منظمة الصحة العالمية

جمعية الصحة العالمية الثالثة والستون
البند ١١-١ من جدول الأعمال المؤقت

ج٦٣/٤
١٥ نيسان/ أبريل ٢٠١٠
A63/4

التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

حصيلة عملية وضع اللمسات الأخيرة على العناصر المتبقية من إطار التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

تقرير من الأمانة

١- أصدرت جمعية الصحة في أيار/ مايو ٢٠٠٧ القرار ج ص ع٦٠-٢٨ بشأن التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى، وركزت في ذلك القرار على مخاطر الأنفلونزا الجائحة، والعواقب المرجح أن تعود بها على جميع قطاعات المجتمع، والحاجة إلى التوصل بأسرع ما يمكن إلى اللقاحات. وحث القرار الدول الأعضاء على دعم الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا، التابعة للمنظمة، ودعم إجراءاتها، وضمان وتعزيز الشفافية والعدالة والمساواة في تبادل الفوائد الناجمة عن المعلومات ووسائل التشخيص والأدوية واللقاحات وسائر التكنولوجيات.

٢- وطلبت جمعية الصحة في ذلك القرار عدة أمور من المديرة العامة، ومن بينها أن تعقد اجتماعاً حكومياً دولياً للنظر في الأطر والآليات اللازمة لتعزيز التبادل الموقوت لفيروسات الأنفلونزا التي قد تتحول إلى جوائح، والتوصل إلى فوائدها على قدم المساواة من أجل تعزيز التأهب العالمي لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.

٣- وانعقد "الاجتماع الحكومي الدولي المعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى" في عدة دورات تفاوض خلالها على مسوّدة "الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى،[١] وأُحرز تقدماً ملحوظاً في أعماله حتى توصل إلى توافق الآراء حول مبادئ معينة، ولاسيما مبدأ التزام الدول الأعضاء بأن تتبادل على قدم المساواة فيروسات الأنفلونزا التي قد تتحول إلى جوائح وأن تتقاسم

١ الوثيقة ج٦٢/٥ إضافة ١، المرفق.

فوائدها، باعتبار ذلك جزءاً مهماً من العمل الجماعي لصالح الصحة العمومية العالمية. وأقر الاجتماع أيضاً عدة آليات بتوافق الآراء، وأنشأ في منظمة الصحة العالمية آلية لتتبع الفيروسات؛ وألّف فريقاً استشارياً؛ ووضع اختصاصات لأربع فئات من المختبرات في إطار الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا.

٤- وإن كان معظم نصوص الإطار قد أُقر بتوافق الآراء، بقيت عدة مجالات مهمة بدون اتفاق عندما اختتم الاجتماع الحكومي الدولي أعماله وعرض حصيلتها على المديرة العامة لتحيلها إلى جمعية الصحة العالمية الثانية والستين.

٥- وفي أيار/ مايو ٢٠٠٩ أصدرت جمعية الصحة القرار ج ص ع٦٢-١٠ بشأن التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى، وطلبت من المديرة العامة ضمن جملة أمور أن تيسر عملية شفافة للانتهاء من العناصر المتبقية، بما فيها الاتفاق الموحد لنقل المواد، وملحقه، وأن تقدم تقريراً بحصيلة هذه العملية إلى المجلس التنفيذي في دورته السادسة والعشرين بعد المائة الذي سيعقد في كانون الثاني/ يناير ٢٠١٠.

٦- وتلبية لهذا التكليف الصادر عن جمعية الصحة، تضمنت العملية المقررة ما يلي:

(أ) استعراض وتحليل المواقف المعرب عنها في الاجتماع الحكومي الدولي حول أهم المسائل التي لم تحسم؛

(ب) إعداد ورقة فيها اقتراحات محددة للانتهاء من المسائل المتبقية (ترفق بالتقرير)؛

(ج) عقد مشاورة مدتها يومان مع الدول الأعضاء ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، تيسرها المديرة العامة، لمناقشة الاقتراحات.

٧- وقد حضر تلك المشاورة التي عقدت يومي ١٩ و٢٠ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٩، ٧٤ دولة عضواً، ومنظمة واحدة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، ومنظمتان دوليتان. وركزت المناقشات على عناصر الإطار التي لم تحسم بعد وهي: الاتفاق الموحد لنقل المواد؛ وتبادل الفوائد؛ وحقوق الملكية الفكرية. وشددت الأمانة على نيتها العثور على حل وسط يقرب بين الاختلافات الشاسعة التي بقيت بين الدول الأعضاء على هذه المسائل الحرجة الثلاث.

٨- وظهر دعم عريض النطاق لفكرة إنشاء آلية لتبادل الفيروسات والفوائد، تكون مستدامة ومفيدة بالقدر المتوقع منها وأقوى هيكلاً من الترتيبات الراهنة لتبادل اللقاحات والفوائد الأخرى. واشتملت الحصائل الأخرى لذلك الاجتماع على ما يلي:

(أ) **الاتفاق الموحد لنقل المواد:** أسفرت المناقشات عن استنتاجين هما:

(١) رأت الدول الأعضاء أن من المناسب اتباع نهج تدريجي[1] إزاء إنشاء آليات للتعامل المطرد مع جميع الكيانات المختصة التي تتسلم المواد البيولوجية من الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا التابعة للمنظمة. على أن يتصف هذا النهج بالمرونة الكافية لاستيعاب الخطوات التي تتخذ على التوازي.

١ كان من المفهوم أن النهج "التدريجي" يشمل الجهود التتابعية والجهود المتوازية المذكورة في ترتيبات تبادل الفوائد المعقودة مع الكيانات غير المنضمة إلى الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا التابعة للمنظمة.

(٢) إن من المناسب عملياً وواقعياً وضع صيغة مبسطة للاتفاق الموحد لنقل المواد بحيث تطبقها الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا. وتم التشديد على أن يكون أي اتفاق من هذا القبيل متوافقاً مع الاختصاصات الموضوعة لمختبرات الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والمحددة في الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا.

(ب) **تقاسم الفوائد.**

(١) كان هناك اتفاق عام في الوثيقة على ضرورة التوسع في نطاق قائمة الفوائد، وخصوصاً بإدراج الفوائد المذكورة في الفرع ٦ من الإطار، أو بالإشارة إليها، لأنها تستحق بالفعل توافق الآراء.

(٢) ستظل بين الدول الأعضاء اختلافات حول ما إذا كان ينبغي تقاسم الفوائد طوعاً أو إلزاماً. وقد أعيد إلى الأذهان إبان المناقشات مبدأ "على قدم المساواة" بوصفه الأساس الذي ينبني عليه تبادل فيروسات الأنفلونزا والفوائد الأخرى بموجب الإطار. وأشارت المديرة العامة إلى الاتفاق العام على تحبيذ إنشاء نظام أقوى هيكلاً وتنبؤاً بفوائده بدلاً من الترتيبات المؤقتة الراهنة، ولاحظت أن الحل الوسط ممكن، وهو التمسك بضرورة الإسهام في هذا النظام والسماح في الوقت ذاته لفرادى منتجي اللقاحات أن يختاروا الإسهام المحدد الذي يريدون تقديمه، بحيث يفصِّل كل منهم اتفاقه على مقاس قدراته ومواطن قوته.

(ج) **حقوق الملكية الفكرية.** بقيت بين الدول الأعضاء اختلافات شاسعة في مواقفها إزاء هذه المسألة. فقد أصر بعضها على ألا تتمسك الكيانات بحقوق الملكية الفكرية في إطار الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا، في حين رأى بعضها الآخر ضرورة السماح بحقوق الملكية الفكرية وتشجيع التمسك بها بوصفها حافزاً مهماً على الابتكار. وشجعت المديرة العامة الدول الأعضاء على اعتبار مسألة حقوق الملكية الفكرية مجرد مسألة واحدة من عدة مسائل أخرى. وقيل إن الخبرة المكتسبة من الجائحة (H1N1) ٢٠٠٩ قد تفتح بمرور الوقت سُبلاً لمعالجة هذا العنصر.

٩- **التمويل المستدام.** لقد طلب الفرع ٦-١٤-٣ من مسوّدة الإطار إلى المديرة العامة أن تقدم تقريراً إلى جمعية الصحة العالمية الثالثة والستين عن نتائج استعراض الآليات القائمة المتعلقة بالتمويل المستدام لتدابير التأهب للأنفلونزا الجائحة ومواجهتها، والوقوف على ما إذا كان الأمر يقتضي إنشاء آليات جديدة فيما يخص تمويل نظام تقاسم الفوائد في إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة على نحو مستدام، وإذا كان الأمر كذلك، التعرف على تلك الترتيبات الجديدة.[١] وكما حدث في إطار المشاورة التي جرت في تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٩، فقد ركز المجلس التنفيذي، في دورته السادسة والعشرين بعد المائة، على ثلاث قضايا ظلت مستعصية على الحل بموجب الإطار، ولم يركز على مسألة التمويل المستدام، نظراً للتوكيد على القضايا العالقة وضرورة استمرار المنظمة في التصدي للجائحة (H1N1) ٢٠٠٩.

١٠- غير أن تقرير المديرة العامة إلى الاجتماع الحكومي الدولي[٢] استعرض مجموعة من الخيارات المالية المستخدمة أو التي قد تستخدم من أجل دعم البلدان ودعم الجهود المبذولة في مجال تقاسم الفوائد. وقد تم تأمين التمويل والدعم العيني فيما يتعلق بجهود تقاسم الفوائد، على الصعيدين الثنائي والمتعدد الأطراف خلال السنوات القليلة الماضية، وشملت تلك الجهود أنشطة التأهب لمواجهة الفيروس H5N1 وتخزين اللقاحات

١ الوثيقة ج٦٢/٥ إضافة ١، المرفق، التذييل.

٢ الوثيقة A/PIP/IGM/13.

المضادة للفيروسين H5N1 وH1N1 والعوامل المضادة للفيروسات ونقل التكنولوجيا، وبناء القدرات فيما يتعلق بتقييم المخاطر المحتملة، والترصد المختبري والتأهب للجائحة كما تقتضي ذلك اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)، وبناء القدرات الوطنية فيما يخص معالجة القضايا المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية في إطار الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، كما تمت مناقشتهما من قبل المجلس التنفيذي في كانون الثاني/ يناير ٢٠١٠.[١] كما أتاح تنفيذ خطة العمل العالمية بشأن الأنفلونزا الجائحة الرامية إلى زيادة إمدادات اللقاح[٢] عدة فرص في مجال نقل التكنولوجيا إلى البلدان النامية. وبتاريخ ٤ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٠٩، استفادت البرازيل ومصر والهند وإندونيسيا وجمهورية إيران الإسلامية والمكسيك وجمهورية كوريا ورومانيا وصربيا وتايلند وفييت نام من الدعم المالي والتقني المقدم بهدف تطوير الطاقة القطرية على إنتاج لقاحات الأنفلونزا. كما استهدت الجهود التي بذلتها الأمانة لدعم البلدان وعملية تقاسم الفوائد بعدة خطط وبالجهود التعاونية التي بذلت مع سائر هيئات منظومة الأمم المتحدة (عن طريق مكتب منظومة الأمم المتحدة لتنسيق شؤون الجائحة) بما في ذلك خطة عمل منظمة الصحة العالمية الاستراتيجية للتصدي للأنفلونزا الجائحة،[٣] والتوجيهات المتعلقة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة ومواجهتها، وخطة الأمم المتحدة الموحدة للتصدي لأنفلونزا الطيور والأنفلونزا البشرية،[٤] والدعم العاجل لاستجابات البلدان النامية للأنفلونزا الجائحة H1N1.[٥] ويتمثل المبدأ التوجيهي المطبق في جميع الحالات في الاعتماد على الآليات القائمة عوضاً عن إنشاء آليات جديدة.

١١- ومنذ انعقاد آخر دورات الاجتماع الحكومي الدولي أتاحت الجائحة (H1N1) ٢٠٠٩ والإجراءات المتخذة للتصدي في هذا المضمار مع الدول الأعضاء ودوائر صناعة الأدوية فرصاً لتمويل عملية تقاسم الفوائد. وقد قدمت وثيقة المعلومات التي قدمتها الأمانة إلى المجلس التنفيذي في دورته السادسة والعشرين بعد المائة معلومات عن الهبات التي قدمتها دوائر صناعة الأدوية في شكل لقاحات مضادة للجائحة وأدوية مضادة للفيروسات، فضلاً عن التمويل المقدم للمنظمة من أجل دعم أنشطتها في مجال المواجهة.[٦] وقد تلقت المنظمة، حتى الآن، هبات تقدر بحوالى ١١٦ مليون دولار أمريكي لدعم خطتها العالمية المتعلقة بالاستجابة (٦٨ مليون دولار أمريكي) وتوزيع اللقاحات (٤٨ مليون دولار أمريكي). وتقدر قيمة الهبات العينية المتمثلة في اللقاحات بـ١٤٧ مليون دولار أمريكي، وفي أدوية مضادة للفيروسات بمبلغ ٨٤ مليون دولار أمريكي، وفي محاقن بمبلغ ١,٢٥ مليون دولار أمريكي. وتلقت المنظمة، بتاريخ ٢٤ آذار/ مارس ٢٠١٠، هبات تمثلت في ٢٠٠ مليون جرعة من اللقاح، و٧٠ مليون محقنة، وأموال لدعم توزيع لقاح الجائحة H1N1 في ٢٣ بلداً وشحن اللقاح بشكل عاجل إلى ٢١ بلداً آخر.

١٢- ومن المتوقع أن يؤدي الاتفاق النهائي حول العناصر المتبقية من مسوّدة الإطار إلى الاضطلاع بالمزيد من النشاط حول تقدير التكاليف المتعلقة بتنفيذ بعض أنواع خيارات تقاسم الفوائد، والنظر في طرائق لتأمين الموارد اللازمة من مصادر دولية ووطنية. وترتبط تلك الموارد بتقديم الدعم من أجل الاضطلاع بالوظائف الأساسية في مجال بناء القدرات واللازمة بموجب أحكام اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥). وستقدم

---

١ الوثيقة م ت١٢٦/٢٠١٠/ سجلات/٢، المحاضر الموجزة للجلسة الثانية، الفرع ٢، والجلسة الثالثة، الفرع ٢ والجلسة الرابعة، (النص الإنكليزي).

٢ الوثيقة WHO/IVB/06.13 – WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1.

٣ الوثيقة WHO/CDS/EPR/GIP/2006.2a.

٤ http://un-influenza.org/files/review_nov06_dec07.pdf (accessed 7 April 2010).

٥ http://www.undg.org/docs/10592/UNIP_REPORT_18_(final).pdf (accessed 7 April 2010).

٦ الوثيقة م ت١٢٦/ وثيقة معلومات/١.

الأمانة تقارير أخرى حول توثيق تدفقات الموارد في الوقت الراهن دعماً لعملية تقاسم الفوائد والتعرف على الاحتياجات والثغرات الراهنة وتسليط الأضواء على حالات العجز المسجلة بغية تفعيل حشد الموارد على الصعيدين الدولي والوطني. وسيقتضي الاستمرار في تطبيق خطة التنفيذ هذه في مجال التأهب للأنفلونزا الجائحة إتاحة المزيد من الموارد للأمانة وللدول الأعضاء. وسيقدم تقرير يورد أحدث التطورات إلى المجلس التنفيذي في دورته الثامنة والعشرين بعد المائة التي ستنعقد في كانون الثاني/ يناير ٢٠١١.

أحدث المعلومات عن أعمال الفريق الاستشاري

١٣- يطلب الفرع ٧-٢-٦ من الإطار أن تعد المديرة العامة تقريراً عن الأعمال التي اضطلع بها الفريق الاستشاري وأن تقدمه من خلال المجلس التنفيذي إلى جمعية الصحة العالمية الثالثة والستين لتنظر فيه وتبت في ولاية الفريق الاستشاري المقبلة.

١٤- وقد اجتمع الفريق الاستشاري مرتين بدعوة من المديرة العامة، إحداهما في ٢١ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٨، والأخرى في ٥ آذار/ مارس ٢٠٠٩. وانتخب الفريق في اجتماعه الأول أعضاء هيئة مكتبه، وأعد مسوّدة اختصاصات مؤقتة لعرضها على الاجتماع الحكومي الدولي. وقد أقر الاجتماع الحكومي الدولي هذه المسوّدة في دورته المعقودة في كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٠٨. أما الاجتماع الثاني فقد انعقد لمناقشة الوثائق التحضيرية الأربع وتقديم المشورة بشأنها إلى المديرة العامة، وهي الوثائق التي طلبها الاجتماع الحكومي الدولي تحسباً لعقد دورته المقررة ليومي ١٥ و١٦ أيار/ مايو ٢٠٠٩.

١٥- ومن المفهوم أن الاختصاصات التي ستسند إلى الفريق الاستشاري ستتوافق مع ما جاء في الإطار، وخصوصاً في الفرع ٧ منه.

١٦- وقد أحاط المجلس التنفيذي، علماً في دورته السادسة والعشرين بعد المائة، بصيغة أولى من هذا التقرير.[١] واتفق أيضاً على أنه ينبغي إجراء المزيد من المفاوضات بين الدول الأعضاء عن طريق فريق عامل مفتوح العضوية يُدعى إلى الانعقاد في الفترة من ١٠ إلى ١٢ أيار/ مايو ٢٠١٠ بهدف التوصل إلى اتفاق بشأن العناصر المتبقية بموجب الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة. وطلب المجلس إلى المديرة العامة تيسير تلك العملية وطلب إبلاغ جمعية الصحة العالمية الثالثة والستين بالنتائج التي تتمخض عن أعمال الفريق العامل.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

١٧- جمعية الصحة مدعوة إلى أن تحيط علماً بهذا التقرير.

١ الوثيقة م ت١٢٦/٢٠١٠/ سجلات/٢، المحضر الموجز للجلستين الخامسة والسادسة (النص الإنكليزي).

الملحق

مشاورة المديرة العامة مع الدول الأعضاء[١]

اقتراحات بوضع اللمسات الأخيرة على العناصر المتبقية من "الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى"

معلومات عامة

١- طلبت جمعية الصحة العالمية الثانية والستون، في القرار ج ص ع٦٢-١٠، إلى المديرة العامة القيام بجملة أمور من بينها: "تيسير وضع أُسس عملية شفافة المراد منها وضع اللمسات الأخيرة على العناصر المتبقية [من إطار التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة]، بما في ذلك الاتفاق الموحد لنقل المواد والملحق المرفق به وتقديم تقرير عن الحصيلة إلى المجلس التنفيذي في دورته السادسة والعشرين بعد المائة في كانون الثاني/ يناير ٢٠١٠".

٢- وقد شملت العملية المعتمدة الرامية إلى الاستجابة لأحكام الولاية التي أنيطت بجمعية الصحة:

- استعراض وتحليل المواقف المعرب عنها خلال الاجتماع الحكومي الدولي بشأن القضايا المعلّقة الرئيسية
- وضع هذه الوثيقة ("الورقة") التي تبيّن مقترحات محددة المراد منها استكمال المسائل المتبقية
- عقد مشاورة لمدة يومين مع الدول الأعضاء لمناقشة المقترحات.

٣- ويبيّن تحليل العناصر المتبقية التي يتعين وضع اللمسات الأخيرة عليها من الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى[٢] أن تلك العناصر تندرج ضمن أحد المجالات التالية:

- الإطار الخاص والعلاقات مع صانعي لقاحات الأنفلونزا
- حقوق الملكية الفكرية
- مسائل أخرى.

٤- وتعرض الورقة مقترحات المراد بها حل المسألتين الرئيسيتين المتبقيتين وهما الإطار الخاص وحقوق الملكية الفكرية، وكلتا القضيتين تشمل الهواجس التي تنتاب دوائر الصحة العمومية فيما يتعلق بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة بما في ذلك، على الخصوص، استمرار المختبرات التابعة لشبكة المنظمة في التصدي لمسألة تقدير مخاطر الأنفلونزا الجائحة ومواصلة شركات صنع لقاحات الأنفلونزا دون انقطاع وعلى وجه السرعة استحداث وتوريد لقاحات الأنفلونزا الجائحة ومن الأهداف المرجوة في هذا الصدد إتاحة الفرصة أمام البلدان النامية المحتاجة للتوصل إلى تلك اللقاحات.

---

١ الوثيقة HSE/GIP/PIP/2009.1.

٢ الوثيقة ج٦٢/٥ إضافة ١، التذييل.

المقترحات

الاتفاق الموحد لنقل المواد والعلاقات مع شركات صنع لقاحات الأنفلونزا

٥- سلطت المناقشات التي دارت في الاجتماع الحكومي الدولي الأضواء على نهجين متباينين تبايناً كبيراً إزاء الاتفاق الموحد: أحدهما يؤيد إبرام اتفاق ملزم وشامل، يغطي كلاً من مسألتي تبادل الفيروسات وتقاسم الفوائد في حين يؤيد النهج الآخر إبرام اتفاق يقتصر على تبادل الفيروسات.

٦- وسيؤدي اتباع النهج المقترح إلى وضع وثيقتين اثنتين هما: (أ) اتفاق موحد لنقل المواد يشمل تبادل المواد البيولوجية واستخدامها ونقلها *داخل الشبكة التابعة للمنظمة*؛ (ب) مبادئ توجيهية من أجل وضع ترتيبات اقتسام الفوائد مع شركات صنع اللقاحات. وترد مسوّدتا الوثيقتين في ذيل هذه الوثيقة بوصفهما المرفق ١ والمرفق ٢.

(أ) ***الاتفاق الموحد لنقل المواد:*** تنطبق هذه الوثيقة على جميع المختبرات التي تضمها الشبكة التابعة للمنظمة. وشروط استخدام المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة من قِبَل المختبرات التي تضمها الشبكة التابعة للمنظمة هي الشروط ذاتها التي ترد في الاختصاصات المتعلقة بها والتي وضعتها المنظمة. ويوافق مورّدو المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، عن طريق الاتفاق الموحد على نقل تلك المواد داخل الشبكة التابعة للمنظمة، رهناً بالاستمرار في تطبيق الاتفاق الموحد. ويصبح الاتفاق الموحد منطبقاً على المختبرات التي تضمها الشبكة التابعة عند قبولها لاختصاصاتها الجديدة التي وضعتها المنظمة (بالنسبة إلى المختبرات الأعضاء فعلاً في الشبكة التابعة للمنظمة) أو عند تعيين المنظمة لمختبر ما أو اعترافها به عضواً في الشبكة (بالنسبة إلى المختبرات الجديدة التي تنضم إلى تلك الشبكة). وبقبول التعيين أو الاعتراف من قِبَل المنظمة يصبح المختبر ملزماً تلقائياً بالاتفاق الموحد ويستمر ذلك طوال مدة سريان التعيين أو الاعتراف. كما يشمل الاتفاق الموحد حكماً بشأن فض النزاعات.

(ب) ***مبادئ توجيهية من أجل وضع ترتيبات اقتسام الفوائد مع صانعي اللقاحات:*** سيتم السعي إلى وضع ترتيبات فردية مع صانعي اللقاحات استناداً إلى مجموعة المبادئ التوجيهية التي يتعين أن توافق عليها الدول الأعضاء. ويشبه هذا النهج النهج الذي اتبع بهدف التوصل إلى توافق في الآراء بشأن الاختصاصات التي وضعتها المنظمة فيما يتعلق بمختبرات الشبكة التابعة لها (أي أن الدول الأعضاء اتفقت على "المبادئ التوجيهية التي تحكم وضع اختصاصات المنظمة"، والتي استهدت بها الأمانة لدى إعدادها للاختصاصات المذكورة). وبالنظر إلى أن المختبرات الموجودة خارج الشبكة التابعة للمنظمة عددها غير محدود، نظرياً، وأن تلك المختبرات قد تطلب الحصول على المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وبالنظر أيضاً للاستحالة العملية حيال دخول المنظمة في ترتيبات مع جميع تلك المختبرات فإن الحل المقترح يتمثل في أن تشمل الترتيبات الفردية شركات صناعة اللقاحات دون غيرها من الكيانات. ومن شأن جميع الترتيبات مع شركات صناعة اللقاحات أن تعكس المبادئ التوجيهية ذاتها، ولاسيما تبادل الفوائد وحقوق الملكية الفكرية وفض النزاعات، إلا أنها ستسمح كذلك بشيء من المرونة فيما يتعلق بالاعتراف بالاختلافات بين الصانعين.

حقوق الملكية الفكرية

٧- طُرحت خلال المناقشات التي دارت خلال الاجتماع الحكومي الدولي فكرتان مختلفتان: إحداهما تؤيد عدم فرض أي قيود على حق الأطراف التي تتعامل مع المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا

الجائحة في السعي إلى الحفاظ على حقوق الملكية الفكرية فيما يتعلق بالاختراعات التي يتم التوصل إليها في إطار التعاطي مع تلك المواد، والثانية تتلخص في السعي نحو الحد من الجهود المبذولة من أجل الحصول على حقوق الملكية الفكرية أو فرض القيود عليها.

٨- ويمثل النص المقترح حلاً وسطاً بين هذين الموقفين. ويتمثل جوهر الاقتراح في ضمان عدم عرقلة الإطار أو الاتفاق الموحد لعملية البحث والتطوير مما يمكن أن يؤدي إلى تحسين التكنولوجيات أو الأدوية التي من شأنها اكتشاف و/ أو مكافحة الأنفلونزا، وعلاوة على ذلك فإن الاقتراح يسعى إلى ضمان حقوق عادلة لجميع المختبرات التي تشتغل بمناولة واستخدام المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة بما يمكّن كل المختبرات من السعي إلى الحصول على حقوق الملكية الفكرية المتأتية من استخدام تلك المواد بغض النظر عن المركز القانوني للمختبرات (سواء كانت تلك المختبرات من المراكز المتعاونة مع المنظمة التي تعينها المنظمة أو من الكيانات العامة أو الخاصة أو الكيانات التي تبغي أو لا تبغي الربح).

٩- وعليه فإن الاقتراح يتلخص في السماح لأي كيان يتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة بالسعي إلى الحصول على حقوق الملكية الفكرية المتأتية من استخدام المواد المذكورة وحث مثل هذه الكيانات على منح منظمة الصحة العالمية رخصة غير حصرية ومبرّأة من العائدات ويمكن تقسيمها إلى تراخيص فرعية، طالما أن هذه المنحة تكون من الأمور التي لا يحظرها القانون ولا اللوائح أو الالتزامات تجاه الغير (وعندما تكون هذه الالتزامات من الأمور التي تتم قبل تلقي المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة). وستخضع التراخيص الممنوحة لمنظمة الصحة العالمية لبعض الشروط والأحكام بما في ذلك، دون الاقتصار عليها، التزام المتلقي المحتمل باستخدام الترخيص الفرعي وقدرته على ذلك واستعداده له، والاتفاق على التطبيق الإقليمي للترخيص الفرعي.

١٠- ويتمشى هذا الاقتراح مع الحكم الخاص بالملكية الفكرية الذي استخدم في الآونة الأخيرة في اتفاق له علاقة بالصحة العمومية ألا وهو التعاون فيما يتعلق باكتشاف لقاح الأيدز.[١] ويرد هذا الاقتراح مرفقاً بهذه الورقة بوصفه المرفق ٣.

مسائل أخرى

١١- قد يتم الانتهاء من وضع اللمسات الأخيرة على عدد صغير من العناصر المتبقية في الوقت المناسب في أعقاب التوصل إلى توافق في الآراء بشأن المسائل الأصلية التي نوقشت أعلاه. ومن هذه العناصر:

(أ) فقرات الديباجة وخاصة العلاقة بين الإطار وبين اتفاقية التنوع البيولوجي؛

(ب) اسم الشبكة التابعة للمنظمة؛

(ج) التعاريف الخاصة بـ "المواد الجينية" و"العينات السريرية".

---

١ أطلقت مبادرة التعاون فيما يتعلق باكتشاف لقاح الأيدز من قِبَل مؤسسة بيل وميليندا غيتس في تموز/ يوليو ٢٠٠٦ وهي تموّل الآن ما مجموعه ١٩ منحة تتراوح مددها بين ثلاث وخمس سنوات وتدعم تلك المنح أكثر من ٤٥٠ محققاً ينتمون إلى ١٠٠ مؤسسة في ٢١ بلداً. ويمكن الاطلاع على المزيد من المعلومات عن تلك المبادرة بما في ذلك الاطلاع على الاتفاقات القانونية على العنوان التالي على الإنترنت http://www.cavd.org/Pages/default.aspx. ويمكن الاطلاع على الحكم الخاص بالملكية الفكرية المستخدم كنموذج في المرفق C، 1.b.iii من CAVD Data & Materials Sharing Agreement على العنوان التالي:
http://www.cavd.org/SiteCollectionDocuments/CAVDDataMaterialsSharingAgreement.pdf.

Appendix 1
المرفق ١

مسوّدة الاتفاق الموحد لنقل المواد

تعقيباً على الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى ("الإطار") تم وضع الاتفاق الموحد لنقل المواد الوارد أدناه ("الاتفاق" أو "الاتفاق الموحد لنقل المواد").

توافق الأطراف في هذا الاتفاق، بموجب هذه الوثيقة، على ما يلي:

المادة ١ – أطراف الاتفاق

١–١ تقتصر صفة الأطراف في هذا الاتفاق على مختبرات الأنفلونزا التي عينتها منظمة الصحة العالمية أو اعترفت بها والتي قبلت العمل بموجب الاختصاصات التي وافقت عليها منظمة الصحة العالمية ويشار في هذا الاتفاق إلى الجهتين التاليتين:

- المورّد وهو المختبر الذي يرسل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة كما هومعرّف في هذا الاتفاق،

و:

- المتلقي وهو المختبر الذي يتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.

١–٢ ويشار فيما يلي إلى المورّد والمتلقي باسم "الأطراف".

المادة ٢ – موضوع الاتفاق

تخضع المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة (ويشار إليها فيما يلي بعبارة "المواد") التي ينقلها المورّد إلى المتلقي لأحكام هذه الاتفاق. وتشمل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، لأغراض الاتفاق الموحد لنقل المواد، العينات السريرية البشرية[1] والمستفردات الفيروسية للفيروسات البشرية البرية النمط H5N1 و/ أو سائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية؛ والفيروسات المحوّرة المحضّرة من فيروسات H5N1 و/ أو سائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية والتي تستحدثها المختبرات التابعة لشبكة المنظمة، حيث إن تلك الفيروسات هي عبارة عن فيروسات لقاحات مرشحة يتم إنشاؤها باللجوء إلى الهندسة الجينية العكسية و/ أو إعادة التفارز العالي النمو.

المادة ٣ – حقوق والتزامات الأطراف

٣–١ يلتزم كل من المورّد والمتلقي بما يلي فيما يتعلق بالمواد:

---

١ تعني عبارة "العينات السريرية البشرية" المواد البيولوجية مثل المسحات والسوائل المرتشفة والدم والمصل والبلازما والبراز والنسج المأخوذة من آدميين/ [ومصادر غير بشرية/ حيوانات] لأغراض التشخيص أو الدراسة أو التحليل.

٣-١-١ الامتثال للاختصاصات التي تنظم عمله كما يرد ذلك في اختصاصات الشبكة التابعة للمنظمة.

٣-١-٢ بذل ما في الوسع لضمان مناولة المواد وفقاً لمبادئ منظمة الصحة العالمية التوجيهية المنطبقة.[١]

٣-١-٣ امتثال الحكم التالي فيما يتعلق بحقوق الملكية الفكرية:

في حالة الحصول على حقوق الملكية الفكرية فيما يتعلق بالاختراعات المتأتية من استخدام المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، ينبغي لصاحب مثل هذه الحقوق أن يمنح منظمة الصحة العالمية رخصة غير حصرية تكون مبرّأة من كل عائد ويمكن تقسيمها إلى عدة تراخيص فرعية في إطار مثل هذه الحقوق. وتخضع الرخص المقدمة إلى منظمة الصحة العالمية للشروط التالية:

(أ) يكون لمنظمة الصحة العالمية، لدى الطلب، حق منح تراخيص متفرعة عن الرخصة المذكورة (ويشار إليها فيما يلي بعبارة "التراخيص الفرعية") لأغراض تخدم الصحة العمومية؛

(ب) يجوز لمنظمة الصحة العالمية أن تخضع التراخيص الفرعية التي تتبعها لشروط ملائمة تستند إلى المبادئ السليمة المعمول بها في مجال الصحة العمومية.[٢]

٣-٢ ويعترف المتلقي، بوصفه أحد أعضاء الشبكة التابعة للمنظمة، بأن المواد يتم توفيرها من أجل تسهيل تنفيذ اختصاصات المتلقي التي وافقت عليها منظمة الصحة العالمية. كما يوافق المتلقي على أن المواد ستستخدم فقط في الأغراض المذكورة في الاختصاصات. ويوافق المتلقي على أن أي استخدام للمواد بشكل يتجاوز تلك الأغراض يقتضي الحصول على إذن محدد من المورّد.

٣-٣ يوافق المورّد على نقل المواد إلى جميع أعضاء الشبكة التابعة للمنظمة وعلى استخدامهم لها وذلك بالشروط والأحكام ذاتها المنصوص عليها في الاتفاق الموحد هذا.

٣-٤ يوافق المورّد على نقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى شركات صناعة لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها وأدويتها، شريطة أن تكون تلك الشركات قد وضعت أو بصدد وضع ترتيبات بالاشتراك مع المنظمة فيما يتعلق بتقاسم الفوائد استناداً إلى *المبادئ التوجيهية التي تحكم ترتيبات تقاسم الفوائد مع شركات صنع اللقاحات*. وتوفر منظمة الصحة العالمية، على النحو الملائم، المعلومات اللازمة فيما يخص مثل هذه الترتيبات.

٣-٥ يقر المورّد والمتلقي بأن أي حقوق خاصة بالملكية الفكرية من الحقوق القائمة اعتباراً من تاريخ اعتماد الإطار من قِبَل جمعية الصحة العالمية لن تتأثر بهذا الاتفاق الموحد.

---

١ "إرشادات منظمة الصحة العالمية بشأن الأحكام الناظمة لنقل المواد المعدية" و"مبادئ منظمة الصحة العالمية التوجيهية بشأن جمع العينات البشرية من أجل التحليل المختبري لعدوى أنفلونزا الطيور".

٢ من الأمثلة على هذا التزام وقدرة واستعداد أي متلق محتمل للجوء إلى الترخيص الفرعي والاتفاق على التطبيق الإقليمي للترخيص الفرعي.

المادة ٤ – فضّ النزاعات

في حالة حدوث نزاع بموجب هذا الاتفاق، يسعى الأطراف أولاً إلى تسويته حبيّاً. وإذا ما لم يفلح ذلك يجوز عرض النزاع على المدير العام الذي يستعرض الظروف التي أدت إلى نشوبه وتجوز له اتخاذ الإجراءات الملائمة لفض ذلك النزاع والتي قد تشمل تعليق أو سحب تعيين المختبر المعني من قِبَل المنظمة.[١]

المادة ٥ – القبول والانطباق

فيما يتعلق بالمختبرات التي تضمها الشبكة التابعة للمنظمة في تاريخ اعتماد هذا الإطار من قِبَل جمعية الصحة العالمية يشكّل قبول تلك المختبرات لاختصاصاتها المنقحة بالصيغة التي تعتمدها منظمة الصحة العالمية، كما يرد في الإطار، قبولاً لهذا الاتفاق الموحد. وعلى أثر اعتماد الإطار، فإن قيام منظمة الصحة العالمية بتعيين مختبرات أخرى كمختبرات في الشبكة التابعة لها أو الاعتراف بها، يشكّل قبولاً لهذا الاتفاق من قِبَل هذه المختبرات. ويظل هذا الاتفاق الموحد منطبقاً حتى تتولى منظمة الصحة العالمية تعليق أو إبطال التعيين أو الاعتراف أو عند قيام المختبر المعني رسمياً بسحب مشاركته في الشبكة التابعة للمنظمة. ولا يعفي مثل هذا التعليق أو الإبطال أو السحب المختبر من التزاماته السابقة بموجب هذا الاتفاق الموحد.

١ كما هو منصوص عليه في الفرع ٧-٣-٤ من الإطار.

Appendix 2
المرفق ٢

المبادئ التوجيهية التي تحكم وضع ترتيبات تقاسم الفوائد مع صانعي لقاحات الأنفلونزا

١- لقد التزمت الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية، في إطار الإجراءات الجماعية التي تتخذها من أجل الصحة العمومية العالمية، بأن تتبادل، على قدم المساواة، المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، وتقاسم الفوائد المتأتية من استخدامها.

٢- تشتمل الترتيبات المتخذة على أحكام تخص القضايا التالية، في حدها الأدنى:

(أ) الالتزام *بتقاسم* الفوائد: في مقابل التوصل إلى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، يلتزم صانع اللقاحات بأن يتقاسم مع منظمة الصحة العالمية الفوائد المتأتية من استخدام تلك المواد. وتشمل الأمثلة على الفوائد التي يمكن تقاسمها مع منظمة الصحة العالمية الأمور التالية دون أن تقتصر عليها:

(١) ما يتبرع به من كميات لقاحات الأنفلونزا الجائحة لمنظمة الصحة العالمية لاستخدامه في البلدان النامية المحتاجة

(٢) وضع وتوقيع اتفاق بالشراء المسبق مع منظمة الصحة العالمية فيما يتعلق بلقاح الأنفلونزا الجائحة

(٣) ترتيبات التسعير المتعدد المستويات والخاصة بتوصل البلدان النامية في الوقت الحقيقي وبأسعار ميسورة إلى لقاحات الأنفلونزا الجائحة

(٤) المساهمات المالية المقدمة إلى منظمة الصحة العالمية لشراء لقاحات الأنفلونزا الجائحة نيابة عن البلدان النامية المحتاجة

(٥) نقل تكنولوجيا صنع لقاحات الأنفلونزا في إطار خطة العمل العالمية التي وضعتها المنظمة من أجل زيادة إمدادات لقاحات الأنفلونزا الجائحة إلى شركات الصنع المؤهلة من القطاعين الخاص أو العام في البلدان النامية، على النحو الملائم، وذلك رهنا بإجراء دراسات الجدوى والدراسات التقنية الملائمة.

(ب) حقوق الملكية الفكرية:

(١) ينبغي للمتلقي الذي يحصل على أي حقوق ملكية فكرية متأتية من استخدام المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أن يمنح منظمة الصحة العالمية ترخيصاً غير حصري يكون مبرّأً من العائدات ويمكن تقسيمه إلى تراخيص فرعية فيما يتعلق بتلك الحقوق. وتخضع التراخيص الممنوحة لمنظمة الصحة العالمية للشروط التالية:

(أ) يكون لمنظمة الصحة العالمية، لدى الطلب، الحق في منح تراخيص فرعية من الرخصة المذكورة (ويشار إليها فيما يلي بعبارة "التراخيص الفرعية للمنظمة") وذلك لأغراض الصحة العمومية؛

(ب) يجوز لمنظمة الصحة العالمية أن تخضع التراخيص الفرعية للمنظمة لشروط ملائمة استناداً إلى المبادئ السليمة للصحة العمومية.[١]

(ج) أحكام أخرى: يلتزم المتلقي بقبول أي أحكام إضافية قد تحتاجها منظمة الصحة العالمية بما يتمشى مع ممارستها الحالية فيما يتعلق بالترتيبات المتخذة مع القطاع الخاص بما في ذلك المنتجات الصيدلانية المتبرع بها. ويجوز أن تشمل تلك الترتيبات ما يلي دون الاقتصار عليها: الأحكام التي تتصدى لفض النزاعات والامتيازات والحصانات، وضمانات الصانعين والتعويض.

١ من الأمثلة على هذا التزام وقدرة واستعداد أي متلق محتمل للجوء إلى الترخيص الفرعي والاتفاق على التطبيق الإقليمي للترخيص الفرعي.

Appendix 3

المرفق ٣

نص مقترح حول حقوق الملكية الفكرية

لإدراجه في الفرع ٥-٥ من الإطار:

٥-٥ حقوق الملكية الفكرية

ينبغي للدول الأعضاء أن تحث الكيانات التي تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة والتي تحصل على حقوق الملكية الفكرية المتأتية من استخدام تلك المواد على الموافقة على منح منظمة الصحة العالمية رخصة غير حصرية تكون مبرأة من العائدات ويمكن تقسيمها إلى تراخيص فرعية في إطار مثل هذه الحقوق إذا ما كانت هذه المنحة من الأمور التي لا يحظرها قانون أو لائحة أو التزام من قِبَل الغير (وعندما يكون هذا الالتزام من الأمور التي تتم قبل تلقي المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. وإذا ما كانت هذه المنح المحتملة مما يحظره القانون أو اللوائح أو الالتزامات السابقة حيال الغير فإن المتلقي ينظر، بحسن نية، في الطلبات التي تقدمها منظمة الصحة العالمية للحصول على الحق في استخدام حقوق الملكية الفكرية تلك واستكشاف السُبل الكفيلة بالتمكين من ذلك الاستخدام بطريقة مماثلة محدودة التكاليف. وتخضع الرخص المقدمة إلى منظمة الصحة العالمية للشروط التالية:

(أ) يكون لمنظمة الصحة العالمية، لدى الطلب، الحق في منح تراخيص فرعية من الرخصة المذكورة (ويشار إليها فيما يلي بعبارة "التراخيص الفرعية للمنظمة") وذلك لأغراض الصحة العمومية؛

(ب) يجوز لمنظمة الصحة العالمية أن تخضع التراخيص الفرعية للمنظمة لشروط ملائمة استناداً إلى المبادئ السليمة للصحة العمومية.[١]

= = =

١ من الأمثلة على هذا التزام وقدرة واستعداد أي متلق محتمل للجوء إلى الترخيص الفرعي والاتفاق على التطبيق الإقليمي للترخيص الفرعي.