使用的“监督机制”。

² WHA60.28 号决议中用标准材料转让协议来替代“标准条款和条件”。

³ 见附图 1。

5.4.2 标准材料转让协议[，最好是][包括]电子形式，]将是标准的、普遍的并可在全球适用于[向[世卫组织网络]内、在[世卫组织网络]内部以及从[世卫组织网络]向外]进行的所有 PIP 生物材料转让[和使用]/[和] PIP 生物材料的[使用][其使用]，无须对之作进一步谈判[，给予额外批准]。

标准材料转让协议的执行

[5.4.4A [关于[向[世卫组织网络]内、在[世卫组织网络]内部以及从[世卫组织网络]向外]转让 PIP 生物材料 [从国家流感中心和获批准的实验室向世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室转让 PIP 生物材料以及在世卫组织网络内转让 PIP 生物材料，标准材料转让协议将自动执行。]]

[向流感疫苗、诊断试剂和药品生产商或公共卫生研究人员转让 PIP 生物材料的[世卫组织网络]实验室将确保这些机构、组织和实体以书面形式同意遵守标准材料转让协议。]

或

[5.4.4B 标准材料转让协议最好应通过电子形式，[包括传真]予以执行，并应由提供和接受 PIP 生物材料的机构、组织和实体适当达成和签署。]或(删除 5.3.4B)

6. 大流行性流感防范利益共享系统

6.1 一般条款

6.1.1 会员国应当与世卫组织秘书处合作，促进建立一个大流行性流感利益共享系统，并呼吁有关机构、组织、实体、流感疫苗、诊断试剂和药品生产商以及公共卫生研究人员也对此系统适当作出贡献。*(协商一致意见)*

6.1.2 大流行性流感防范利益共享系统将：

(i) 向所国家提供大流行监测和风险评估以及预警信息和服务；*协商一致意见*

(ii) 向会员国提供某些利益，包括酌情建设大流行监测能力，进行风险评估并提供预警信息和服务；*协商一致意见*

(iii) 根据公共卫生风险和需要，优先将对发展中国家，特别是受影响国家甚为重要的利益，诸如包括抗病毒药物和抗 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗等作为首要重点，尤其是在这些国家自己无力生产或取得流感疫苗、诊断试剂和药品时更要如此。在确定优先次序时，将根据透明原则以专家对公共卫生风险和需求的评估为依据；*协商一致意见*

(iv) 根据接受国的公共卫生风险和需求，通过技术援助和技术、技能及专门知识转让以及扩大流感疫苗生产逐步建设它们在这方面的能力。*协商一致意见*

6.1.3 大流行性流感防范利益共享系统将包括本部分余下段落中载明的要点。*协商一致意见*

6.2 大流行风险评估和风险应对

6.2.1 [世卫组织网络]实验室将向世卫组织秘书处和来源会员国迅速、系统和及时地提供实验室分析总结报告并应要求提供就 PIP 生物材料所获得的任何其它信息，以使受影响国，特别是发展中国家能够进行有效和有意义的风险应对。*协商一致意见*

6.2.2 世卫组织将向所有受影响国，特别是发展中国家提供关于风险应对的信息，包括，但不限于，关于疫苗开发、候选病毒和有效的抗病毒药物信息，以便能够进行有效和有意义的风险应对。*协商一致意见*

6.2.3 世卫组织秘书处将向所有会员国迅速、系统和及时地提供大流行风险评估信息并利用一切必要的支持性资料协助应对风险。*协商一致意见*

6.2.4 世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室以及总干事将继续积极向会员国提供技术援助以加强研究和监测能力，包括培训工作人员，目的是加强国家大流行风险评估和大流行风险应对。*协商一致意见*

6.3 提供大流行性流感防范(PIP)候选疫苗病毒

6.3 总干事将确保世卫组织流感合作中心/H5 参考实验室和必要的管制实验室，按照职权范围所定，应要求将 PIP 候选疫苗病毒提供给 *协商一致意见*

(i) 流感疫苗生产商，不得有任何偏向 *协商一致意见*

(ii) 来源会员国实验室，并同时提供给其它会员国实验室 *协商一致意见*

(iii) 任何其它实验室 *协商一致意见*

6.3 之二 接受 PIP 候选疫苗病毒的任何实体应遵守适当的生物安全准则(《世卫组织实验室生物安全手册》，第三版)并应采取实验室保护最佳做法。*协商一致意见*

6.4 提供诊断试剂和检测包

6.4.1 世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室和必要的管制实验室将与世卫组织秘书处合作，继续向国家流感中心和其它获批准的实验室免费供应非商业性诊断试剂和检测包以鉴定流感临床标本并描述其特征。(*协商一致意见*)

6.4.2 如果情况需要，接受 PIP 生物材料的流感诊断试剂生产商须向[世卫组织网络]实验室免费或以优惠和/或特惠价供应诊断试剂和检测包用以鉴定流感临床标本并描述其特征。(*协商一致意见*)

6.5 提供确定疫苗效力的参考试剂

6.5.1 必要的管制实验室将继续应要求向所有会员国的国家管制实验室和流感疫苗生产商提供参考试剂以确定抗 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行病毒疫苗的效力。*协商一致意见*

6.5.2 必要的管制实验室将继续应要求向所有会员国的国家管制实验室提供关于抗 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行病毒疫苗的质量控制培训。*协商一致意见*

6.6 实验室和流感监测能力建设

6.6.1 具有高级实验室和流感监测能力的会员国须继续与世卫组织和其它会员国，特别是发展中国家合作，发展国家实验室和流感监测能力，包括：*（协商一致意见）*

- (i) 及早发现、分离病毒并描述病毒特征；*（协商一致意见）*
- (ii) 参与大流行风险评估和应对；*（协商一致意见）*
- (iii) 发展与流感有关的研究能力；*（协商一致意见）*
- (iv) 取得经审查成为国家流感中心、世卫组织 H5 参考实验室和世卫组织流感合作中心的技术资格。*（协商一致意见）*

6.7 管制能力建设

6.7.1 具有高级管制能力的会员国应当依要求改进和加强会员国，特别是发展中国家与世卫组织一起开展的工作，加强管制当局的能力以采取必要措施迅速批准安全有效的人类流感疫苗、诊断试剂和药品，包括通过使用 PIP 生物材料，特别是那些源于流感病毒新亚型的生物材料所开发的产品。*（协商一致意见）*

6.7.2 会员国应当提供关于 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗、诊断试剂和药品，包括通过使用 PIP 生物材料开发的疫苗、诊断试剂和药品的卫生管制审批通知的公开可得信息。*（协商一致意见）*

6.8 抗病毒药物储备*（协商一致意见）*

6.8.1 总干事将继续与其它多边机构、捐助者、国际慈善组织/实体、私人基金会以及其它潜在的伙伴，包括机构、组织和实体，特别是流感疫苗、诊断试剂和药品生产商等合作，以寻求捐款承诺，维持并进一步发展抗病毒药物及相关设备的储备，用以控制 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫情。*协商一致意见*

6.8.2 总干事将继续与会员国、机构、组织及其它实体进行协调，鼓励它们维持并进一步发展抗病毒药物及相关设备的储备，用以控制 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫情。*协商一致意见*

6.8.3 总干事在确定世卫组织抗病毒药物储备的规模、组成、补充、业务使用以及使用的部署程序时，将继续寻求专家的指导建议。*协商一致意见*

6.9 大流行性流感防范疫苗储备

6.9.1 总干事将根据专家指导建议确立和维持H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗及相关设备，包括注射器、针头和涂药器等储备。*协商一致意见*

6.9.2 根据专家，包括免疫战略咨询专家组的指导建议，世卫组织的储备最初将包括供使用的1.5亿剂H5N1疫苗。明确说：*协商一致意见*

(i) 5000万剂将根据公共卫生需要用于受影响国家，以协助控制新出现的大流行最初的一次或多次疫情；*协商一致意见*

(ii) 一旦开始大流行，将按人均计算把1亿剂分发给无法或难以获得H5N1流感疫苗的发展中国家，具体用法将由这些国家决定。*协商一致意见*

6.9.3 会员国应当要求流感疫苗生产商优先考虑并满足世卫组织PIP疫苗储备的需求，捐赠足够剂量的H5N1疫苗以满足其最初目标(见上面6.9.1)。*协商一致意见*

6.9.4 总干事在确定关于H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的世卫组织PIP疫苗储备中疫苗的储量、组成、补充和业务使用时，将继续寻求专家的指导建议。*协商一致意见*

6.9.5 如果捐赠的剂量不足，总干事将与会员国一起努力寻求使用可持续的筹资机制(见下面第6.14)以满足世卫组织PIP疫苗储备要求。*协商一致意见*

6.9.5 之二 总干事将在专家指导下审查有无可能在大流行前在受影响国家使用世卫组织PIP疫苗储备，包括酌情支持开展试验。*协商一致意见*

6.9.6 总干事将与有关专家和会员国共同努力制定和实施关于世卫组织PIP疫苗储备中的疫苗部署问题业务计划。*协商一致意见*

6.10 在大流行间期提供疫苗供发展中国家使用

6.10.1 除了上面6.9条中载明的用以支持世卫组织PIP疫苗储备的措施外：

6.10.1.1 会员国应当要求流感疫苗生产商将 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗每个生产周期的一部分留给发展中国家酌情进行储备和/或使用；*协商一致意见*

6.10.1.2 会员国应当继续相互并与总干事和流感疫苗生产商合作，目的是确保根据公共卫生风险和需求并按分层定价政策(见下面 6.12)向发展中国家和发达国家同时提供数量充足的 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗。*协商一致意见*

6.11 提供大流行性流感疫苗

6.11.1 会员国应当要求疫苗生产商将大流行性流感疫苗每个生产周期的一部分留给发展中国家使用；*和协商一致意见*

6.11.2 总干事将与会员国和咨询小组协商，召集一个专家组继续确定关于在大流行期间根据公共卫生风险和需求生产和分发流感疫苗的国际机制，包括现有机制，供 2010 年世界卫生大会审议。*协商一致意见*

6.12 分层定价

6.12.1 作为加强发展中国家购买 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗以及抗病毒药物能力的一项措施，会员国应要求每个流感疫苗和抗病毒药物生产商对这些疫苗和抗病毒药物实行分层定价。作为这个方法的一部分，应要求每个流感疫苗和抗病毒药物生产商考虑有关国家的收入水平并与接受国国家当局进行洽谈，以达成可对各国私营和公共市场适用的价格。在这方面，应当考虑到最不发达国家的脆弱性。*协商一致意见*

6.13 技术转让

6.13.1 总干事将继续与会员国和流感疫苗生产商密切合作，实施世卫组织全球增加大流行性流感疫苗供应行动计划，包括其中关于在发展中国家和/或工业化国家建设新生产设施以及转让技术、技能和专门知识的战略。*协商一致意见*

6.13.2 会员国应当要求流感疫苗、诊断试剂和药品生产商作出具体努力，将这些技术酌情转让给其它国家，特别是发展中国家。*协商一致意见*

6.13.3 应当根据适用的国家法律以及国际法律和*义务*转让技术，应当依据相互商定的条件长远地逐步促进这种转让，并应当附合接受会员国的能力，使发展中国家有能力研究和生产流感疫苗、诊断试剂和药品。*协商一致意见*

6.13.4 接受 PIP 生物材料的流感疫苗生产商可遵从任何现有许可证发放限制条件，并根据相互商定的条件向发展中国家任何流感疫苗生产商颁发非专属性、免使用费许可证，以便使用其知识产权和其它受保护物质、产品、技术、专门知识、流感疫苗，特别是准备在商定发展中国家使用的大流行前流感疫苗和大流行性流感疫苗研制和生产过程中所使用的信息和知识。*协商一致意见*

6.13.5 应当鼓励寻求获得流感疫苗生产技术的会员国首先在其国内进行关于季节性流感的疾病负担研究并开展相关经济分析。如果研究证明有必要，应当鼓励会员国考虑将季节性流感疫苗接种纳入其国家免疫规划，这将使生产设施能够持续运转。*协商一致意见*

6.14 可持续和创新性筹资机制

6.14.1 为确保 PIP 利益共享系统的可持续供资，特别是对发展中国家而言。*和(协商一致意见)*

6.14.2 考虑到所有会员国和 PIP 生物材料接受者希望根据自己的能力逐步以资金或实物方式为 PIP 利益共享系统作贡献：*(协商一致意见)*

6.14.3 总干事将继续与有关联合国机构、其他伙伴机构和组织、流感疫苗、诊断试剂和药品生产商、有关专家和会员国协商，以便：*(协商一致意见)*

(i) 审查可为大流行性流感防范和应对措施持续供资的现有机制；*(协商一致意见)*

(ii) 考虑是否需要以及需要什么样的新型可持续/创新性机制，以便为 PIP 利益共享系统持续供资；*(协商一致意见)*

(iii) 向 2010 年世界卫生大会报告上述第(i)和第(ii)段中所述审查的结果。*(协商一致意见)*

7. 管理和审查

7.1 一般条款

7.1.1 世界卫生大会将根据总干事的建议监督本框架的实施工作。 *协商一致意见*

7.1.2 特此确立一个监督机制，其中包括世界卫生大会、总干事以及就 2007 年 11 月的临时声明成立的独立“咨询小组”，该小组由专门为本组织服务的国际专家组成。这三者各自的职能如下： *协商一致意见*

(a) 卫生大会，根据世卫组织《组织法》第二条第(一)款规定，具有充任国际卫生工作之“指导及调整机关”的组织法职掌，它将监督本框架相关实体中实施本框架。 *协商一致意见*

(b) 总干事，根据其作用和责任，尤其是与合作机构及其它合作机制有关的作用和责任，将促进在世卫组织内部以及在与世卫组织有关系的相关实体中实施本框架。 *协商一致意见*

(c) 为了使卫生大会和总干事具有适当的专家监测和评价程序来支持这些职能，咨询小组，按照本节规定，将就本框架的运作提供有证据基础的报告、评估和建议。咨询小组，依据关于这类独立专家机构的世卫组织做法，将向总干事提供建议，但本身将不参与诸如对技术机构的认可或撤回认可等行政职能，也不具公开性，除非获得批准。 *协商一致意见*

7.2 咨询小组

7.2.1 总干事将维持上述 7.1.2 中提及的咨询小组以监测和指导加强[世卫组织网络]的运行，并对保护公众健康和有助于确保本框架得到充分实施所需的以信任为基础的系统进行必要的评估。 *协商一致意见*

7.2.2 总干事将与会员国磋商，继续确保咨询小组以世卫组织各区域以及受影响国的公平代表权为基础，并考虑到发达国家和发展中国家之间代表权平衡问题。 *协商一致意见*

7.2.3 咨询小组将由 18 名成员组成，分别来自世卫组织各区域中的三个会员国，兼收并蓄在流感领域中国际公认的决策者、公共卫生专家和技术专家的技术专长。 *协商一致意见*

7.2.4 咨询小组将根据本框架附文 2 所载的咨询小组职权范围行使职能，协助总干事监测本框架的实施。*协商一致意见*

7.2.5 咨询小组将向总干事提交一份年度报告阐述其对本框架实施工作的评价。报告应涵盖下述方面：

- (i) [世卫组织网络]的必要技术能力
- (ii) [世卫组织网络]的业务运作
- (iii) 全球[世卫组织网络]流感大流行防范重点、准则和最佳做法(例如疫苗储备、能力建设)
- (iv) 增加和加强对 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的监测
- (v) 流感病毒追踪机制。*协商一致意见*

7.2.6 总干事将通过执行委员会于 2010 年向第六十三届世界卫生大会报告该咨询小组的工作情况，供其审议，包括就咨询小组未来的职责作出决定。*协商一致意见*

7.3 管理和审查[世卫组织网络]实验室的职权范围

7.3.1 应根据本框架附文 3 中所载指导原则制定世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室、国家流感中心和必要的管制实验室的职权范围。

7.3.2 总干事将与咨询小组和会员国主管当局以及世卫组织合作中心、世卫组织 H5 参考实验室、国家流感中心和必要的管制实验室进行协商，定期审查[世卫组织网络]机构和实验室的职权范围，必要时进行修改以促进本框架提出的原则，并就此向世界卫生大会进行报告。*协商一致意见*

[7.3.3 会员国可提请总干事注意关于[世卫组织网络]机构和实验室不遵守其职权范围 [或标准材料转让协议]的指控。]

7.3.4 如果世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室、国家流感中心，和必要的管制实验室在职权范围或[标准材料转让协议]方面存在任何指称违规行为，总干事将

对具体情况予以审查，并可与咨询小组商讨任何适当的行动以对付这些违规行为。如果情节严重，总干事可考虑中止或撤销世卫组织对有关实验室的指定。*协商一致意见*

7.4 审查框架

[7.4.1 总干事将与会员国和咨询小组协商，从 2010 年起每两年通过执行委员会报告一次本框架及其所有组成部分的运作情况，包括咨询小组的报告，供世界卫生大会审议。总干事将通过执行委员会提交一份关于本框架及其所有组成部分的全面评价，供 2014 年第六十七届世界卫生大会审议。

附文 1

附件 1

共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的 大流行性流感防范框架

标准材料转让协议技术规定草案

背景

一般考虑

大流行性流感的威胁持续存在。及时共享监测信息和高度致病的禽流感病毒以及确保公平获取有效的免疫接种、药物和相关技术是全球准备应对大流行的重要组成部分。共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架（“框架”）是实施更加公平、透明、平等和有效的系统的一种国际机制。在发展中国家，支持实施国家人类和动物流感综合行动计划以及建设国家监测、风险评估、实验室确诊和迅速控制的最低限度核心能力是至关重要的成功因素。（政府间会议文本原则 — 引言段）¹

一般考虑

应政府间会议向总干事提出的要求，即“根据政府间会议文本的议定原则，修订标准材料转让协议的技术内容”²，编写了以下标准材料转让协议草案。

要求中关于修订协议“技术内容”的特定部分产生了理解性问题。协议的许多（如非全部）条款在某种意义上涉及技术，也就是说在科技或法律方面是技术性的。因此，并为了保持完整性，秘书处提供了尽可能综合性的协议草案。文本尽可能紧密地遵从政府间会议文本的商定原则。在无商定原则或原则不明确的地方，插入了占位文字以表明在政府间进程中达成一致时将增添相关的框架条款，或者提供了可供考虑的方案，而且在所有这种情况中都有明确说明。这些方案并不意图暗示商定的结果，而是为了便利有关主题的讨论。

¹ 文件 EB124/4 Add.1，附件 2。

² 文件 EB124/4 Add.1，附件 1。

在编写草案时，秘书处研究了若干格式和技术规定的样板，尤其包括与联合国粮食及农业组织在 2001 年通过的粮农植物遗传资源国际公约（“粮农组织公约”）相关联的标准材料转让协议。作为生物材料提供和接受界通常熟悉的格式和技术条款的有用实例，还审查了为生物材料转让经常使用或建议的其它八项材料转让协议。

在遵守标准材料转让协议方面，第七条和第八条涉及适用的法律和争端解决。这些条款以粮农组织公约中协议的相关条款为样板。与后者的标准材料转让协议的情况一样，提供了一系列的争端解决方案，包括协商、调解以及最后的约束性仲裁。根据其规定，第七条之下适用的法律将是国际商业法的一般原则，而不是特定的国内法律。任何仲裁决定的实施将根据上述原则。

标准材料转让协议草案

序言

由于世卫组织协调的流感实验室网络（以下称“世卫组织网络”）根据商定的职责范围开展大流行性流感风险评估和风险应对活动；

由于促使全球公共卫生界通过本框架预防、抵御和控制大流行性流感的威胁并作出公共卫生反应，符合全球公众的卫生利益；

由于本框架认识到会员国承诺在平等基础上共享 H5N1 及其它可能引起人间大流行的流感病毒以及各项利益，并将其视为全球公共卫生集体行动的同样重要部分；（政府间会议文本序言段 3，协商一致意见）

由于框架缔约方认识到在平等基础上共享 H5N1 及其它可能引起人间大流行的流感病毒以及各项利益的承诺使世卫组织会员国和总干事能够评估流感大流行的全球风险，而且还使得世卫组织会员国和总干事能够采取行动减少出现大流行的风险，并促进开发和生产有助于迅速应对和控制新出现的大流行的疫苗、诊断材料和其它药物；（政府间会议文本序言段 15，协商一致意见）

由于本框架的实施应符合有关国家和国际法律、规章、伦理规范和义务；

由于框架的目标是改进大流行性流感的防范并加强抵御大流行性流感的传播，为此应落实[更加]公正、[更加]透明、公平、高效率和高效益的系统，以便：

(i) 共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒；

(ii) 共享由使用 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒,包括由开发信息、诊断试剂、药物、疫苗和其它技术所带来的利益。];（政府间会议文本序言段 2.1）

由于框架缔约方接受框架第 5.3 节中提及的标准材料转让协议,用于通过[世卫组织网络]使用、转让或接受流感病毒或者使用、转让或接受来自[世卫组织网络]的流感病毒的所有实体；

或

[为促进共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架（“框架”），制定了本标准材料转让协议（“协议”或“SMTA”）。]

第 1 条 — 协议缔约方

1.2 协议缔约方为：

甲方：（提供者或提供机构的名称和地址¹，主管官员的姓名，主管官员的联系信息）（以下称为“提供者”），（协商一致意见）

乙方：（接受者或接受机构的名称和地址，主管官员的姓名，主管官员的联系信息）（以下称为“接受者”²）。（协商一致意见）

1.3 协议缔约方达成如下协议：

第 2 条 — 定义

[在本协议中，纳入[自接受之日起开始使用的]框架第 4 节中所提及术语的定义和使用作为参考。]

添加

[[世卫组织网络]的定义。]

第 3 条 — 标准材料转让协议的主题事项

根据本协议的条款和条件，附录 1 中指定的材料由提供者转让给接受者。（协商一致意见）

第 4 条 — 一般条款

4.1 本协议在框架之下达成，应根据所述框架的目标和规定予以实施和解释。

或

[本协议应根据框架的条款予以解释]（待添加序言）

¹ 识别送交大流行性流感防范生物材料的实体 — 例如，可以是一个国家流感中心，或一个世卫组织合作中心或向一实体转让大流行性流感防范生物材料的任何其它机构。

² 即在此交易中接受大流行性流感防范生物材料的接受者。

[第 5 条 — 提供者的权利和义务]

提供者承诺根据以下条款转让附录 1 中指定的材料：

5.1 提供者将根据适用的世卫组织职责范围转让此类材料并在世卫组织流感病毒可追踪机制中记录转让情况。

或

5.1 提供者应尽最大努力确保根据适用的世卫组织准则处理这些材料。

5.2 提供者应尽最大努力确保此类材料经过尽可能最佳处理以保持材料的存活能力。
(协商一致意见)

增添

[5.3 提供者对利用其及时提供的材料开展研究的结果应能够放心。]

[第 6 条 — 接受者的权利和义务]

接受者承诺根据以下条款使用或保存附录 1 中指定的材料：

6.1 接受者应在世卫组织流感病毒可追踪机制中记录收到此类材料的情况。

6.1 之二 [如果进一步转让，[而且进一步转让的任何一方[在世卫组织网络之内或之外]/[是世卫组织网络的一名成员]，每次进行此类进一步转让时将执行一份标准材料转让协议。]

6.2 作为[世卫组织网络]实体接受材料的任何接受者应根据其世卫组织职责范围处理材料。(协商一致意见)

[6.2 之二 接受者应仅按照附件 1 指定的用途使用根据本协议提供的材料并将其转让给任何其它使用者。]

6.3 接受者不应企图获得与此类材料相关的任何知识产权，除非接受者同意授予世卫组织与此类产权相关的免费使用并可转让的非专属性许可证。世卫组织然后可按照总干事

根据具有透明规则和程序且贯穿着专家指导和证据的良好公共卫生原则确定的适当条款和条件，向发展中国家转让该许可证。**(供考虑的方案)**

6.4 对生产或有能力生产流感疫苗的接受者：如果发生流感大流行，此类接受者同意在开始生产大流行性疫苗之后保留其生产的大流行性流感疫苗总量的至少[10]%供联合国系统各组织付费采购以便首先在发展中国家使用。**(供考虑的方案)**

[插入商定的其它条款，例如关于出版信息和鸣谢等……]

或

第 4/[5]条 — 权利和义务

[关于附录 1 中指定的材料，提供者和接受者承诺如下：

4.1 提供者应尽最大努力确保根据适用的世卫组织准则处理材料。以[世卫组织网络]实体之一的身份接受材料的任何接受者应根据其世卫组织职责范围处理材料。

4.2 提供者同意进一步转让和使用附录 1 中指定的材料，包括向[世卫组织网络]成员、其他公共卫生研究人员、其它经授权的实验室或者流感疫苗、诊断制剂和药品制造厂商转让和供其使用。

4.3 提供者和接受者承认与附录 1 中指定的材料相关的任何知识产权或其使用将不受本标准材料转让协议的影响。]

第 7 条 — 适用的法律

适用的法律应当是《国际统一私法协会国际商事合同通则 2004》以及本框架的各项目标、原则及其它相关条款。

或

[本协议应遵循国际统一私法协会 2004 年国际商事合同通则。]

第 8 条 — 解决争端

8.1 提供者或接受者可启动争端解决程序。

8.4 本协议产生的任何争端应以如下方式解决：

(a) 友善解决争端：双方应力图通过协商善意解决争端；

(b) 调解：如果协商未果，双方可选择通过双方同意的中立第三方调解人进行调解；

(c) 仲裁：如果争端未能通过协商或调解解决，任何一方可按照争端双方同意的某个国际机构的仲裁规则将争端提交仲裁解决。如未达成一致意见，争端应最终在国际商会的仲裁规则之下由根据该规则指定的一名或多名仲裁人最后解决争端。争端的任何一方可选择从[咨询小组]为此目的建立的专家名单中指定其仲裁人；双方或他们指定的仲裁人可商定从专家名单中仅指定一名仲裁人或主持仲裁的仲裁人（视情况而定）。此类仲裁的结果具有约束力。

8.5 双方应平摊与解决争端相关的任何费用。

[或删除]

第 9 条 — 其它事项

保证

9.1 尽管有 5.2 条的规定，但提供者不保证大流行性流感防范生物材料的安全性或与其一起提供的任何数据的准确性或正确性。提供者也不对提供的大流行性流感防范生物材料的质量、存活能力或纯度（基因或机械程度）作任何形式的保证。在分别遵守本国适用于生物材料进出口或释放的生物保障或生物安全条例与规定方面，提供者和接受者承担全部责任。不言而喻，此类条例和规章应至少符合接受本协议时现行的世卫组织有关标准。

[协议期限]

9.2 只要本框架有效，本协议就将一直有效。

[或删除]

第[6]/10条 — 签署/接受

除非有一方要求通过签署印刷文件执行协议，否则如果通过电子手段执行协议，本标准材料转让协议就是一份“点击成交”的协议；或者如果采用其它手段，就是一份“拆封成交”的协议。所有三种方式对确认接受本协议都同样有效、具有约束力和便于执行，仅需要采用一种方式确认接受。(协商一致意见)

第一种方式 — 通过签署印刷文本接受

本人，(主管官员姓名全称)，代表**提供者**并保证我有权代表其执行本协议，并承认我方机构有义务[从文字上和原则上]遵守本协议的条款[，以便促进在框架下持久地共享大流行性流感防范生物材料和各项利益]。

签字..... 日期.....

提供者名称.....

本人，(主管官员姓名全称)，代表**接受者**并保证我有权代表其执行本协议，并承认我方机构有义务[从文字上和原则上]遵守本协议的条款[，以便促进在框架下持久地共享大流行性流感防范生物材料和各项利益]。

签字..... 日期.....

接受者名称.....

或

第一种方式 — 通过签署印刷文本接受

本人，(主管官员姓名全称)，代表**提供者**并保证我有权代表其执行本协议，并承认我方机构有义务遵守本协议的条款。

签字..... 日期.....

提供者名称.....

本人，(主管官员姓名全称)，代表**接受者**并保证我有权代表其执行本协议，并承认我方机构有责任和义务遵守本协议的条款。

签字 日期.....

接受者名称

第二种方式 — 通过接受大流行性流感防范生物材料接受协议（标准材料转让协议拆封成交）¹

提供[大流行性流感防范生物]材料的条件是要接受本协议的条款。提供者提供[附录 1 中指定的][大流行性流感防范生物]材料以及接受者接受[大流行性流感防范生物]材料[（即通过签署邮递文件表示留置材料）]构成对本协议条款的接受。

或

第二种方式 — 通过接受大流行性流感防范生物材料接受协议（标准材料转让协议拆封成交）²

提供材料的条件是要接受本协议的条款。提供者提供附录 1 中指定的材料以及接受者接受材料构成对本协议条款的接受。

第三种方式 — 电子接受协议（标准材料转让协议点击成交³）

通过[因特网等]电子方式达成接受本协议之后提供[大流行性流感防范生物]材料。[例如，可使用“数码签字”取代实际签字以确定接受本协议的条款。]

或

¹ 标准材料转让协议“拆封成交”是在大流行性流感防范生物材料的包装中包括一份标准材料转让协议印刷本，接受者接受大流行性流感防范生物材料即构成接受标准材料转让协议的条款和条件。

² 标准材料转让协议“拆封成交”是在材料的包装中包括一份标准材料转让协议印刷本，接受者接受材料即构成接受标准材料转让协议的条款和条件。

³ 标准材料转让协议“点击成交”是在因特网上达成协议，接受者通过酌情点击网站上或标准材料转让协议电子版中的有关标记接受标准材料转让协议的条款和条件。

第三种方式 — 电子接受协议（标准材料转让协议点击成交¹）

通过电子方式达成接受本协议之后提供材料。

¹ 标准材料转让协议“点击成交”是在因特网上达成协议，接受者通过酌情点击网站上或标准材料转让协议电子版中的有关标记接受标准材料转让协议的条款和条件。

亚附文 1

所提供材料清单

本附录¹载有根据本协议所提供的大流行性流感防范生物材料的清单：

[清单将由提供者填写]

¹ 在本文件中为清楚起见，称为亚附文 1。

附文 2

咨询小组的职权范围

(在政府间会议 2008 年 12 月的续会上获得通过)

1. 咨询小组的背景和任务

参加 2007 年 11 月 20 - 23 日召开的大流行性流感防范政府间会议的世卫组织会员国通过一项临时声明，敦促采取行动，建立关于病毒共享和利益共享的公平、合理和透明的国际机制。各会员国要求总干事建立一咨询机制，对保护公众健康所必需的以信任为基础的系统进行监测并指导加强其功能，同时对该系统进行必要的评估。为行使此项职责，会员国要求总干事基于世卫组织各区域和受影响国家的公平代表性，与会员国协商设立一咨询小组。

这一以信任为基础的系统现称为“共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架”（下称“框架”）。咨询小组的范围是监督、评估和报告 H5N1 流感病毒和其它可能引起人间大流行的流感病毒以及获得疫苗和框架所列其它利益共享系统的运作情况。咨询小组监督的框架机构是框架第[4]节所定义的国家流感中心、其它获批准的实验室、世卫组织合作中心、H5 参考实验室和必要的管制实验室。虽不包括制药业，但咨询小组可以咨询制药业。

2. 咨询小组的职能

2.1 监督、评估和报告该框架各组成部分不同职能的行使情况。世卫组织秘书处以及其它独立来源（如果有的话）应提供信息，以便咨询小组从事这些任务。咨询小组的监督有助于持续评估框架的运作情况，其中应至少包括：

- (a) [与世卫组织网络]迅速、系统和及时地共享 H5N1 以及其它可能引起人间大流行的流感病毒；
- (b) 流感病毒追踪机制；
- (c) 改善全球尤其是发展中国家的实验室能力，增强对大流行性流感的防范；
- (d) 合理和公平共享利益。

2.2 对照在世卫组织秘书处以及其它独立来源（如有必要）提供的信息基础上制定的数量和质量指标，对框架进行必要的评估。

2.3 协助总干事改进框架的运作。

2.4 咨询小组的建议和报告应以证据为基础。

2.5 通过总干事，每年向执委会和世界卫生大会报告其活动情况。

3. 成员提名

3.1 咨询小组将由 18 名成员组成，分别来自世卫组织每一区域的三个会员国，汇集在流感领域中国际公认的决策者、公共卫生专家和技术专家的技术专长。成员作为专为世卫组织服务的国际专家行使其职能。

3.2 每一成员任期为三年。每一成员的指定任期为三年，每年三分之一的成员续任；替补必须保持世卫组织六个区域和受影响国家的公平代表性；所有成员均可连任一期。在成员出于任何理由辞职或不能视事的情况下，总干事将在保持世卫组织六个区域和受影响国家的公平代表性的情况下指定替补成员。替补成员将任满前一位成员的任期。咨询小组将在成员中选出一位主席和一位副主席。主席和副主席的任期为两年，此后将由咨询小组成员另行选举主席和副主席。

3.3 总干事将定期接受代表提名，并从提名名单中选择替换离任成员的人选，其中将注意保持世卫组织六个区域和受影响国家的公平代表性。

4. 工作程序

4.1 总干事将保证该咨询小组的工作程序与世卫组织的做法和程序相一致。

4.2 《专家咨询团和专家委员会条例》，其中包括会议机密性规定，也对咨询小组适用。另外，除非按报告要求或经总干事授权，咨询小组成员不得以个人名义或代表咨询小组，就咨询小组的工作公开发表意见。

5. 为实施工作提供资源

总干事将为支持咨询小组的工作提供必要的人力和财政资源。

附文 3

世卫组织流感合作中心

大流行性流感防范生物材料相关工作的职权范围

背景

[世卫组织网络]作为全球预警机制，应对出现具有重要特征的流感病毒，包括可能引起大流行的病毒。关于涉及大流行性流感的活动，[世卫组织网络]包括四类互补的机构和实验室：国家流感中心、世卫组织合作中心、世卫组织 H5 参考实验室和必要的管制实验室。[世卫组织网络]由世卫组织全球流感规划协调。在每一类别中，所有机构和实验室履行核心职权范围规定的职能。世卫组织合作中心的核心职权范围是世卫组织每个合作中心必须达到的最低要求，而达到这些要求的能力是指定世卫组织合作中心的一项先决条件。世卫组织正式认可或指定作为网络一部分的每个实验室或机构均已同意接受适用于其类别的核心职权范围的约束。以下为适用于世卫组织合作中心的核心职权范围。

此外，网络中的世卫组织各合作中心还可以酌情确定具体职权范围。具体职权范围确认世卫组织各合作中心的不同专长、能力和关注，允许世卫组织各合作中心履行与大流行风险评估和应对相关的附加职能。在指定和重新指定世卫组织合作中心之前，将在世卫组织合作中心和世卫组织全球流感规划之间讨论和商定具体职权范围。

总体上，世卫组织合作中心持续开展流感大流行风险评估，并向会员国和秘书处提供咨询、专门技术和支持，以协助开展流感风险应对活动。世卫组织合作中心支持疫情调查，开展病毒综合分析，选定和培养可能引起大流行的候选流感疫苗病毒。[世卫组织网络]所有成员通过迅速交换生物材料、参考试剂、流行病学数据及其它信息作出的集体努力是有效大流行性流感风险评估和风险应对工作的基础。

不言而喻，当以[世卫组织网络]实验室的身份开展活动时，以下转载的经政府间会议商定的指导原则将指导[世卫组织网络]实验室的所有活动、具体职权范围或相关职能。根据下列首要指导原则为[世卫组织网络]所有实验室制定了职权范围：

为确定现有的和今后可能设立的 H5N1 以及其它人间大流行性流感病毒[世卫组织网络]实验室的职权范围而制定的指导原则

1. [世卫组织网络]实验室根据世卫组织为其确定的职权范围开展的一切活动均应符合[框架和]标准材料转让协议。
2. [世卫组织网络]实验室将在世卫组织协调下，向世卫组织提供支持。
3. [世卫组织网络]实验室将及时地扼要报告实验室分析，并应邀提供其职权范围所规定的关于其从事的实验、实验结果以及相关的风险评估和风险应对工作的任何其它可得信息。
4. [世卫组织网络]实验室将在资源能及和必要情况下与世卫组织会员国分享经验并在能力建设领域向世卫组织会员国提供支持。
5. [世卫组织网络]实验室将根据其职权范围，支持开发可能造成大流行性流感的病毒的疫苗、大流行性流感疫苗、诊断检测材料和药物。
6. [世卫组织网络]实验室在为公共卫生监督目的研究其所收到的流感病毒时，须尽可能让提供材料的国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家尤其是发展中国家的科学家参与研究，其中包括参与发表成果。
7. [世卫组织网络]实验室将支持全球公共卫生防范和应对，尤其是支持处理国际疫情和流行病等紧急情况。
8. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议，适当利用流感病毒追踪机制，迅速、系统、及时地共享 PIP 生物材料，包括向其它合格实验室提供材料，以促进公共卫生风险评估、风险应对活动和科学研究。
- [9. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议及时将基因序列数据提交给全球共享禽流感数据行动(GISAID)和基因库(Genbank)或类似的数据库。][(协商一致意见)]
- [10. 收到 PIP 生物材料的[世卫组织网络]实验室将向提供这些材料的国家流感中心或其它获批准的实验室[适当鸣谢和]致意。]

核心职权范围

世卫组织流感合作中心系世卫组织指定的流感卓越中心，它们同意以下所列核心职权范围。

A. 一般条件和活动

1. 在世卫组织全球流感规划的协调下开展工作，并向世卫组织提供支持（指导原则 2，7）；
2. 仅使用政府和/或其它非商业性来源的财政支持，履行核心职权范围和具体职权范围；
3. 利用世卫组织流感病毒追踪机制记录接受和转让 PIP 生物材料的情况（指导原则 8）；
4. 遵守[共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架的标准材料转让协议]（指导原则 1）；
5. 维持与世卫组织其它合作中心经常和及时交换材料和信息的能力（指导原则 3，8）；
6. 有权充分和无限制地利用符合公认国际和国家标准并达到 3 级生物安全水平的实验室设施。在本国生物保障和生物安全规定和条例至少达到世卫组织现行有关标准的情况下，提供机构充分承担在遵守本国生物保障和生物安全规定方面的责任；
7. 在大流行性流感或可能引起大流行性流感的任何其它相关紧急问题上，作为世卫组织的技术来源（指导原则 2，5）；
8. 适当感谢提供可能引起大流行的临床标本和/或流感病毒的来源实验室（指导原则 8，10）；
9. 维持和加强与国家流感中心¹和世卫组织的积极联系与合作，以确保迅速交流具有公共卫生意义的最新信息和结果（指导原则 3，4，7，8）；

¹ 世卫组织指定的国家流感中心<http://www.who.int/csr/disease/influenza/centres/en/index.html>。

10. 向世卫组织和提供可能引起大流行的临床标本和/或病毒的国家通知与大流行性流感风险相关的不寻常结果（指导原则 3, 7）；
11. 在收到世卫组织要求后，提供专门技术和实验室支持，以协助会员国、尤其是发展中国家应对可能引起大流行的流感病毒疫情和开展风险评估（指导原则 2, 3, 4, 7）；
12. 在包括诊断、数据分析、风险评估以及其它极端重要能力在内的实验室技术和技能方面，向国家流感中心、特别是发展中国家的国家流感中心提供培训和实验室支持（指导原则 4）；
13. 协助世卫组织改进对可能引起大流行的流感病毒的全球监测（指导原则 2, 7），其中包括制定标准、建议和政策，并改进相关的疫情应对和大流行防范工作（指导原则 2, 3, 4, 7）；
14. 向来源实验室和世卫组织经常和及时提供监测数据和病毒定性结果（指导原则 3, 7）；
15. 就可能引起大流行的流感病毒的实验室诊断方法，包括采取新的诊断方法、改进实验室做法及其它业务需要，向[世卫组织网络]提供咨询（指导原则 2, 3, 5）。

B. 实验室分析及相关活动

1. 对收到的标本进行精确的流感 A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒实验室诊断、分型和分亚型以及确认（指导原则 2, 3, 7）；
2. 从鸡胚和细胞培养基中分离可能引起大流行的流感病毒；
3. 对可能引起大流行的流感病毒进行详细的抗原和基因分析，并及时向世卫组织和来源实验室提供结果（指导原则 2, 3, 4, 7）；
4. 立刻与来源实验室、世卫组织合作中心和 H5 参考实验室共享可获得的血凝素、神经氨酸酶以及 A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒的其它基因序列（指导原则 3）
5. 及时在一个可公开进入的数据库上载现有的血凝素、神经氨酸酶以及 A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒的其它基因序列，不得迟于序列分析完成后三个月，除非提供临床标本和/或病毒的实验室或国家另有指示（指导原则 9）；

6. 制作并向参与选定和培养流感疫苗病毒的世卫组织实验室提供针对可能引起大流行的流感病毒的雪貂抗血清（指导原则 5）；
7. 就选定、培养和及时提供 H5N1 以及可能引起大流行的其它流感病毒的候选疫苗病毒进行分析，向世卫组织提供数据和咨询，并参加有关会议和电话会议（指导原则 2, 5, 7）；
8. 参与培养候选流感疫苗病毒，以防范和应对大流行性流感（指导原则 5, 7）；
9. 对 H5N1 以及可能引起大流行的其它流感病毒进行抗病毒易感性测试，并及时向来源实验室和世卫组织报告情况（指导原则 3）；
10. 选定、保持并更新可能引起大流行的一组流感参考病毒，包括 H5N1 以及可获得的相应抗血清，向世卫组织报告候选流感疫苗病毒和相应抗血清（如有）可获性的最新情况（指导原则 2, 3, 5, 7）；
11. 直接或通过承包实体研制、更新和生产针对 H5N1 以及可能引起大流行的其它流感病毒的实验室诊断试剂，并在有资源的情况下分发给国家流感中心（指导原则 5）；
12. [根据标准材料转让协议]同那些与全球流感规划开展协调和合作工作的实验室及时共享可能引起大流行的临床标本和流感病毒，其中包括：
 - (i) 世卫组织其它合作中心（指导原则 1, 8）；
 - (ii) 参与世卫组织候选流感疫苗病毒的选定和培养过程以及疫苗药效试剂研制工作的必要的管制实验室（指导原则 1, 8）；
 - (iii) 参与由世卫组织协调的专门活动（例如，采用聚合酶链反应检测亚型 A 型流感病毒的世卫组织外部质量评估项目；世卫组织流感聚合酶链反应引物更新）、旨在加强全球流感监测和其它风险评估和风险应对的活动以及能力建设活动的其它实验室（指导原则 1, 4, 8）；
13. 在世卫组织的协调下选定候选流感疫苗病毒，以便研制和生产可能引起大流行的流感病毒的疫苗。根据疫苗生产程序，候选流感疫苗病毒可能包括野生病毒和高生长重配病毒，包含通过反向遗传学形成的病毒。在收到要求后，将候选流感疫苗病毒分发给具

有适当生物安全级别能力的适当机构，包括流感疫苗生产商、诊断制剂公司、研究机构和其它有意接受流感疫苗病毒的机构（指导原则 5, 8）；

14. 选定、保持并更新在抗原性和遗传性方面代表了重要病毒群组的 A 型（H5N1）以及可能引起大流行的其它流感参考病毒。在有资源的情况下，在收到要求后，将参考病毒以及相应抗血清分发给国家流感中心和其它机构以开展监测、参考和研究等非商业活动（指导原则 10）；

15. 为上文所述用途之外的其它用途而分发可能引起大流行的流感临床标本和/或流感病毒，需要得到提供原始临床标本和/或病毒的实验室核准。

C. 研究、学术演讲和出版物

1. 积极努力使来源实验室/国家的科学家参与涉及来自其国家的临床标本和/或流感病毒研究方面的科学项目并使他们积极参与编写演讲和出版物的手稿（指导原则 6）；

2. 使用诸如国家医学期刊编辑委员会概述的准则等¹，在演讲和出版物中适当感谢作者的贡献，包括提供可能引起大流行的临床标本或流感病毒或者试剂的实验室/国家（指导原则 6）。

具体职权范围

这些具体职权范围是根据世卫组织各合作中心在流感领域的具体专长为其确定的附加职能。*协商一致意见*

¹ 见：<http://www.icmje.org/>

国家流感中心

大流行性流感防范生物材料相关工作的职权范围

背景

[世卫组织网络]作为全球预警机制，应对出现具有重要特征的流感病毒，包括可能引起大流行的病毒。关于涉及大流行性流感的活动，[世卫组织网络]包括四类互补的机构和实验室：国家流感中心、世卫组织合作中心、世卫组织 H5 参考实验室和必要的管制实验室。[世卫组织网络]由世卫组织全球流感规划协调。在每一类别中，所有机构和实验室履行核心职权范围规定的职能。世卫组织正式认可或指定作为网络一部分的每个实验室或机构均已同意接受适用于其类别的核心职权范围的约束。以下为适用于国家流感中心的核心职权范围。

国家流感中心通过立即向世卫组织通知 H5N1 或可能引起大流行的其它流感病毒疫情，在大流行性流感风险评估方面发挥极为重要的作用。国家流感中心采集 H5N1 或其它不寻常流感病毒感染的疑似病例标本，进行实验室诊断和分析，并及时向世卫组织合作中心或 H5 参考实验室运送这类标本或从中分离出的病毒，以便开展深入的病毒学分析。[世卫组织网络]所有成员通过迅速交换生物材料、参考试剂、流行病学数据及其它信息作出的集体努力是有效大流行性流感风险评估和风险应对工作的基础。

不言而喻，当以[世卫组织网络]实验室的身份开展活动时，以下转载的经政府间会议商定的指导原则将指导[世卫组织网络]实验室的所有活动、具体职权范围或相关职能。根据下列首要指导原则为[世卫组织网络]所有实验室制定了职权范围：

为确定现有的和今后可能设立的 H5N1 以及其它人间大流行性流感病毒[世卫组织网络]实验室的职权范围而制定的指导原则

1. [世卫组织网络]实验室根据世卫组织为其确定的职权范围开展的一切活动均应符合[框架和]标准材料转让协议。
2. [世卫组织网络]实验室将在世卫组织协调下，向世卫组织提供支持。

3. [世卫组织网络]实验室将及时地扼要报告实验室分析，并应邀提供其职权范围所规定的关于其从事的实验、实验结果以及相关的风险评估和风险应对工作的任何其它可得信息。
4. [世卫组织网络]实验室将在资源能及和必要情况下与世卫组织会员国分享经验并在能力建设领域向世卫组织会员国提供支持。
5. [世卫组织网络]实验室将根据其职权范围，支持开发可能造成大流行性流感的病毒的疫苗、大流行性流感疫苗、诊断检测材料和药物。
6. [世卫组织网络]实验室在为公共卫生监督目的研究其所收到的流感病毒时，须尽可能让提供材料的国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家尤其是发展中国家的科学家参与研究，其中包括参与发表成果。
7. [世卫组织网络]实验室将支持全球公共卫生防范和应对，尤其是支持处理国际疫情和流行病等紧急情况。
8. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议，适当利用流感病毒追踪机制，迅速、系统、及时地共享 PIP 生物材料，包括向其它合格实验室提供材料，以促进公共卫生风险评估、风险应对活动和科学研究。
- [9. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议及时将基因序列数据提交给全球共享禽流感数据行动(GISAID)和基因库(Genbank)或类似的数据库。][[协商一致意见]]
- [10. 收到 PIP 生物材料的[世卫组织网络]实验室将向提供这些材料的国家流感中心或其它获批准的实验室[适当鸣谢和]致意。]

核心职权范围

国家流感中心是履行以下所列职权范围的实验室。国家流感中心由本国卫生部正式指定，并得到世卫组织认可。国家流感中心还可在本国卫生部领导下履行附加义务。

A. 一般条件和活动

1. 在世卫组织全球流感规划的协调下开展工作，并向世卫组织提供支持（指导原则 2, 7)；
2. 利用世卫组织流感病毒追踪机制记录接受和转让 PIP 生物材料的情况（指导原则 8)；
3. 遵守[共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架的标准材料转让协议]（指导原则 1)；
4. 在与监测、实验室诊断和共享可能引起大流行的临床标本和/或流感病毒以及在与世卫组织共享重要的现有临床或流行病学信息的相关问题上，作为世卫组织与国家流感中心所在国之间的主要联络点（指导原则 2, 3, 4, 7, 8)；
5. 积极参与世卫组织大流行性流感监测活动，并与[世卫组织网络]其它成员维持积极联系与合作（指导原则 4, 7, 8)。

B. 实验室及相关活动

1. 从怀疑被感染 H5N1 以及可能引起大流行的其它流感病毒的患者身上采集临床标本或进行适当处理（指导原则 7)；
2. 作为本国实验室分离的疑似大流行性流感病毒的采集点；
3. 对流感病毒临床标本进行试验，发现采用通过[世卫组织网络]提供的诊断试剂尚不能迅速确定的流感病毒；
4. 在一周内向世卫组织合作中心或其选定的 H5 参考实验室运送采用通过[世卫组织网络]提供的诊断试剂尚不能迅速确定的临床标本和/或病毒，包括提供标本的采集日期以及有关的地理、流行病学和临床信息（指导原则 2, 3, 5, 7, 8)；
5. 参加由世卫组织合作中心提供的实验室培训课程，以努力建立和维持在发现尚不能迅速确定的流感病毒方面的能力（指导原则 4)；
6. 审查、维持和加强国内流感监测（指导原则 2)；

7. 在标本采集和装运物流、实验室生物安全以及与流感监测有关的其它业务程序等问题上，向国内其它流感实验室提供技术咨询和支持（指导原则 2，7）。

C. 信息与交流

1. 在发现采用通过[世卫组织网络]提供的诊断试剂尚不能迅速确定的流感病毒时或出现非季节性流感或流感样疾病的不寻常疫情时，立即通知世卫组织；
2. 向国家当局和一般公众及时提供有关国内流行的H5N1以及可能引起大流行的其它流感病毒的信息。

世卫组织 H5 参考实验室

大流行性流感防范生物材料相关工作的职权范围

背景

[世卫组织网络]作为全球预警机制，应对出现具有重要特征的流感病毒，包括可能引起大流行的病毒。关于涉及大流行性流感的活动，[世卫组织网络]包括四类互补的机构和实验室：国家流感中心、世卫组织合作中心、世卫组织 H5 参考实验室和必要的管制实验室。[世卫组织网络]由世卫组织全球流感规划协调。在每一类别中，所有机构和实验室履行核心职权范围规定的职能。世卫组织合作中心的核心职权范围是世卫组织每个合作中心必须达到的最低要求，而达到这些要求的能力是指定世卫组织合作中心的一项先决条件。世卫组织正式认可或指定作为网络一部分的每个实验室或机构均已同意接受适用于其类别的核心职权范围的约束。以下为适用于 H5 参考实验室的核心职权范围。

世卫组织 H5 参考实验室是世卫组织自 2005 年起专门指定的实验室，目的是为了支持[世卫组织网络]应对高致病性禽流感 H5N1 的出现和传播。这些实验室通过提供人间流感感染，尤其是疑似与禽流感 A (H5) 病毒或可能引起大流行的其它流感病毒相关情况的可靠实验室诊断，开展流感风险评估和应对工作。[世卫组织网络]所有成员通过迅速交换生物材料、参考试剂、流行病学数据及其它信息作出的集体努力是有效流感风险评估和风险应对工作的基础。

不言而喻，当以[世卫组织网络]实验室的身份开展活动时，以下转载的经政府间会议商定的指导原则将指导[世卫组织网络]实验室的所有活动、具体职权范围或相关职能。根据下列首要指导原则为[世卫组织网络]所有实验室制定了职权范围：

为确定现有的和今后可能设立的 H5N1 以及其它人间大流行性流感病毒[世卫组织网络]实验室的职权范围而制定的指导原则

1. [世卫组织网络]实验室根据世卫组织为其确定的职权范围开展的一切活动均应符合[框架和]标准材料转让协议。
2. [世卫组织网络]实验室将在世卫组织协调下，向世卫组织提供支持。

3. [世卫组织网络]实验室将及时地扼要报告实验室分析，并应邀提供其职权范围所规定的关于其从事的实验、实验结果以及相关的风险评估和风险应对工作的任何其它可得信息。
4. [世卫组织网络]实验室将在资源能及和必要情况下与世卫组织会员国分享经验并在能力建设领域向世卫组织会员国提供支持。
5. [世卫组织网络]实验室将根据其职权范围，支持开发可能造成大流行性流感的病毒的疫苗、大流行性流感疫苗、诊断检测材料和药物。
6. [世卫组织网络]实验室在为公共卫生监督目的研究其所收到的流感病毒时，须尽可能让提供材料的国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家尤其是发展中国家的科学家参与研究，其中包括参与发表成果。
7. [世卫组织网络]实验室将支持全球公共卫生防范和应对，尤其是支持处理国际疫情和流行病等紧急情况。
8. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议，适当利用流感病毒追踪机制，迅速、系统、及时地共享 PIP 生物材料，包括向其它合格实验室提供材料，以促进公共卫生风险评估、风险应对活动和科学研究。
9. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议及时将基因序列数据提交给全球共享禽流感数据行动(GISAID)和基因库(Genbank)或类似的数据库。][*(协商一致意见)*]
10. 收到 PIP 生物材料的[世卫组织网络]实验室将向提供这些材料的国家流感中心或其它获批准的实验室[适当鸣谢和]致意。]

核心职权范围

世卫组织 H5 参考实验室系通过规定的世卫组织程序专门指定的实验室，它们履行以下所列核心职权范围。

A. 一般条件和活动

1. 在世卫组织全球流感规划的协调下开展工作，并向世卫组织提供支持（指导原则 2）；

2. 达到世卫组织接受 H5 人间感染阳性结果的标准¹;
3. 利用世卫组织流感病毒追踪机制记录接受和转让 PIP 生物材料的情况 (指导原则 8);
4. 遵守[共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的 PIP 框架的标准材料转让协议] (指导原则 1);
5. 当需要用于诊断流感 A(H5)和可能造成大流行的其它流感病毒时, 向其本国和其它国家提供实验室服务 (指导原则 3, 7);
6. 当发现与大流行性流感风险评估相关的不寻常结果时, 通知世卫组织和提供可能引起大流行的临床标本和/或病毒的国家 (指导原则 3, 7);
7. 就世卫组织建议的诊断规程和引物的使用向世卫组织提供反馈信息以协助世卫组织更新实验室诊断建议 (指导原则 2, 3, 4, 5)。

B. 实验室及其它活动

1. 向诊所、医院及其它标本采集点提供关于安全和适当采集、储存、包装和运送临床标本的意见 (指导原则 7);
2. 对收到的标本进行精确的流感 A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒实验室诊断、分型和分亚型以及确认, 并使世卫组织合作中心和来源实验室能够及时获得结果 (指导原则 2, 3, 4, 7);
3. 在发生 A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒疫情时, 提供专门技术和实验室支持 (指导原则 2, 3, 4, 5, 7);
4. 作为常规与世卫组织合作中心共享临床标本和/或 A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒的病毒分离物以便根据[标准材料转让协议]进一步描述其特征 (指导原则 1, 8, 10);

¹ http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/H5AcceptanceCriteria_16Oct07.pdf

5. 立刻与来源实验室、世卫组织合作中心和 H5 参考实验室共享可获得的血凝素、神经氨酸酶以及 A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒的其它基因序列（指导原则 3）；
6. 及时在一个可公开进入的数据库上载现有的血凝素、神经氨酸酶以及 A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒的其它基因序列，不得迟于序列分析完成后三个月，除非提供临床标本和/或病毒的实验室或国家另有指示（指导原则 9）；
7. 适当感谢提供可能引起大流行的临床标本和/或流感病毒的来源实验室（指导原则 8, 10）。

C. 研究、学术演讲和出版物

1. 积极努力使来源实验室/国家的科学家参与涉及来自其国家的临床标本和/或流感病毒研究方面的科学项目并使他们积极参与编写演讲和出版物的手稿（指导原则 6）；
2. 使用诸如国家医学期刊编辑委员会概述的准则等¹，在演讲和出版物中适当感谢作者的贡献，包括提供可能引起大流行的临床标本或流感病毒或者试剂的实验室/国家（指导原则 6）。

¹ 见：<http://www.icmje.org/>

必要的管制实验室

大流行性流感防范生物材料相关工作的职权范围

背景

[世卫组织网络]作为全球预警机制，应对出现具有重要特征的流感病毒，包括可能引起大流行的病毒。关于涉及大流行性流感的活动，[世卫组织网络]包括四类互补的机构和实验室：国家流感中心、世卫组织合作中心、世卫组织 H5 参考实验室和必要的管制实验室。[世卫组织网络]由世卫组织全球流感规划协调。在每一类别中，所有机构和实验室履行核心职权范围规定的职能。世卫组织合作中心的核心职权范围是每个合作中心必须达到的最低要求，而达到这些要求的能力是指定世卫组织合作中心的一项先决条件。世卫组织正式认可或指定作为网络一部分的每个实验室或机构均已同意接受适用于其类别的核心职权范围的约束。以下为适用于必要的管制实验室的核心职权范围。

必要的管制实验室与国家管制机构有正式关系，在流感疫苗的开发、管制和标准化方面发挥关键性的作用。它们在世卫组织网络中履行这一职能已有近 40 年，因此通过选定和开发候选疫苗病毒，对生产安全和有效的流感疫苗作出了贡献。虽然它们以前没有与世卫组织相关的正式职权范围，但它们实际上与世卫组织和流感疫苗生产商都密切合作。目前有四个合作中心：美国生物制品评价和研究中心、大不列颠及北爱尔兰联合王国国家生物标准和控制研究所、日本国家传染病研究所以及澳大利亚药品管理局。

核心职权范围是每个必要的管制实验室，无论作为个体或一个集团，都必须达到的最低要求。在获得认可之前，具体的职权范围可由必要的管制实验室、世卫组织全球流感规划以及工业界（在某些情况下）讨论并商定。

不言而喻，当以[世卫组织网络]实验室的身份开展活动时，以下转载的经政府间会议商定的指导原则将指导[世卫组织网络]实验室的所有活动、具体职权范围或相关职能。根据下列首要指导原则为[世卫组织网络]所有实验室制定了职权范围：

为确定现有的和今后可能设立的 H5N1 以及其它人间大流行性流感病毒[世卫组织网络]实验室的职权范围而制定的指导原则

1. [世卫组织网络]实验室根据世卫组织为其确定的职权范围开展的一切活动均应符合[框架和]标准材料转让协议。

2. [世卫组织网络]实验室将在世卫组织协调下，向世卫组织提供支持。
 3. [世卫组织网络]实验室将及时地扼要报告实验室分析，并应邀提供其职权范围所规定的关于其从事的实验、实验结果以及相关的风险评估和风险应对工作的任何其它可得信息。
 4. [世卫组织网络]实验室将在资源能及和必要情况下与世卫组织会员国分享经验并在能力建设领域向世卫组织会员国提供支持。
 5. [世卫组织网络]实验室将根据其职权范围，支持开发可能造成大流行性流感的病毒的疫苗、大流行性流感疫苗、诊断检测材料和药物。
 6. [世卫组织网络]实验室在为公共卫生监督目的研究其所收到的流感病毒时，须尽可能让提供材料的国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家尤其是发展中国家的科学家参与研究，其中包括参与发表成果。
 7. [世卫组织网络]实验室将支持全球公共卫生防范和应对，尤其是支持处理国际疫情和流行病等紧急情况。
 8. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议，适当利用流感病毒追踪机制，迅速、系统、及时地共享 PIP 生物材料，包括向其它合格实验室提供材料，以促进公共卫生风险评估、风险应对活动和科学研究。
- [9. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议及时将基因序列数据提交给全球共享禽流感数据行动(GISAID)和基因库(Genbank)或类似的数据库。][[(协商一致意见)]
- [10. 收到 PIP 生物材料的[世卫组织网络]实验室将向提供这些材料的国家流感中心或其它获批准的实验室[适当鸣谢和]致意。]

核心职权范围

必要的管制实验室作为个体或一个集团，履行以下所列核心职权范围：

A. 一般条件和活动

1. 向世卫组织提供关于选定 H5N1 和可能引起大流行的其它流感病毒用于流感疫苗的咨询意见（指导原则 2, 3, 5）；

2. 协助世卫组织和会员国制定与疫苗相关方面的大流行性流感防范和应对计划（指导原则 2, 3, 4, 7）；
3. 在 H5N1 和可能引起大流行的其它流感病毒疫苗的相关管制和开发问题方面，向世卫组织提供咨询意见（指导原则 2, 3, 5）；
4. 在目的为改进 H5N1 和可能引起大流行的其它流感病毒疫苗的开发和标准化的工作规划和新技术方面，应要求向世卫组织提供信息和咨询意见（指导原则 2, 3, 4, 5）；
5. 利用世卫组织流感病毒追踪机制记录收到和转让 PIP 生物材料的情况（指导原则 8）；
6. 遵守[共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架的标准材料转让协议]（指导原则 1）；

B. 实验室和相关活动

1. 储存并，如需要，扩增从[世卫组织网络]获得的代表性 H5N1 和可能引起大流行的其它流感病毒以便产生流感疫苗病毒（指导原则 1, 2）；
2. 应世卫组织的要求，产生候选 H5N1 和可能引起大流行的其它流感疫苗病毒并使用商定的标准对其进行特征描述（指导原则 1, 2, 3, 5, 6）；
3. 储存并，如需要，扩增从[世卫组织网络]获得的候选 H5N1 和可能引起大流行的其它流感疫苗病毒（指导原则 1, 2, 3, 5）；
4. 与其它必要的管制实验室相结合，制备和校定用于针对 H5N1 和可能引起大流行的其它流感病毒的候选流感疫苗病毒标准化的参考试剂（指导原则 1, 2, 5）；
5. 根据标准材料转让协议向有关实验室，包括[世卫组织网络]内部的实验室和流感疫苗生产商，分发针对 H5N1 和可能引起大流行的其它流感病毒的候选流感疫苗病毒（指导原则 1, 2, 5）；
6. 直接或通过承包商向实验室，例如[世卫组织网络]内部的实验室、国家管制实验室和流感疫苗生产商，提供用于 H5N1 和可能引起大流行的其它流感疫苗标准化的参考试剂（指导原则 1, 2, 5）；

7. 进行分析，提供数据，向世卫组织提出咨询意见并参加关于选定、开发和及时提供针对 H5N1 和可能引起大流行的其它流感病毒的候选疫苗病毒的会议和电话会议（指导原则 2, 5, 7）。

C. 研究、学术演讲和出版物

1. 积极努力使来源实验室/国家的科学家参与涉及来自其国家的临床标本和/或流感病毒研究方面的科学项目并使他们积极参与编写演讲和出版物的手稿（指导原则 6）；
2. 使用诸如国际医学期刊编辑委员会概述的准则等¹，在演讲和出版物中适当感谢合作者的贡献，包括提供可能引起大流行的临床标本或流感病毒或者试剂的实验室/国家（指导原则 6）。

¹ 见：<http://www.icmje.org/>

附文 4

为确定现有的和今后可能设立的 H5N1 以及其它人间大流行性流感病毒[世卫组织网络] 实验室的职权范围而制定的指导原则

[世卫组织网络]各实验室的具体作用、职责和活动可能因实验室而异，取决于实验室是国家流感中心，世卫组织合作中心，还是 H5 参考实验室，或必要的管制实验室。为防范大流行性流感和对付 H5N1 以及其它可能引起人间大流行的病毒，应根据以下核心指导原则制定 [世卫组织网络]各类实验室的职权范围。

1. [世卫组织网络]实验室根据世卫组织为其确定的职权范围开展的一切活动均应符合 [框架和]标准材料转让协议。
2. [世卫组织网络]实验室将在世卫组织协调下，向世卫组织提供支持。
3. [世卫组织网络]实验室将及时地扼要报告实验室分析，并应邀提供其职权范围所规定的关于其从事的实验、实验结果以及相关的风险评估和风险应对工作的任何其它可得信息。
4. [世卫组织网络]实验室将在必要情况下与世卫组织会员国分享经验并在能力建设领域向世卫组织会员国提供支持。
5. [世卫组织网络]实验室将根据其职权范围，支持开发可能造成大流行性流感的病毒的疫苗、大流行性流感疫苗、诊断检测材料和药物。
6. [世卫组织网络]实验室在为公共卫生监督目的研究其所收到的流感病毒时，须尽可能让提供材料的国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家尤其是发展中国家的科学家参与研究，其中包括参与发表成果。
7. [世卫组织网络]实验室将支持全球公共卫生防范和应对，尤其是支持处理国际疫情和流行病等紧急情况。

8. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议,适当利用流感病毒追踪机制,迅速、系统、及时地共享 PIP 生物材料,包括向其它合格实验室提供材料,以促进公共卫生风险评估、风险应对活动和科学研究。

[9. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议及时将基因序列数据提交给全球共享禽流感数据行动(GISAID)和基因库(Genbank)或类似的数据库。][*(协商一致意见)*]

[10. 收到 PIP 生物材料的[世卫组织网络]实验室将向提供这些材料的国家流感中心或其它获批准的实验室[适当鸣谢和]致意。]

= = =