



世界卫生组织

第六十五届世界卫生大会
临时议程项目 13.9

A65/19
2012 年 3 月 22 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： 咨询小组的工作报告

总干事的报告

总干事谨此将大流行性流感防范框架咨询小组关于其 2012 年 2 月第二次会议讨论情况的报告（见附件）转呈第六十五届世界卫生大会审议。

附件

大流行性流感防范框架咨询小组会议
2012年2月22-24日，瑞士日内瓦

向总干事提交的报告

会议的组织 and 进展

1. 咨询小组第二次会议于2012年2月22-24日在日内瓦世卫组织总部召开，经修订的临时议程如下：

1. 注册
2. 利益申报
3. 主席致开幕辞
4. 通过议程
5. 关于H5N1研究所涉问题技术磋商会议的信息
6. 伙伴关系捐款的背景介绍：2009年流感大流行期间大流行性流感疫苗和抗病毒药物的部署：确认差距和汲取教训以改善未来应对行动
7. 关于标准材料转让协议2，包括转让大流行性流感防范生物材料的“临时”程序的最新情况
8. 讨论使用伙伴关系捐款的指导原则
9. 国家分类列表
10. 讨论“关于伙伴关系捐款在大流行性流感防范和应对方面的可能使用方案”
11. 讨论应与工业界和其它利益攸关方磋商的问题

12. 完成与利益攸关方及工业界就伙伴关系捐款问题进行磋商的准备工作
13. 与其它利益攸关方讨论：伙伴关系捐款的使用
14. 与工业协会（国际制药厂商协会联合会、发展中国家疫苗制造商网络和生物技术工业组织）讨论有关每年向伙伴关系捐款捐赠资金的指导原则
15. 与制造厂商讨论：伙伴关系捐款的使用
16. 情况介绍：全球流感监测和应对系统的职能和运作
17. 讨论“关于伙伴关系捐款在大流行性流感防范和应对方面的可能使用方案”并提出意见
18. 讨论：提交总干事的年度报告的准备工作
19. 审查和批准咨询小组会议报告
20. 未来步骤和会议闭幕

2. 咨询小组 18 名成员中，有 15 位出席了会议。参会者名单载于附录 1。
3. 世卫组织首席法律官员审查了利益申报程序。利益申报情况摘要见附录 2。
4. 主席作了介绍性发言。咨询小组通过了经修订的临时议程。

关于 H5N1 研究所涉问题技术磋商会议的信息

5. 负责卫生安全和环境问题的助理总干事概述了 2012 年 2 月 16-17 日举行的关于 H5N1 研究所涉问题世卫组织技术磋商会议的进程和结果。此次磋商会议注意到了大流行性流感防范框架在全球防范和应对中的作用。

2009 年流感大流行期间大流行性流感疫苗和抗病毒药物的部署

6. 负责创新、信息、证据和研究问题的助理总干事以及大流行病和流行病学司抗菌素耐药性、感染控制和出版物处代理处长介绍了 2009 年流感大流行期间大流行性流感疫苗

和抗病毒药物的各自部署情况。这些介绍着重指出了确认的差距和汲取的教训，旨在改善未来应对行动。

7. 咨询小组了解到出于若干因素致使未能向潜在接受国及时部署疫苗。讨论强调，要在获取和分发大流行性流感疫苗方面做好准备，必须采取一种能涵盖法律、法规和物流各方面措施的广泛和多方位方针。

8. 世卫组织的奥司他韦全球快速应对储备迅速得到了部署，这部分上是因为大流行开始前世卫组织已经拥有该药物的储备并制定了广泛的操作计划和程序。

关于标准材料转让协议 2，包括转让大流行性流感防范生物材料的“临时”程序的最新情况

9. 负责卫生安全和环境问题的助理总干事向咨询小组提供了与大流行性流感防范框架标准材料转让协议 2 有关的两个问题的最新情况，这两个问题是：(1)向全球流感监测和应对系统以外的实体转让大流行性流感防范生物材料；和(2)缔结标准材料转让协议 2 方面的谈判情况。

10. 秘书处解释说，标准材料转让协议 1，第 4.3 条规定“[大流行性流感防范生物材料]提供者同意向全球流感监测和应对系统以外的实体进一步转让材料以供其使用，但条件是预期的接受者已签订标准材料转让协议 2。”大流行性流感防范框架及其附件自 2011 年 5 月获得世界卫生大会通过后即生效。

11. 秘书处告知咨询小组，一直在为启动标准材料转让协议 2 的谈判工作而努力。可用于谈判的协议模板草案已经准备完毕。世卫组织在与会员国继续进行讨论，以确定标准材料转让协议 2 谈判工作所必须的人力和财政资源，包括法律支持。

12. 秘书处报告说，自 2011 年 5 月世界卫生大会通过大流行性流感防范框架以来，全球流感监测和应对系统的各实验室已从该系统以外的实体收到了索要大流行性流感防范生物材料的请求。如果直接应用上述第 4.3 条，将意味着在世卫组织与接受方签订标准材料转让协议 2 之前，完全停止共享大流行性流感防范生物材料。鉴此，世卫组织审议了三种办法：(1)停止共享大流行性流感防范生物材料，直至与索要材料的每个接受方签订标准材料转让协议 2；(2)无条件转让大流行性流感防范生物材料；或者(3)作为临时性措施，允许在一段过渡时期根据特定条件转让大流行性流感防范生物材料。世卫组织出于公共卫生缘由并为遵循大流行性流感防范框架的宗旨，采取了最后一种办法(即办法(3))，同时在向各世卫组织合作中心颁发的情况说明中指出，如果接受方希望获得大流行性流感防范生物材料，它们须与世卫组织商讨签订一份标准材料转让协议 2。

13. 咨询小组认为大流行性流感防范框架的宗旨是信任和保证病毒共享与利益共享之间的平衡。咨询小组指出共享大流行性流感防范生物材料对于卫生安全至关重要，必须继续进行。然而，为了保证利益共享，仍要积极鼓励缔结标准材料转让协议 2。

14. 关于标准材料转让协议 2，包括转让大流行性流感防范生物材料的“临时”程序向总干事提出的建议

1. 秘书处应作为优先事项，尽快，至迟不得晚于第六十五届世界卫生大会，开始关于至少一份标准材料转让协议 2 的讨论。

2. 秘书处应获得为谈判标准材料转让协议 2 所必须的人力和财政资源，包括法律支持，同时总干事应进一步鼓励会员国提供这类支持。

3. 咨询小组理解促使采取第 12 段(3)所载临时办法的理由，建议秘书处为过渡时期制定一种实用、平衡和统一的方法以便能获得全球流感监测和应对系统以外的大流行性流感防范生物材料接受者的确认，保证它们将与世卫组织商讨签订一份标准材料转让协议 2。如果谈判开始后 6 个月仍未能与接受方签订一份标准材料转让协议 2，则不再向该接受方进一步转让大流行性流感防范生物材料。

使用伙伴关系捐款的指导原则

15. 咨询小组审查了大流行性流感防范框架的相关部分并审议了一些指导原则，以协助其制定向总干事提交的建议。这些原则是保证公正、公平，考虑公共卫生风险和需求，以及受 H5N1 影响的国家特有的脆弱性。

国家分类列表

16. 应咨询小组要求，流感和呼吸道疾病、肝炎和大流行性流感防范框架处处长概括介绍了一些根据经济、卫生、社会和/或发展指标对国家进行分类的国际认可系统。咨询小组进行了讨论，审议在确定可从伙伴关系捐款资源获益的国家时如何能应用这方面信息。

在防范和应对之间按比例分配伙伴关系捐款资源（大流行性流感防范框架第 6.14.5 节）

17. 咨询小组注意到 2011 年对《国际卫生条例(2005)》的运作与大流行性流感的应对情况进行审查¹后得出的一条结论阐明，世界对严重大流行没有充分准备。咨询小组还审议了从 2009 年 H1N1 流感大流行汲取的教训，这便是事先准备可以加强各种应对措施，

¹ 本报告可从http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-en.pdf获取。

如提供疫苗等措施的实施。小组强调有必要通过在能力最差的国家建设能力来产生最大影响，并认为防范需要长期投资，特别是在需要通过培训和转让知识来建设能力时更是如此。最后，小组指出，充分落实大流行性流感防范框架将可以为建立应对机制提供必要数量的大流行性流感疫苗和抗病毒药物。考虑到这些问题，咨询小组向总干事提出以下建议。

18. 关于按比例分配伙伴关系捐款问题向总干事提出的建议

1. 在实施框架初期阶段，伙伴关系捐款应更多地用于防范，而不是应对。
2. 具体说，在今后五年中（2012-2016年）应把近70%捐款用于大流行性流感的防范措施，近30%留给应对活动，同时应认识到在分配资金时灵活性是必要和有益的。
3. 为确保在发生大流行性流感紧急情况期间，这一比例划分不妨碍必要的应对措施，总干事应能够根据需要暂时更改伙伴关系捐款资源的分配以应对紧急情况。总干事应向会员国通报任何此类更改。
4. 2016年应重新审查上述比例划分。

与各利益攸关方、工业协会和制造厂商进行讨论

19. 咨询小组与各利益攸关方、工业协会代表以及制造厂商就伙伴关系捐款进行了一系列磋商（参与者名单见附录3）。总干事作了若干发言。主席请所有参与者提交书面意见。下面是表达的一些主要意见：

- 伙伴关系捐款资源应更多地用于大流行性流感的防范，而不是应对。
- 防范的一个重点应当是在发展中国家建立流感监测和实验室能力，包括提高国家流感中心和世卫组织合作中心的覆盖范围，以便在各区域之间实现最佳战略地域平衡，促进转让技术、培训工作人员和保证长期可持续性。
- 强调国家管制活动和世卫组织资格预审程序的重要性，以便能加速获取药品和疫苗。
- 秘书处应尽快开始关于标准材料转让协议2的谈判。

- 大流行性流感防范框架的实施应尽量透明。
- 普遍同意应当继续每年开展这种互动。

全球流感监测和应对系统的职能和运作

20. 秘书处概述了全球流感监测和应对系统的职能和运作。介绍中提供了关于该系统成员实验室及其主要职责的信息；这些包括监测、风险评估、流感病毒追踪机制以及流感疫苗病毒的挑选和开发。

21. 在拟定与加强全球流感监测和应对系统有关的未来责任时，咨询小组建议结合大流行性流感防范框架从责任、职能和能力方面对该系统进行自我评估。全球流感监测和应对系统的代表们表示支持此建议。秘书处应与有关的全球流感监测和应对系统实验室合作，以便切实有效地落实这一建议。

伙伴关系捐款的使用方案

22. 咨询小组考虑了秘书处提出的方案。根据其讨论以及磋商过程中的意见，咨询小组认为分配资金时应当：

- 考虑框架的原则，包括公正性、公平性、所有会员国的公共卫生风险和需求，以及受 H5N1 影响的国家特有的脆弱性；
- 以证据为基础并考虑变通适用于框架的一系列指标，如国际卫生条例的核心能力指标、收入指标、卫生指标和流行病学指标等；
- 考虑流行病学和实验室监测的重要基础；
- 考虑到伙伴关系捐款资源的数额有限。

咨询小组还认为：

- 可对伙伴关系捐款文件中用于大流行性流感防范的资源作如下修订：**70%**用于建设和/或加强监测和实验室能力；**10%**用于进行疾病负担研究(不包括新流感疫苗生产的可持续性研究)；**10%**用于改善大流行性流感疫苗和抗病毒药物的获取和有效部署；还有 **10%**用于加强风险通报。

- 应遵循上述指标（例如国际卫生条例的核心能力指标、收入指标、卫生指标和流行病学指标等）向所有国家分配资源。
- 总干事应继续根据框架第 6.14.3.1 节，鼓励会员国和其它利益攸关方捐赠更多的资金的实物资源。总干事还应当继续努力推动会员国加强和维持流行病学和实验室监测。

提交总干事的年度报告的准备工作

23. 咨询小组讨论了未来年度报告的格式并认为应当制定一个准备在框架下实施的行动表。

未来步骤

24. 咨询小组讨论了未来的步骤和活动，包括：

- 2012 年 3 月 5 日为常驻代表团举行一次信息会议；
- 2012 年 5 月 3 日举行一次音频电话会议，讨论对伙伴关系捐款文件的修订并就伙伴关系捐款的使用进一步制定提交总干事的建议；
- 2012 年 9 月在日内瓦举行会议，讨论年度报告、标准材料转让协议 2 的进展、关于全球流感监测和应对系统职权范围的介绍以及伙伴关系捐款方面的进展。

附录 1

**大流行性流感防范框架咨询小组会议
2012 年 2 月 22-24 日****咨询小组成员名单**

Tjandra Y. Aditama 教授，印度尼西亚卫生部疾病控制和环境卫生司司长

William Kwabena Ampofo 博士，高级研究员、加纳大学野口纪念医学研究所病毒学负责人

Jarbas Barbosa da Silva Jr 博士，巴西卫生部卫生监测秘书（副部长）

Silvia Bino 博士，传染病学副教授、阿尔巴尼亚公共卫生研究所传染病控制室主任

Rainer Engelhardt 博士，加拿大公共卫生机构助理副部长，负责传染病预防和控制

David E. Hohman 先生，美国卫生及公共服务部全球事务办公室前副主任

Didier Houssin 教授，法国研究和高等教育评估机构总裁

Hama Issa Moussa 博士，尼日尔卫生部国家技术助理

Amr Mohamed Kandeel 博士，埃及卫生和人口部第一副部长，预防和地方病部门负责人

Oleg Ivanovich Kiselev 教授，俄罗斯联邦公共卫生和社会发展部流感研究所所长

Nobuhiko Okabe 博士，日本国立传染病研究所传染病监测中心主任

Adrian J. Puren 博士，南非国家传染病研究所疫苗和免疫学及呼吸、脑膜和肠道疾病中心部门负责人

Prasert Thongcharoen 教授，泰国玛希隆大学医学院微生物系和诗丽拉吉医院名誉教授

P. V. Venugopal 博士，印度公共卫生专家，疟疾药品事业会国际业务处前处长

王宇教授，中国疾病预防控制中心主任

附录 2

**大流行性流感防范框架咨询小组会议
2012 年 2 月 22-24 日****参与者利益申报情况摘要**

所有大流行性流感防范框架咨询小组成员均根据世卫组织政策填写了“世卫组织专家利益申报表”。在会议之前，要求所有成员确认其以前曾申报过的利益，披露随后发生的任何有关变化并提供与会议主题相关的任何额外信息。根据世卫组织指导原则，对他们的申报进行了审查和评估，以确认是否存在实际、潜在或明显的利益冲突。参加咨询小组会议的专家按世卫组织区域排列如下：

非洲：

- William Kwabena Ampofo 博士（加纳）
- Hama Issa Moussa 博士（尼日尔）
- Adrian J. Puren 博士（南非）

美洲：

- Jarbas Barbosa da Silva Jr 博士（巴西）
- Rainer Englehardt 博士（加拿大）
- David E. Hohman 先生（美国）

东地中海¹：

- Amr Mohamed Kandeel 博士（埃及）

欧洲：

- Silvia Bino 博士（阿尔巴尼亚）
- Didier Houssin 教授（法国）
- Oleg Ivanovich Kiselev 教授（俄罗斯联邦）

¹ Rajae El Aouad 博士(摩洛哥)、Ziad A. Memish 博士(沙特阿拉伯)和 Mark Jacobs 博士(新西兰)未能出席。

东南亚：

- P.V. Venugopal 博士(印度)
- Tjandra Y. Aditama 教授(印度尼西亚)
- Prasert Thongcharoen 教授(泰国)

西太平洋¹：

- 王宇教授(中国)
- Nobuhiko Okabe 博士(日本)

为保证透明，在此将据认为与工作主题有关的利益和/或从属关系披露于下：

姓名	申报的利益
William Kwabena Ampofo 博士	隶属于一个全球流感监测和应对系统实验室
Hama Issa Moussa 博士	公务员
Adrian J Puren 博士	公务员
Jarbas Barbosa da Silva Jr 博士	公务员
Rainer Englehardt 博士	公务员
Amr Mohamed Kandeel 博士	公务员
Silvia Bino 博士	隶属于一个全球流感监测和应对系统实验室
Oleg Ivanovich Kiselev 教授	隶属于一个全球流感监测和应对系统实验室
Tjandra Y Aditama 教授	公务员
Yu Wang 教授	公务员
Nobuhiko Okabe 博士	公务员

咨询小组成员申报的其它利益与本小组的工作不存在利害冲突。

¹ Rajae El Aouad 博士(摩洛哥)、Ziad A. Memish 博士(沙特阿拉伯)和 Mark Jacobs 博士(新西兰)未能出席。

附录 3

**大流行性流感防范框架咨询小组会议
2012 年 2 月 22-24 日****与民间社会组织和其它利益攸关方的磋商：
参与者¹**

- 知识生态学国际组织
- 人民健康运动
- 第三世界网络
- 南方中心(非政府组织)

**与流感疫苗、诊断试剂和药品制造厂商以及工业协会的磋商：
参与者²**

- Abbott Biologicals (雅培生物制剂公司)
- AdvaMedDx
- Baxter (百特公司)
- Becton Dickinson (碧迪公司)
- Biken
- Biotechnology Industry Organization (Bio) (生物技术工业组织)
- CSL Limited
- Denka Seiken Co., Ltd.
- Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (DCVMN) (发展中国家疫苗制造商网络)
- Green Cross Corporation (绿十字公司)
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) (国际制药厂商协会联合会)
- Japan Pharmaceutical Manufacturer Association (日本制药厂商协会)
- Kitasato Daiichi Sankyo Co., Ltd.
- Novartis International AG (诺华国际公司)

¹ 另有三个民间社会组织/其它利益攸关方预先进行了注册以便能通过视频与磋商活动链接；但无法核实其是否确实参与了磋商。

² 另有九个公司预先进行了注册以便能通过视频与磋商活动链接；但无法核实其是否确实参与了磋商。

- Protein Science Corporation (蛋白科技公司)
- Sanofi Pasteur (赛诺菲巴斯德)
- The Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute (Kaketsuken) (化学及血清疗法研究所)

= = =