

تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى: الفريق العامل المتعدد التخصصات والمعني بالتأهب للأنفلونزا الجائحة

تقرير من المديرية العامة

- 1- تتشرف المديرية العامة بأن تحيل طيه إلى الاجتماع الحكومي الدولي ملخص الرئيس للمناقشة التي دارت في اجتماع الفريق العامل المتعدد التخصصات والمعني بالتأهب للأنفلونزا الجائحة والمنعقد طبقاً للقرار ج ص ع 28-60.
- 2- وقد عُقد الاجتماع في سنغافورة في الفترة الممتدة من 31 تموز/ يوليو إلى 4 آب/ أغسطس 2007، برئاسة الدكتور فيروج تانغتشاروينزاثاين (تايلند).
- 3- وعقب تعميم الملخص ومرفقاته بعد الاجتماع أُدرجت التعليقات الواردة من الدول الأعضاء المشاركة. وقد تم استنساخها في تذييلات ملخص الرئيس الوارد كملحق، بالصيغة التي قدمت بها، وهي واردة بالخط الأسود مع نسبتها إلى مقدميها.

الملحق

تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى: الفريق العامل المتعدد التخصصات والمعني بالتأهب للأنفلونزا الجائحة (القرار ج ص ع 60-28، الفقرة 2(5))

(سنغافورة، 31 تموز/ يوليو - 4 آب/ أغسطس 2007)

ملخص من إعداد الرئيس

1- طلبت جمعية الصحة العالمية في القرار ج ص ع 60-28 من المديرية العامة جملة أمور منها دعوة فريق عامل متعدد التخصصات لمراجعة اختصاصات المراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية التي تتعامل مع الفيروس H5 والمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا واستحداث آليات للمراقبة وصياغة الأحكام والشروط المعيارية لتبادل الفيروسات بين بلدان المنشأ وبين المراكز المتعاونة مع المنظمة وبين تلك المراكز وأطراف ثالثة، ولاستعراض كل الوثائق ذات الصلة لتبادل فيروسات الأنفلونزا وتبادل بيانات تسلسلها الجيني على أساس الثقة المتبادلة والشفافية والمثل الجوهرية التي وردت أمثلة لها في نص الفقرة 2(5).

2- وبناءً على ذلك دُعي هذا الفريق إلى الانعقاد، وتم عقد الاجتماع في سنغافورة في الفترة الممتدة من 31 تموز/ يوليو إلى 4 آب/ أغسطس 2007، وضمت عضويته 22 دولة من الدول الأعضاء من أقاليم المنظمة الستة؛ وشاركت فيه سنغافورة أيضاً، وهي البلد المضيف¹. واعتمد المشاركون جدول الأعمال المؤقت (التذييل 2).

3- ويلخص التقرير مناقشات الفريق العامل، ولا يشكل رأياً جماعياً للأعضاء ولا توافق آراء جماعي فيما بينهم. ولتعزير تبادل الآراء بحرية وصراحة اقترح عقد جلسة وفقاً لقاعدة منظمة دار تشاتام، تحمي هوية وانتماء مصدر التعليقات المدلى بها أثناء الجلسة، ولكن في بعض التعليقات التي قدمت بعد الجلسة أعلن بعض أعضاء الفريق العامل أنهم فهموا أن هذا الشرط لا ينطبق إلا على مناقشة الشروط والأحكام الموحدة لنقل واستعمال المواد البيولوجية ذات الصلة بفيروس الأنفلونزا.

مجالات المناقشة

4- بعد التشاور نُظمت مناقشات دارت حول ثلاثة مجالات رئيسية، ألا وهي: تبادل المعلومات الخاصة بالفيروسات، والفوائد اللاحقة؛ ووضع شروط وأحكام مرجعية لنقل فيروسات الأنفلونزا بين المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا والمختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والتابعة للمنظمة والمراكز المتعاونة مع المنظمة والأطراف الثالثة، واستعمال هذه الفيروسات من قبلها واختصاصات هذه المراكز والمختبرات؛ وآليات المراقبة. واتفق على أن يكون محور المناقشة هو الجائحة المحتملة وليس الأنفلونزا الموسمية. وحذر بعض المشاركين من أن محدودية النطاق ستتعاكس على الشروط والأحكام، والاختصاصات.

1 تتوخى الفقرة 2(5) من القرار ج ص ع 60-28 عضوية تضم 24 عضواً. ومع ذلك لم يحضر عضوان من أعضاء الفريق العامل، وهما مصر وتونس، وانظر التذييل 1 للاطلاع على قائمة المشاركين.

5- ويلخص هذا التقرير المناقشات التي دارت في كل مجال من المجالات. وترد التذييلات المحتوية على الشروط والأحكام الموحدة، والاختصاصات، وآلية المراقبة، كوثائق عمل لا كنصوص متفق عليها، وذلك لعدم التوصل إلى توافق آراء على كل الجوانب؛ وفي الواقع رأى بعض أعضاء الفريق العامل أنه لم يتم التوصل إلى توافق آراء على أي جانب من الجوانب. وناقش المشاركون أيضاً مسألة ما إذا كان ينبغي أم لا استعمال عبارة "الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا" فيما يتصل بالشروط والأحكام الموحدة.

تبادل الفيروسات والمعلومات، والفوائد اللاحقة

6- على الرغم من أن الفريق العامل ليست لديه ولاية محددة صراحة لمناقشة تبادل الفوائد شدد بعض المشاركين على ضرورة التأكيد على الهواجس الرئيسية التي تقلقهم في هذا الميدان. وستقدم وثيقة منفصلة، نوقشت أثناء الاجتماع، إلى المديرية العامة كي تنظر فيها لدى إعداد التقارير المطلوبة في الفقرة 2 من القرار ج ص ع 60-28.

مبادئ تبادل الفوائد

7- اتفق معظم المشاركين، من حيث المبدأ، على أنه من أهم الفوائد تحسين التوصل إلى لقاحات الأنفلونزا البشرية، وخصوصاً اللقاحات المضادة للفيروس H5N1 والمرض الجاثم. ومن الأمور ذات الأهمية المساوية: تبادل المعلومات عن تطور سلالة فيروس الأنفلونزا وتبادل السلالات الفيروسية الممثلة من أجل الترصد وإنتاج الكواشف للأغراض المرجعية والتشخيصية؛ ودعم بناء القدرات في البلدان ذات الموارد المحدودة بغية ترسيخ وتعزيز ترصد الأنفلونزا، بما في ذلك القدرة على التشخيص المختبري؛ وتكوين القدرة على إنتاج لقاحات الأنفلونزا. وتمت كذلك مناقشة نقل التكنولوجيا والحصول على التكنولوجيات.

8- واتفق المشاركون أيضاً، من حيث المبدأ، على أن تبادل الفوائد ينبغي أن يستند إلى الاحتياجات الصحية، وأنه ينبغي تعزيز التأهب لمواجهة الجائحة، وينبغي أن تتولى منظمة الصحة العالمية إدارة الفوائد المضمنة. وبالإضافة إلى ذلك ينبغي أن يقوم كل من توزيع أية لقاحات مخزنة والتوصل إلى لقاحات الجائحة على معايير الصحة العمومية. واتفق المشاركون كذلك على أنه للاستمرار في تقدير مخاطر حدوث الجائحة ومواجهة المخاطر على الفور يجب إتاحة فيروسات الأنفلونزا بسرعة؛ وأشار بعض المشاركين إلى أنه ينبغي إتاحة الفيروسات على الفور. وأعرب بعض أعضاء الفريق العامل الذين بإمكانهم القيام بذلك عن التزامهم بإتاحة الفوائد، التي مازال يتعين تحديدها، إلى البلدان التي تحتاج إليها.

9- وهناك مسائل عديدة مازال يتعين توضيحها. وتم التذكير بأن القرار ج ص ع 60-28 طلب إلى المديرية العامة تقديم تقرير إلى الاجتماع الحكومي الدولي بشأن العدالة والمساواة في تبادل الفوائد.

قضايا حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بلقاحات الأنفلونزا الجائحة

10- تم إبلاغ الاجتماع بأن تقرير الخبراء عن قضايا البراءات المتعلقة بفيروسات الأنفلونزا وجيناتها، والذي أصدرت المديرية العامة تكليفاً بإعداده بمقتضى القرار ج ص ع 60-28، قد تم إعداده تقريباً.

11- وساد هاجس أعرب عنه معظم أعضاء الفريق العامل هو أنه لا ينبغي لحقوق الملكية الفكرية ولا لشروط الموافقة المسبقة عن علم، إن وجدت، أن تعترض سبيل تطوير وإنتاج لقاح الأنفلونزا الجائحة، الذي تصبح إتاحتها أولوية قصوى في حالة حدوث الجائحة.

وضع الشروط والأحكام الموحدة لنقل واستعمال فيروسات الأنفلونزا فيما بين المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا، والمختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والتابعة للمنظمة، والمراكز المتعاونة مع المنظمة، والأطراف الثالثة، واختصاصات هذه المراكز والمختبرات

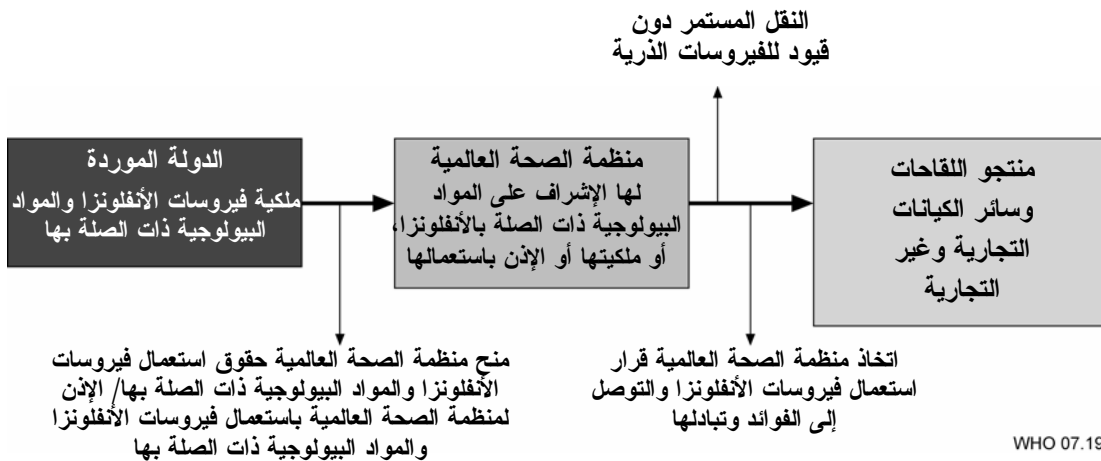
"ملكية" المواد البيولوجية ذات الصلة بفيروسات الأنفلونزا

12- ناقش المشاركون اقتراحاً قدمه أحد أعضاء الفريق العامل ومفاده أن تُمنح منظمة الصحة العالمية ملكية النماذج البيولوجية ذات الصلة بفيروسات الأنفلونزا (أو الإشراف عليها أو الوصاية عليها أو الإذن باستعمالها أو الحق في استعمالها) كوسيلة من وسائل الحفاظ على اتباع أسلوب متعدد الأطراف في تبادل تقديرات المخاطر وصنع اللقاح بسرعة وتبادل الفوائد على نحو أكثر إنصافاً وتيسيراً اتباع هذا الأسلوب. وعلى الرغم من عدم التوصل إلى أية نتيجة فقد كان لهذا الاقتراح وقع جيد، حيث رُئي أنه يعطي منظوراً جديداً بشأن سبل نقل واستعمال فيروسات الأنفلونزا. وأشار العديد من أعضاء الفريق العامل إلى أن من الضروري أن تنظر حكوماتهم مجدداً في هذا الاقتراح كي تفهم آثاره فهماً تاماً.

الأطراف الرئيسية التي تقوم بنقل واستعمال المواد البيولوجية

13- ناقش المشاركون العلاقات بين الأطراف الرئيسية التي تقوم بنقل واستعمال فيروسات الأنفلونزا من أجل تطوير اللقاحات، وهي: الدولة العضو التي تورّد النماذج/ العينات (الدولة الموردة) بصفتها الطرف الأول؛ والمراكز المتعاونة والمختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والمختبرات الوطنية غير التجارية الأساسية والمختبرات غير التجارية الأساسية الأخرى بصفتها الأطراف الثانية؛ والأطراف الثالثة. واقترح بعض المشاركين أن تقتصر الأطراف الثالثة على معاهد البحوث التجارية والجهات التي تصنع لقاحات الأنفلونزا، في حين اقترح مشاركون آخرون أن تشمل الجهات التي تصنع الأدوية ووسائل التشخيص. وتم أثناء الاجتماع تعميم شرح لأسلوب يمكن اتباعه في التبادل المتعدد الأطراف لفيروسات الأنفلونزا والمواد البيولوجية ذات الصلة بها، وكذلك في تبادل الفوائد على نحو منصف (انظر الشكل)، ولكن لم تتم مناقشته.

الشكل - الأسلوب الممكن المقترح كبديل من أجل المناولة الدولية لفيروسات الأنفلونزا



الشروط والأحكام الموحدة

14- ناقش المشاركون الشروط والأحكام الموحدة التي ينبغي أن تحكم العلاقات والمعاملات بين الأطراف الثلاثة. وأعرب بعض أعضاء الفريق العامل عن هواجس هامة بخصوص تبادل فيروسات الأنفلونزا فيما يتعلق بالأمور التالية: حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالمنتجات التي يتم تطويرها من الفيروسات التي تم تبادلها؛ والحاجة إلى معلومات أوفى وأنسب في توقيتها وأكثر شفافية لتتبع تدفق المواد البيولوجية والمعلومات على الأطراف الثلاثة من خلال الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا، ودلائل لتحديد البيانات التي يتعين نشرها بصفة روتينية في قاعدة بيانات عمومية بخصوص المتواليات الجينية للفيروسات.

15- وجرى، بوجه خاص، الإعراب عن هواجس تتعلق بحقوق الملكية الفكرية الخاصة بالنماذج البيولوجية المقدمة إلى الشبكة. وأكد المشاركون من مديري المراكز المتعاونة مع المنظمة أن مراكزهم لا تسعى، ولن تسعى، إلى الحصول على حقوق الملكية الفكرية الخاصة بأية فيروسات يتم تلقيها من الدول الأعضاء. وكان هناك تأييد لأن تضطلع المنظمة بمراقبة أنشطة ترصد الأنفلونزا وتتبع تدفق وتوزيع النماذج البيولوجية على الأطراف الثلاثة من خلال الشبكة، بما في ذلك الأطراف الثلاثة من القطاعين العام والخاص، والمؤسسات الأكاديمية. وأعرب بعض أعضاء الفريق العامل عن اهتمامهم بالأشكال الآلية تتبع العينات عبئاً إدارياً ثقيلًا على المنظمة ولا على المختبرات المشاركة في الشبكة.

16- ونظراً لضيق الوقت توقف النظر في وثيقة الشروط والأحكام الموحدة بمناقشة الفقرة 24.

اختصاصات المراكز المتعاونة مع المنظمة

17- أثناء مناقشة اختصاصات المراكز المتعاونة مع المنظمة تم الإدلاء بتعليقات بشأن الأداء التقني للمراكز، ولاسيما مساعدتها على تأمين الأنشطة الوطنية للتأهب للأنفلونزا ومواجهتها في المختبرات، وبناء القدرات، وضرورة تعزيز هذه المساعدة. ولم تحسم بعد مسألة توزيع الفيروسات غير الخاصة باللقاحات وفيروسات الأنفلونزا غير المنتجة كفيروسات أنفلونزا مرجعية، فيما يتعلق بالشروط والأحكام الموحدة.

18- وأعرب بعض أعضاء الفريق العامل عن القلق بشأن صعوبة تقييم ما إذا كان المركز المتعاون مع المنظمة قد التزم باختصاصاته أم لا، حيث إن بعضها يتطلب تقييماً موضوعياً. كما أعرب عن القلق بخصوص خطر إيقال المراكز بالأعباء.

19- ودُعي المشاركون إلى الإدلاء بتعليقاتهم بغية تنقيح الاختصاصات الحالية للمختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والمراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا. ونظراً لضيق الوقت وللتعقيد الذي تتسم به القضايا المطروحة لم تكتمل المناقشة الخاصة بالمختبرات التي تضمها الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا (المراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والمراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا)، وذلك على الرغم من توزيع مسودة اختصاصات أنواع المختبرات الثلاثة كافة أثناء الاجتماع. وبعد الاجتماع أدلى المشاركون بتعليقات إضافية بشأن اختصاصات المختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والمراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا. وترد النصوص المُجمعة في التذييلات من 3 إلى 7. وهناك آراء متعارضة فيما يتعلق بما إذا كان ينبغي أم لا أن تضع أمانة المنظمة أيضاً مسودة اختصاصات الاختبارات غير التجارية الأساسية المعنية بتطوير اللقاحات.

الخطوات القادمة

20- على الرغم من ضرورة الاضطلاع بالمزيد من العمل في هذا الصدد فإن الوثيقة الحالية الخاصة بالشروط والأحكام الموحدة (التذييل 3) تساعد على توضيح العلاقات بين الدول الأعضاء وأمانة المنظمة والمؤسسات والمختبرات الشريكة للمنظمة، وبين جميع الأطراف السالفة الذكر والأطراف الثالثة. ولا يزال عدم اليقين يكتنف حقوق ومسؤوليات كل طرف من الأطراف. وتوقع المشاركون أن إجراء المزيد من المناقشات في اجتماع الفريق العامل الحكومي الدولي سيوضح تفاصيل التعاريف التي لم يناقشها الفريق العامل، وكذلك الآثار المالية والقانونية والعملية للإطار الجديد (انظر التذييلات من 3 إلى 6).

آليات المراقبة

21- وتمت مناقشة وتعديل مسودة مقترحة للعناصر الرئيسية لآلية مراقبة. وانتهى الفريق العامل من النظر في استعراض وإعداد النطاق والمرامي والأغراض وأساليب العمل الخاصة بهذه الآلية، على الرغم من عدم الاتفاق رسمياً على محتوى هذه الوثيقة.

22- واقترح خياران لآلية المراقبة: أحدهما هو استخدام مكتب المراجعة الداخلية للحسابات في المنظمة مع خبراء مستقلين (على الرغم من أن التشاور مع المستشار القانوني للمنظمة أفاد بأن هذا الخيار غير ممكن قانونياً)، والآخر هو اللجوء إلى هيئة خبراء مستقلين. والاعتبار الرئيسي هو إعداد آلية مستقلة وغير متحيزة وعملية تتم مساءلتها أمام الدول الأعضاء. وتم إبراز ميزات وعيوب كل خيار. وتتمثل مرامي وأغراض آلية المراقبة أساساً في الرصد والقيام، عند اللزوم، بالتوصية بالإجراءات التصحيحية فيما يتعلق بتبادل الفيروسات والفوائد، والامتثال للشروط والأحكام الموحدة وللأختصاصات من قِبَل جميع الأطراف المعنية (انظر التذييل 7).

النتائج والخطوات القادمة

23- لم يتم التوصل إلى توافق آراء بشأن كل القضايا المطروحة، ومن ثم لا ينبغي أن تُعتبر التذييلات من 3 إلى 7 نصوصاً متفقاً عليها. وستقوم الأمانة بمراجعة وثائق العمل التي أُعدت أثناء الاجتماع بخصوص ما يلي: وضع الشروط والأحكام الموحدة والأختصاصات بشأن نقل فيروسات الأنفلونزا فيما بين المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا، والمختبرات المعنية بالنمط H5 والتابعة للمنظمة، والمراكز المتعاونة مع المنظمة، والأطراف الثالثة، واستعمالها من قِبَلها، وأختصاصات هذه المراكز والمختبرات؛ وآليات المراقبة. وستعرض النصوص المنقحة على الاجتماع الحكومي الدولي، على الرغم من أن بعض المشاركين لم يذكروا بالاتفاق على هذا القرار لدى الإدلاء بتعليقاتهم بعد الاجتماع. وفيما يتعلق بتبادل الفيروسات والفوائد اللاحقة أوصى المشاركون بإرسال وثيقة إلى المديرية العامة لغرض واحد هو مساعدتها على إعداد تقريرها الذي ستقدمه إلى الاجتماع الحكومي الدولي.

24- ورهناً بحسم الآراء المتعارضة (انظر الفقرة 19 أعلاه) ستصوغ الأمانة أختصاصات المختبرات غير التجارية الأساسية المعنية بتطوير سلالات اللقاحات، وذلك كي يُنظر فيها أثناء الاجتماع الحكومي الدولي. ولم يذكر بعض المشاركين الأمانة بهذا الطلب لدى الإدلاء بتعليقاتهم بعد الاجتماع.

25- وما زالت تتعين مواءمة المصطلحات التقنية في جميع أجزاء التذييلات.

التذييل 1

قائمة بأسماء المشاركين¹**LIST OF PARTICIPANTS****MEMBERS****WHO AFRICAN REGION****CAMEROON**

Professor L.F. BELLA ASSUMPTA HIAG, Directeur de la Lutte contre la Maladie, Ministère de la Santé Publique, Yaoundé

GHANA

Dr L. AHADZIE, Deputy Director of Public Health Department, Head of National Surveillance Unit, Ghana Health Service, Accra

NIGERIA

Dr A. NASIDI, Director, Special Projects, Federal Ministry of Health, Abuja

SOUTH AFRICA

Mrs C. KOTZENBERG, Cluster Manager, Non-Communicable Diseases, Department of Health, Pretoria

Dr M.R.R. MALOBA, Director, Communicable Diseases, Department of Health, Pretoria

WHO REGION OF THE AMERICAS**BRAZIL**

Sr. S. ALCAZAR, Assessor Especial para Assuntos Internacionais, Ministério da Saúde, Brasília

Dr J.R. PIO MARINS, Chief of Infectious Diseases, Ministry of Health, Brasília

CANADA

Ms G. WISEMAN, International Health Division, International Affairs Directorate, Health Policy Branch, Health Canada, Ottawa, Ontario

Mr T. BOOTH, Director, Viral Diseases Division, National Microbiology Laboratory, Winnipeg, Manitoba

Ms S. LE BRIS, Senior Policy Advisor, Pandemic Preparedness Secretariat, Public Health Agency of Canada, Ottawa, Ontario

CHILE

Sra. X. AGUILERA, División de Planificación Sanitaria, Ministerio de Salud de Chile

UNITED STATES OF AMERICA

Mr D.E. HOHMAN, Health Attaché, Permanent Mission of the United States of America, Geneva

Mr M. ABDOO, Director, Office of Multilateral Affairs, Office of the Secretary, Health and Human Services, Washington, D.C.

Mr D. SINGER, Acting Deputy Coordinator and Senior Medical Policy Adviser for the State Department, Avian Influenza Action Group, State Department, Washington D.C.

WHO SOUTH-EAST ASIA REGION**BANGLADESH**

Professor M. RAHMAN, Director, Institute of Epidemiology Disease Control and Research, Ministry of Health and Family Welfare

INDIA

Dr A.C. MISHRA, Director, National Institute of Virology, Pune

INDONESIA

Dr W. LUKITO, Adviser to the Minister of Health for Health Policy, Ministry of Health, Jakarta

Dr T.K. ADIMIDJAJA, Secretary General, National Institute for Health Research and Development, Jakarta

Dr P.M.D. SASONO, Head of Biomedical and Pharmaceutical Research Centre, National Institute for Health Research and Development, Jakarta

Dr D.H. MUJLONO, Senior Research Fellow and Specialist Physician, Eijkman Institute for Molecular Biology, Jakarta

Mr H. PARSOMAL, Adviser to the Minister of Health, Ministry of Health, Jakarta

Mr I.Y. PRAPTI, Head of Traditional Medicine and Medicinal Plant Research, National Institute for Health Research and Development, Tawangmangu-Solo

Dr O.D. SAMPURNO, Head of Programme and Budget, National Institute for Health and Research Development, Jakarta

Dr E.R. SEDYANINGSIH, Director, Biomedical and Pharmaceutical Research Centre, National Institute for Health Research and Development, Jakarta

Dr T. SOENDORO, Director General, National Institute for Health Research and Development, Jakarta

Dr I. TANTORO, Adviser to the Minister of Health for Health Protection, Ministry of Health, Jakarta

THAILAND

Dr VIROJ TANGCHAROENSATHIEN (**Chairman**), Director, International Health Policy Programme, Ministry of Public Health, Nonthaburi

Dr TANAPOJ EKKAYOKKAYA, Department of Intellectual Property, Nonthaburi

Mr PATHOM SAWANPANYALERT, Director, National Institute of Health, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Nonthaburi

Mr VITHET SRINETR, Environmental Officer, Biological Diversity Division, Office of Natural Resources and Environmental Policy and Planning, Ministry of Natural Resources and Environment, Bangkok

Dr SRIPEN TANTIVESS, Pharmacist, International Health Policy Program, Bureau of Policy and Strategy, Ministry of Public Health, Nonthaburi

WHO EUROPEAN REGION

FRANCE

Dr J.-C. MANUGUERRA, Head, Laboratory for Urgent Response to Biological Threats, Institut Pasteur, Paris

GERMANY

Professor G. PAULI, Robert Koch-Institut, Berlin

Mr F.-J. BINDERT, Deputy Director-General for Infectious Disease Control and Health Protection, Federal Ministry of Health, Bonn

TURKEY

Dr A. CO KUN, Deputy General Director, General Directorate of Primary Health Care Services, Ministry of Health, Sıhhiye-Ankara

UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND

Ms J. NEWSTEAD, Head of International Cross-Government and Secretariat – Pandemic Flu, Department of Health, London

Dr S. INGLIS National Institute for Biological Standards and Control, South Mimms, Hertfordshire

WHO EASTERN MEDITERRANEAN REGION**IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF)**

Dr B. SADRIZADEH, Special Advisor to the Minister of Health and Medical Education, Ministry of Health and Medical Education, Tehran

MOROCCO

Dr R. EL AOUAD, Director National Institute of Hygiene, Ministry of Health, Rabat

WHO WESTERN PACIFIC REGION**AUSTRALIA**

Ms M. MURNANE, Deputy Secretary, Department of Health and Ageing, Canberra

Mr S. COTTERELL, Assistant Secretary, Health Protection Policy Branch, Department of Health and Ageing, Canberra

Dr J. HALL, Principal Medical Adviser, Office of Health Protection, Department of Health and Ageing, Canberra

Professor J. HORVATH, Department of Health and Ageing, Canberra

CHINA

Dr JUN Xing, Division Director, Department of International Cooperation, Ministry of Health of China, Beijing

Dr SHU Yuelong, Director, Chinese National Influenza Centre, Beijing

JAPAN

Dr E. SEKI, Director, Blood and Blood Products Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo

Dr H. INOUE, Director, International Cooperation Office, International Affairs Division, Minister's Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo

Ms C. NAKAJIMA, Officer, Specialized Agencies Division, International Cooperation Bureau, Ministry of Foreign Affairs, Tokyo

Dr T. SHOBAYASHI, Director, Planning and Coordination of Infectious Diseases Control, Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo

VIET NAM

Dr NGUYEN TRAN HIEN, Director, National Institute of Hygiene and Epidemiology, Hanoi

HOST COUNTRY

SINGAPORE

Dr CHEW SUOK KAI, Deputy Director of Medical Services (Epidemiology and Disease Control),
Ministry of Health, Singapore
Dr R. LIN, Head, National Public Health Laboratory, Ministry of Health, Singapore
Dr B. KOH Assistant Director, Communicable Disease Surveillance, Ministry of Health, Singapore

OTHER PARTICIPANTS

World Intellectual Property Organization

Mr A. TAUBMAN, Acting Director and Head PCT and Patents Arbitration and Mediation Center, and
Global I.P. Issues, Global Issues Division, Geneva, Switzerland

Scientific Advisory Group of Experts

Dr L. MENDIS, Emeritus Professor of Microbiology, University of Colombo, Consultant in Medical
Education, Faculty of Medicine, Colombo, Sri Lanka

Influenza Pandemic Task Force

Dr A.J. MOHAMMAD, Director-General of Health Affairs, Ministry of Health, Muscat, Oman

WHO Collaborating Centres for Reference and Research on Influenza

Dr N. COX, Director, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, Chief,
Influenza Branch, Viral Disease Division, National Centers for Disease Control and Prevention,
Atlanta, Georgia, United States of America
Dr A. HAY, Director, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, National
Institute for Medical Research, London, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Professor A. KELSO, Director, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza,
Parkville, Victoria, Australia
Dr M. TASHIRO, Director, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza,
Department of Viral Disease and Vaccine Control, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo,
Japan

WHO SECRETARIAT

Dr P. CARRASCO, Policy Adviser, Vaccine Security Immunization, Vaccines and Biologicals
Dr C. DOLEA, Medical Officer, Human Resources for Health

Mr N. DRAGER, Acting Director, Ethics, Trade, Human Rights, and Health Law
Dr K. FUKUDA, Coordinator, Global Influenza Programme
Dr P. GULLY, Director, Office of the Assistant Director-General, Communicable Diseases
Dr D. HEYMANN, Assistant Director-General for Communicable Diseases and Representative of the
Director-General for Eradication of Polio
Dr A. ONG, Executive Officer, Office of the Director-General
Dr A. HUVOS, Technical Officer (Legal), Global Influenza Programme
Mr B. PLOTKIN, Technical Officer (Legal) International Health Regulations Secretariat
Dr ZHANG Wenqing, Medical Officer, Global Influenza Programme
Dr W. ALEMU, Medical Officer, Infectious Diseases, Regional Office for Africa
Dr J. BARBOSA DA SILVA, Acting Unit Chief, Communicable Diseases Prevention and Control,
Pan American Sanitary Bureau
Dr H. CAUSSY, Virologist/Scientist, Department of Communicable Diseases, Communicable Disease
and Surveillance Unit, Regional Office for South-East Asia
Ms K. TIMMERMANS, Technical Officer, Regional Office for South-East Asia
Dr C. BROWN, Technical Officer, Communicable Disease and Surveillance Unit, Department of
Communicable Diseases, Regional Office for Europe
Dr H. EL BUSHRA, Regional Adviser, Emerging Diseases, Regional Office for the Eastern
Mediterranean
Dr T. KASAI, Regional Adviser, Communicable Disease Surveillance and Response, Regional Office
for the Western Pacific

التذييل 2

الفريق العامل المتعدد التخصصات والمعني بالتأهب للأففلونزا الجائحة

(سنغافورة، 31 تموز/ يوليو - 4 آب/ أغسطس 2007)

جدول الأعمال المؤقت

- 1 افتتاح أعمال الاجتماع
- 2 تبادل الفيروسات والمعلومات والفوائد اللاحقة
- 3 وضع الشروط والأحكام الموحدة والاختصاصات
- 4 آليات المراقبة
- 5 اختتام أعمال الاجتماع

التذييل 3

الشروط والأحكام الموحدة لنقل واستعمال المواد البيولوجية للأنفلونزا

لم تحظ هذه الوثيقة بموافقة جميع المشاركين في الفريق العامل المتعدد التخصصات.

ألف: النطاق

N- تقرر هذه الشروط والأحكام بأهمية التبادل الدولي في التوقيت المناسب [الولايات المتحدة الأمريكية: * لم يسبق إجراء أية مناقشة لتعريف عبارة "في التوقيت المناسب" في هذا السياق، والتعريف المقترح من أمانة منظمة الصحة العالمية تعريف ناقص. وكان اقتراح الولايات المتحدة الأمريكية يتمثل في ضرورة وضع تعريف كمي لعبارة "في التوقيت المناسب" في السياقات كافة] للنماذج كمساهمة في تقدير المخاطر ومواجهتها، والحاجة إلى آليات دولية فعالة وشفافة تستهدف ضمان تبادل الفوائد على نحو أكثر عدلاً وإنصافاً، بما في ذلك تحسين إتاحة العلاجات واللقاحات وتحسين توزيعها على من يحتاجون إليها، وخصوصاً في البلدان النامية، بطريقة مستدامة.

0- وتحكم الشروط والأحكام الموحدة نقل المواد البيولوجية واستعمالها بين كيانات الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا أو فيما بينها، كما أنها جزء أساسي من اختصاصات المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5. وهي تنطبق على كل شركاء الطرف الثاني وعلى الأطراف الثالثة فيما يخص الخدمات المؤداة من أجل الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا. ويشكل قبول المواد البيولوجية للشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا (حسب التعريف الوارد أدناه) قبولاً للشروط والأحكام الموحدة التالية. وهي الشروط والأحكام الوحيدة المنطبقة على نقل واستعمال المواد البيولوجية.

باء: تحديد الأطراف

P- تشمل الأطراف:

(أ) الطرف الأول: [تعليق الولايات المتحدة الأمريكية: تقترح الولايات المتحدة الأمريكية ألا نشير إلى هذا الكيان إلا بعبارة "الطرف الأول"، وذلك تفادياً للخلط.]، هو الدولة أو الكيان الوطني (المركز الوطني لمكافحة الأنفلونزا أو الكيان الآخر غير المركز الوطني لمكافحة الأنفلونزا) الذي يقدم النماذج.

(N) "المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا": هي المختبرات المرجعية الوطنية المعنية بالأنفلونزا والتي عينتها وزارة الصحة واعترفت بها منظمة الصحة العالمية بمقتضى الاختصاصات المحددة.

* ملاحظة من أمانة المنظمة: طلبت الولايات المتحدة الأمريكية، في تنقيحاتها، حذف الحروف الكبيرة من المصطلحات (النص الإنكليزي). وقد تم ذلك على مرة واحدة فقط لكل مصطلح.

(O) "الكيانات الأخرى غير المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا": هي المختبرات التي عينتها الحكومة وتمتثل للاختصاصات ذاتها المحددة للمراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا.

(ب) الطرف الثاني: "الطرف الثاني" هو منظمة الصحة العالمية التي تشكل الشبكة العالمية لمكافحة الأنفلونزا أحد أنشطتها البرمجية المنفذة مع الشركاء المبيينين أدناه:

(N) المراكز المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية بشأن المراجع والبحوث الخاصة بالأنفلونزا (المراكز المتعاونة مع المنظمة): مراكز الامتياز المعنية بالأنفلونزا والتي استوفت معايير المنظمة فيما يخص التعيين وقبلت الاختصاصات المحددة. [تايلند: ينبغي توضيح أن مستشفى سانت جودي أحد الأطراف الثالثة لا أحد الأطراف الثانية في هذه الشروط والأحكام الموحدة.]

(O) المختبر المرجعي المعني بالنمط H5 والتابع لمنظمة الصحة العالمية: هو مختبر معني بالأنفلونزا عينته المنظمة للوفاء بالاختصاصات المحددة التي تسد الثغرة في القدرة على تشخيص النمط H5 على نطاق العالم.

(P) المختبرات التنظيمية الوطنية الأساسية: هي مختبرات حكومية تخصصية تشارك في عملية اختيار وتطوير لقاحات الأنفلونزا التي تقوم بها المنظمة.

(4) المختبرات المشاركة في مشاريع محددة معنية بالأنفلونزا وتابعة للمنظمة (مثل الفريق العامل المعني بتفاعل البوليميراز السلسلي والتابع للمنظمة، ومشروع المنظمة للمراقبة الخارجية لضمان الجودة). [تعليق المملكة المتحدة: الجملة التالية تبدو زائدة على الحاجة. فالطرف الثاني هو منظمة الصحة العالمية أو الكيانات التي اعترف بتعيينها من قبل منظمة الصحة العالمية حسبما يمثها برنامج المنظمة العالمي لمكافحة الأنفلونزا؛ والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبر المرجعي الوطني الأساسي]

(ج) يشتمل الطرف الثالث ولكن لا يقتصر على الجهات التي تصنع لقاحات الأنفلونزا ومختبرات البحوث التجارية و [شركات وسائل التشخيص] والتي تطلب وتتلقى المواد البيولوجية للشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا أو أجزاء منها. [تعليق المملكة المتحدة: نفهم أن عبارة المواد البيولوجية للشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا سيتم تغييرها في جميع الأجزاء إلى المواد البيولوجية]

جيم: التعاريف [الولايات المتحدة الأمريكية: لم تناقش التعاريف من قبل الفريق العامل المتعدد التخصصات.]

0- "النماذج" هي المواد البيولوجية الأصلية المقدمة من الطرف الأول. وهي تشمل: النماذج السريرية الأصلية ومعزولات فيروس الأنفلونزا البري، بما في ذلك الجينات، والمتواليات (وأجزاؤها) وعديد النوكليوتيد وكذلك عديد البيبتيد التي ترمزه. [المملكة المتحدة: هذا توسع في تعريف النموذج يمكن أن يسبب خطأ. ونعتقد أنه لا داعي له وينبغي حذفه. وينبغي أن يشير مصطلح النموذج بوضوح إلى المادة التي يوردها بالفعل الطرف الأول. ويمكن اعتبار أن هذه الصياغة تستدعي ضمنا أن أية مادة تحتوي على عديد النوكليوتيد أو عديد البيبتيد المماثل، حتى وإن لم يوردها الطرف الأول، ينطبق عليها تعريف النموذج. وسيتعارض ذلك مع تعاريف لاحقة.] وتشمل النماذج أيضا المعلومات الوبائية والسريرية ذات الصلة.

R- "فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة" هي فيروسات تنتقيها المراكز المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية وتجهزها المراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات التنظيمية الوطنية الأساسية لأغراض تطوير لقاحات للأنفلونزا. [المملكة المتحدة: ليست لدى جميع المختبرات التي تقوم بذلك في الوقت الراهن وظيفة تنظيمية رسمية (مثل كلية الطب في نيويورك). وقد تطور بصورة غير رسمية، وعلى مدى 40 عاماً، نظام لإنتاج لقاح الأنفلونزا الموسمية، وهو يعمل تحت ضغط هائل يتعلق بالوقت ويُعتبر متوازناً في خاتمة المطاف. ومن شأن حذف المختبرات الرئيسية من النظام أن يعرض النظام برمته للمخاطر.]

S- "فيروسات الأنفلونزا المرجعية وكواشف التشخيص" هي فيروسات تقوم المنظمة بانتقائها وتحديثها وتحفظ بها لمساعدة الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والبحوث العالمية الخاصة بالأنفلونزا، وكواشف التشخيص ذات الصلة، مثل المستضدات القياسية والأمصال الضدية. وتتاح فيروسات الأنفلونزا المرجعية وكواشف التشخيص مجاناً، عند الطلب، لكل الأطراف الأولى ومعاهد البحوث والكيانات غير التجارية. [المملكة المتحدة: هذه الجملة الأخيرة خارجة عن السياق في فرع التعاريف هنا وهي مشمولة في الفرع دال: الأحكام والفرع واو: حقوق ومسؤوليات الطرف الثاني.] [ألمانيا: ينبغي نقل هذا الجزء إلى فرع الأحكام.] [تعليق المملكة المتحدة: هذا التعريف يتعارض الآن مع حصيلة المناقشة التي دارت في الاجتماع والتي لخصت في ورقة جولي هول في اليوم الأخير. وأبدت المملكة المتحدة رأياً قوياً أيدتها فيه أستراليا والصين وغيرهما، ومفاده أن النص الإضافي الذي أدرجته الصين في آخر وقت ليلة الخميس (الأمر الذي لم يترك أية فرصة للنقاش) أوجد تعريفاً فوضفاً للغاية وغير محدد.]

T- وتُستعمل عبارة "المواد البيولوجية" للإشارة إلى النماذج وفيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة وفيروسات الأنفلونزا المرجعية مجتمعة. [المملكة المتحدة: ينبغي أن يتسق هذا المصطلح مع التعريف الوارد في الفقرة 6.]

U- "النسل" هو الفيروسات المنحدرة من أي فيروس بري أو فيروس مرجعي في الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا. [تايلند: ينبغي أن يشمل مصطلح "النسل" أيضاً الخلايا المنحدرة من الخلايا وليس الفيروسات المنحدرة من الفيروسات فحسب.] [المملكة المتحدة: يبدو ذلك الآن زائداً على الحاجة - ولم نستطع العثور على أية إشارة إلى "النسل" في الوثيقة بصيغتها الحالية.]

V- وتشير عبارة "استمارة طلب المواد البيولوجية" إلى الاستمارة المرفقة التي يجب استعمالها لطلب نقل المواد البيولوجية.

NM- تبين عبارة "في التوقيت المناسب" أقصر وقت ممكن لشحن النماذج من الطرف الأول إلى الطرف الثاني.

NN- "تقدير المخاطر" هو مقارنة المعلومات الخاصة بمتواليات فيروس الأنفلونزا البري من أجل تحديد أي انزياح أو تحول فيروسي هام أو أية طفرة فيروسية هامة مما يمكن أن يدل على المقاومة للأدوية المضادة للفيروسات.

NO- "مواجهة المخاطر" هي التأهب لوباء الأنفلونزا الموسمية أو الأنفلونزا الجائحة بتطوير لوائح اختبارات التشخيص والأدوية المضادة للفيروسات واللقاحات وضمان إتاحتها على أوسع نطاق ممكن.

دال: الأحكام

-NP يقدم الطرف الأول النماذج مجاناً (سواء أكان من المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا أم من كيانات أخرى غير هذه المراكز) إلى شركاء الطرف الثاني للوفاء بمسؤولياتها في مجال الصحة العمومية، بما في ذلك المسؤوليات الواردة في اللوائح الصحية الدولية (OMMR). وفي مقابل ذلك سيقدم شركاء الطرف الثاني مجاناً إلى الطرف الأول فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة وفيروسات الأنفلونزا المرجعية وكواشف التشخيص [المملكة المتحدة: هذا الأمر مقبول ولكن فقط إذا تم تطبيق التعريف الوارد في الفقرة 6 كما هو مقترح أعلاه، ووفقاً لمخلص جولي هول.] والمعلومات الخاصة بالمتواليات وحصيلة تقدير المخاطر وإتاحة الفوائد [الولايات المتحدة الأمريكية: مازالت هذه الفوائد غير محددة.]

-NQ وتُقدّم المواد البيولوجية إلى المتلقين أيّاً كانوا دون أي ضمان من أي نوع سواء أكان صريحاً أم ضمناً فيما يتعلق بالجودة أو الصلاحية أو النقاوة أو الرواج أو الملاءمة أو الأهلية لغرض معين. ويضمن المتلقي أن يتم استعمال المواد البيولوجية و/ أو مناوئتها، في جميع الأوقات، بالامتثال لكل القوانين والقواعد واللوائح الوطنية والدولية المنطبقة ذات الصلة التي تحكم استعمال المواد البيولوجية. ويوافق المتلقي على تحمل المسؤولية التامة والوحيدة عن أية مطالبات ومسؤوليات وعن كل المطالبات والمسؤوليات التي تنتج عن حيازة واستعمال المواد البيولوجية أو تتعلق بهذه الحيازة وهذا الاستعمال.

-NR ويتحمل متلقو المواد البيولوجية كل المسؤولية عن أية مطالبات أو تكاليف أو أضرار أو نفقات تنتج عن حيازة واستعمال المواد البيولوجية أو تتعلق بهذه الحيازة وهذا الاستعمال. ويتعهد المتلقون بمناولة المواد البيولوجية بطريقة مأمونة وسليمة، بالامتثال لجميع القوانين واللوائح الوطنية والدولية المنطبقة على مناولة المواد المعدية.

هاء: حقوق ومسؤوليات الطرف الأول [تعليق ألمانيا: في الجزء التالي ترد المسؤوليات فقط ولكن لا ترد أية حقوق - فهل يغير العنوان؟]

-16 يكفل الطرف الأول مناولة النماذج وتعبئتها وشحنها إلى المركز المتعاون مع المنظمة الذي يختاره في التوقيت المناسب [الولايات المتحدة الأمريكية: انظر الملاحظة الواردة أعلاه بخصوص تعريف عبارة "في التوقيت المناسب"] وفقاً للوائح الوطنية والدولية المنطبقة على شحن المواد المعدية. والوثائق المصاحبة للنماذج يجب أن تحدد "النماذج" تحديداً سليماً، وأن تتضمن رقماً خاصاً بالتحقب [كندا]/ بالنتبع [الولايات المتحدة الأمريكية]، وكذلك نسخة من هذه الشروط والأحكام الموحدة، واستمارة تقديم النموذج الموقع عليها من قبل الطرف الأول. [المملكة المتحدة: نعتقد أن مسؤولية ضمان سلامة النموذج بقدر الإمكان ينبغي أن تقع على عاتق الطرف الأول (أي احتواء النموذج على مادة معدية ذات فائدة). وينبغي أن يغطي ذلك بإجراءات تشغيل موحدة.]

-NT (فقرة جديدة) ويدخل الطرف الأول معلومات/ بيانات تعريف النموذج في قاعدة بيانات موحدة (مجموعة البيانات الدنيا) وتقوم المنظمة بتطويرها وفقاً لنظام موضوع لتتبع الفيروسات في الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا.

واو: حقوق ومسؤوليات الطرف الثاني [ألمانيا: التعليق نفسه الوارد أعلاه]

- NU على شركاء الطرف الثاني الذين يتلقون المواد البيولوجية أو يقومون بمناولتها أو يستعملونها بصفتهن في الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا ألا يستعملوا المواد إلا وفقاً لاختصاصاتهم في إطار الشبكة، ويتعين ألا يسعوا على الحصول على حقوق الملكية الفكرية [المملكة المتحدة: نحن لا نوافق على هذه النقطة. ولا نعتقد أنه سيكون دائماً في صالح الشبكة ولا في صالح الدول الأعضاء كمجموعة منع أعمال حقوق الملكية الفكرية وهناك ظروف يمكن فيها أن يكون ذلك مفيداً. وفي أية حالة، ولأغراض الترتيب يبدو أنه ينبغي التعامل مع هذه النقطة في إطار الفرع الخاص "بالملكية" وحقوق الملكية الفكرية.] وألا يسعوا إلى الحصول على مكاسب مالية من استعمالها. وعلى نحو أكثر تحديداً لا يجب أن يقوم شركاء الطرف الثاني بالبيع ولا العرض للبيع ولا بالاستعمال على نحو آخر لأغراض غير تلك المحددة في اختصاصاتهم. [الولايات المتحدة الأمريكية: لقد أشرنا إلى الزيادة على الحاجة هنا.]
- NV وعلى شريك الطرف الثاني أن يزود الطرف الأول بكل المعلومات اللازمة لتقدير المخاطر بناءً على تحليله للنماذج، بأسرع ما يمكن، وكما هو مبين بمزيد من التحديد في اختصاصات الشبكة.
- OM ولشركاء الطرف الثاني أن ينقلوا المواد البيولوجية [الولايات المتحدة الأمريكية: نحتاج بالتحديد إلى توضيح تعريف المواد البيولوجية.] إلى كيانات أخرى يضمها شريك الطرف الثاني ومن شريك الطرف الثاني إلى الطرف الأول لاستعمالها وفقاً لهذه الشروط والأحكام الموحدة واختصاصات الشبكة المنطبقة.
- ON (فقرة جديدة) وعلى منظمة الصحة العالمية أن تضع قاعدة بيانات للشبكة من أجل تتبع حركة كل الفيروسات على كامل نطاق منظومة الشبكة. [تعليق الولايات المتحدة الأمريكية: هذه زيادة على الحاجة - انظر الفقرة 17.] ويتحمل شريك الطرف الثاني المسؤولية عن إدخال البيانات الخاصة بحركة الفيروسات في قاعدة البيانات.
- OO وينظر شريك الطرف الثاني في سبل تعزيز إشراك العلماء من الطرف الأول ومشاركتهم والاعتراف بهم في البحوث ذات الصلة بالأنفلونزا، ويجب أن تعزى إسهامات علماء الطرف الأول إليهم على النحو الملائم في المنشورات العلمية عن طريق ذكر اسم العالم وبلد المصدر في أي مجلة طبية أو علمية، بما يتسابق مع قواعد التأليف المحددة من قبل اللجنة الدولية لمحربي المجالات الطبية.
- OP ويقتضي استعمال المواد البيولوجية أو نقلها من قبل شريك الطرف الثاني لغرض ما، أو بطريقة على نحو يخرج عن نطاق اختصاصات شريك الطرف الثاني، الحصول على الموافقة المسبقة من الطرف الأول. [تعليق المملكة المتحدة: يتوقف أثر هذا البند بصورة تامة على ما تحدده الاختصاصات. ولا توجد في الوقت الحاضر أية اختصاصات للمختبرات غير الأساسية، والتي تشكل صلة الربط الرئيسية بالجهات التي تصنع اللقاحات. ومن شأن أي اشتراط للموافقة المسبقة من قبل الأطراف الأولى على نقل مختلف سلالات اللقاحات المرشحة إلى جهات الصنع أن يلحق ضرراً بالغاً بالقدرة على المواجهة بسرعة.] [الولايات المتحدة الأمريكية: تحذف هذه الفقرة بالكامل.]

00- ويمكن أن يؤدي استعمال أو نقل المواد البيولوجية من قبل شريك الطرف الثاني من أجل غرض معين أو بطريقة معينة، بما يتعارض مع هذه الشروط والأحكام الموحدة أو مع الاختصاصات المنطبقة، إلى إخضاع شريك الطرف الثاني للتقصي بمقتضى آلية المراقبة التابعة للشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا، إذا ما طلبت ذلك إحدى الدول الأعضاء، أو إذا كانت مراجعات الرصد الروتيني تبرز ذلك.

اتتهت المناقشة هنا

زاي: النقل إلى الأطراف الثالثة والاستعمال من قبل الأطراف الثالثة

الفقرة 0P القديمة - لا يجوز لشركاء الطرف الثاني نقل النماذج إلى أية كيانات غير مدرجة في المادة NV أعلاه دون استلام استمارة طلب المواد البيولوجية بعد استيفائها حسب الأصول والتوقيع عليها من قبل الطرف الذي يطلب النماذج، وكذلك الحصول على إذن من الطرف الأول.

الفقرة 0Q القديمة - ويجوز للمركز المتعاون مع المنظمة أن ينقل مجاناً فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة إلى الأطراف الثالثة أو سائر كيانات الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا، بناءً على تلقي استمارة طلب المواد البيولوجية للشبكة بعد استيفائها حسب الأصول والتوقيع عليها. ويقوم المركز المتعاون مع المنظمة بإبلاغ الدولة الموردة، بانتظام، بعمليات النقل هذه، بما في ذلك اسم الطرف الثالث المتلقي وفيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة المقدمة.

الفقرة 0R القديمة - ويجوز للمركز المتعاون مع المنظمة أن ينقل مجاناً الفيروسات المرجعية للأنفلونزا الموسمية إلى الأطراف الثالثة أو سائر الكيانات في الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا، وذلك للأغراض غير التجارية وبناءً على تلقي استمارة طلب المواد البيولوجية للشبكة، بعد استيفائها حسب الأصول والتوقيع عليها. ويقوم المركز المتعاون مع المنظمة بإبلاغ الدولة الموردة، بانتظام، بعمليات النقل هذه، بما في ذلك اسم الطرف الثالث المتلقي وفيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة المقدمة.

0R- ويجوز للأطراف الثالثة فقط أن تطلب المواد البيولوجية للشبكة من المراكز المتعاونة مع المنظمة. ولا يخصص إلا للمراكز المتعاونة مع المنظمة بأن تقدم المواد البيولوجية للشبكة إلى الأطراف الثالثة.

0S- ولن يُنظر في الطلبات المقدمة من الطرف الثالث للحصول على المواد البيولوجية للشبكة إلا بعد تلقي استمارة طلب المواد البيولوجية للشبكة، بعد استيفائها حسب الأصول والتوقيع عليها من الطرف الثالث. وتتضمن استمارة الطلب هذه الشروط والأحكام الموحدة وتقتضي قيام الطرف الثالث ببيان المواد البيولوجية للشبكة المطلوبة بالتحديد، وبيان الغرض الذي ينوي استعمال كل مادة بعينها فيه.

0T- وتخضع لهذه الشروط والأحكام الموحدة أية عملية وكل عملية من عمليات نقل المواد البيولوجية للشبكة من المراكز المتعاونة مع المنظمة إلى الأطراف الثالثة. وأية عملية نقل للمواد البيولوجية للشبكة، بناءً على تلقي استمارة طلب المواد البيولوجية للشبكة، بعد استيفائها حسب الأصول والتوقيع عليها، يجب توسيمها بوضوح على أنها "نماذج الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا" أو "فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة الخاصة بالشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا" أو "الفيروسات المرجعية للأنفلونزا الموسمية الخاصة بالشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا"، ويجب أن تتضمن وثائق الشحن نسخة من هذه الشروط والأحكام الموحدة.

0U- ولا تقوم الأطراف الثالثة المتلقية للمواد البيولوجية للشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا بنقل المواد ولا بيعها ولا عرضها للبيع ولا باستعمالها بأي شكل كان لأغراض غير تلك المحددة في استمارة طلب المواد البيولوجية للشبكة التي تم إقرارها. وسيتطلب أي استعمال للمواد البيولوجية للشبكة على نحو يختلف عن الغرض المحدد في استمارة طلب المواد البيولوجية للشبكة و/ أو هذه الشروط أو الأحكام الموحدة أو يتعارض مع الغرض المحدد فيها، الحصول على موافقة [الدولة الموردة] [منظمة الصحة العالمية].

0V- وحيثما تكون ثمرة استعمال المواد البيولوجية للشبكة نشر مقالة من قبل طرف ثالث في منشور علمي يضمن الطرف الثالث أن تعزى المساهمة على النحو الملائم إلى الدولة الموردة/ مختبر المنشأ، وأن يدرج علماء بلد المنشأ في عرض المفاهيم وتنفيذ البحث وصياغة المقالة. وينبغي أن يتم عزو المساهمات إلى علماء الدولة الموردة على نحو ملائم في أية مجلة طبية أو علمية بطريقة تتسق مع المبادئ التوجيهية الخاصة بالتأليف والتنويه الذي وضعته اللجنة الدولية لمحرري المجلات الطبية في الشروط الموحدة للمخطوطات المقدمة إلى مجلات الطب الحيوي.

الملكية وحقوق الملكية الفكرية

PM- لا يحق لأي طرف (بما في ذلك كيانات الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والأطراف الثالثة) يتلقى المواد البيولوجية للشبكة ويقوم بمناولتها ويستمعها أن يدعي ملكية حقوق المواد البيولوجية للشبكة.

PN- وعلي أي طرف (بما في ذلك كيانات الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والأطراف الثالثة يتلقى المواد البيولوجية للشبكة ويقوم بمناولتها ويستمعها، إذا كان يسعى إلى حماية براءة الاختراع أو غير ذلك من حقوق الملكية الفكرية فيما يتعلق بهذه المواد، أن يقوم بالكشف في طلب براءة الاختراع عن اسم البلد الذي جُمعت فيه المواد البيولوجية وتعريف السلالة الخاصة بالشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا المقدمة من قبل المركز المتعاون مع الشبكة.

PO- وعلي أي طرف يستعمل المواد البيولوجية للشبكة بطريقة تنتج عنها، أو قد تنتج عنها، مكاسب مالية، أن يتشاور مع منظمة الصحة العالمية لتحديد كيف سيسهم هذا الطرف في التبادل الدولي لفيروسات الأنفلونزا والفوائد الذي تنسقه المنظمة، وأن يوقع على اتفاق مساهمة لهذه الغاية.

زاي: تحديد منظمة الصحة العالمية لطائرة صحية عمومية تسبب قلقاً دولياً

PP- إذا حدد المدير العام لمنظمة الصحة العالمية وجود طائرة صحية عمومية تسبب قلقاً دولياً، حسب تعريفها الوارد في اللوائح الصحية الدولية (OMMR)، أو في ظروف يكون فيها تحديد هذه الطائرة أمراً وشيك الحدوث، يجوز إبطال هذه الشروط والأحكام الموحدة إبطالاً كلياً أو جزئياً.

منظمة الصحة العالمية
الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا

استمارة طلب المواد البيولوجية للشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا

يتعين استيفاء هذه الاستمارة والتوقيع عليها وإرسالها بالفاكس أو بالبريد الإلكتروني إلى المركز المتعاون مع المنظمة بشأن المراجع والبحوث الخاصة بالأنفلونزا

* * *

المؤسسة/ الشركة الطالبة للمواد البيولوجية للشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا

معلومات الاتصال بالهاتف / البريد الإلكتروني

الاسم والعنوان

نماذج الشبكة الفيروسات المرجعية للأنفلونزا الموسمية فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة

تعريف سلالات المواد المطلوبة الخاصة بالشبكة:

الغرض المحدد لاستعمال نماذج الشبكة:

لا

نعم

هل من المتوقع تحقيق مكسب مالي
من استعمال النماذج؟

إذا كانت الإجابة نعم أتعهد بالتشاور مع منظمة الصحة العالمية كما هو مبين في الفقرة PT من الشروط والأحكام الموحدة للشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا التابعة لمنظمة الصحة العالمية لنقل واستعمال نماذج الشبكة.

بالتوقيع على استمارة الطلب هذه وتقديمها أؤكد أنني قرأت الشروط والأحكام الموحدة وقبلتها.

التاريخ	الاسم واللقب
<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	تم الإقرار:
التاريخ	الاسم واللقب

نسخة إلى: الدولة الموردة، ومنظمة الصحة العالمية/ البرنامج العالمي لمكافحة الأنفلونزا

يجب إرفاق نسخة من هذه الاستمارة مع وثائق الشحن

**اتفاق مساهمة في
التبادل الدولي لفيروسات الأنفلونزا والفوائد الذي تنسقه منظمة الصحة العالمية
ميرم من قبل المنظمة و [اسم الشركة] وبينهما**

لدى النظر في استعمال النماذج البيولوجية للشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا، حسب تعريفها هنا توافق [اسم الشركة] على المساهمة في العناصر التالية للتبادل الدولي لفيروسات الأنفلونزا والفوائد الذي تنسقه منظمة الصحة العالمية.

أمثلة المساهمات الممكنة من قبل الجهات الصانعة

1- المساهمة النقدية: كنسبة مئوية من المبيعات أو صيغة أخرى محددة يُساهم بها في صندوق الائتمان الذي تديره المنظمة.

و/ أو

2- الحصول على التكنولوجيا:

(أ) الرخص غير المدفوعة المقابل

توافق الشركة على أن تمنح، عند الطلب، رخصة غير حصرية وغير مدفوعة المقابل، لأي جهة محلية تصنع لقاحاً من لقاحات الأنفلونزا من البلدان النامية وأقل البلدان نمواً، كي تستخدم ملكيتها الفكرية وسائر المواد والمنتجات المحمية (بما فيها التكنولوجيا) والمعرفة التقنية والمعلومات المحمية المستخدمة في عملية تطوير لقاحات الأنفلونزا وإنتاجها. وينبغي أيضاً إرسال نسخة من الطلب إلى منظمة الصحة العالمية.

و/ أو

(ب) نقل التكنولوجيا والمعرفة التقنية

توافق الشركة على أن تسمح، عند الطلب، بالحصول على التكنولوجيا الخاصة بها والمعرفة التقنية ذات الصلة بها ونقلهما على وجه الخصوص إلى الجهات المحلية التي تصنع لقاحات الأنفلونزا من البلدان النامية وأقل البلدان نمواً، ولاسيما البلد المورد وسائر البلدان المحتاجة إليها. وينبغي أيضاً إرسال نسخة من الطلب إلى منظمة الصحة العالمية.

و/ أو

(ج) لقاحات الجائحة ولقاحات ما قبل الجائحة

توافق الشركة على حجز نسبة ...% من اللقاحات من أجل البلدان النامية وأقل البلدان نمواً، وخصوصاً البلدان التي تحتاج إليها أثناء الجائحة. وستتاح هذه اللقاحات بأسعار معقولة للبلدان النامية وأقل البلدان نمواً. وينبغي للشركة، لدى تسعير منتجاتها، أن تنظر في تحديد "سعر معقول" للبلدان النامية بحيث لا يزيد على تكلفة الوحدة + نسبة مئوية (5% مثلاً)، في حين يطبق على الأسعار التي تحدد لأقل البلدان نمواً مبدأ "لا ربح لا خسارة"، وخصوصاً أثناء الجائحة.

و/أو

3- الحصول على وسائل التشخيص والأدوية المضادة للفيروسات واللقاحات

- (أ) المساهمة في تكوين مخزون احتياطي من لقاحات النمط H5N1 والإمدادات الإضافية، ودعم الإدارة النهائية لهذا المخزون الاحتياطي والإنصاف في توزيعه.
- (ب) توفير الأدوية المضادة للفيروسات.
- (ج) تقديم الأموال لترتيبات الشراء المسبق للقاحات الجائحة.
- (د) منح الأموال لتوفير إمدادات من اللقاحات المأمونة والناجعة المضادة للنمط H5N1 ولقاحات الجائحة.
- (هـ) منح أو تخصيص جزء من الشراء قبل الطرح في السوق من قبل بعض الدول والجهات التي تصنع لقاحات الجائحة، لكي تحصل عليها البلدان الموبوءة أثناء الجائحة.
- (و) توافق الشركة عند حدوث جائحة على نقل 60% على الأقل من كل دفعة إنتاج من اللقاحات المعدة إلى مخزون احتياطي دولي قبل التجيير.
- (ز) توافق الشركة على أن تقوم في الفترة السابقة لحدوث الجائحة بنقل 40% على الأقل من كل دفعة إنتاج من اللقاحات المعدة إلى مخزون احتياطي دولي قبل التجيير.

و/أو

4- تطوير اللقاحات [لبعض الدول الأعضاء التي لديها قدرة محتملة على إنتاج اللقاح ولكن مع تداعيات بالنسبة إلى جميع الدول الأعضاء]

- (أ) إتاحة الحصول على التكنولوجيات:
- (1) منح الرخص غير المدفوعة المقابل لتكنولوجيات الملكية الفكرية المحمية.
- (2) إتاحة الحصول على البيانات اللازمة للموافقة التنظيمية [بيانات التجارب السريرية اللازمة للتسجيل] واستعمالها.
- (ب) نقل التكنولوجيا [توضيح التكنولوجيات المحددة، مثل التكنولوجيات الأساسية أو إنتاج اللقاحات].
- (ج) المساهمة في تمويل الاستثمارات الوطنية لزيادة القدرة على إنتاج اللقاحات في البلدان النامية.

التذييل 4

الاختصاصات الأساسية للمراكز المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية بشأن المراجع والبحوث الخاصة بالأنفلونزا (بما في ذلك المركز المتعاون مع المنظمة بشأن ترصد الأنفلونزا ووبائياتها ومكافحتها)

لم تحظ هذه الوثيقة بموافقة جميع المشاركين في الفريق العامل المتعدد التخصصات.

ويعطي العنوان "المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية بشأن المراجع والبحوث الخاصة بالأنفلونزا، عن طريق إجراءات معينة لتقديم الطلبات تحدها المنظمة، صفة مراكز الامتياز المعنية بالأنفلونزا والتي:

- تتهض بكل اختصاصات المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن المراجع والبحوث الخاصة بالأنفلونزا المبنية أدناه. ويشمل ذلك الحفاظ على مرافق مختبرات المستوى 2 من السلامة البيولوجية ومرافق مختبرات المستوى 3 من السلامة البيولوجية؛
- العمل بالتنسيق من برنامج المنظمة العالمي لمكافحة الأنفلونزا¹؛
- تلقي الدعم المالي الحكومي و/ أو غيره من الدعم غير التجاري، الكافي والطويل الأمد للنهوض بالاختصاصات الأساسية للمراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن المراجع والبحوث الخاصة بالأنفلونزا.

وتشكل الاختصاصات الأساسية الشروط الدنيا، ويجوز تضمين الاختصاصات الأساسية لأي مركز من المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن المراجع والبحوث الخاصة بالأنفلونزا وظائف إضافية، وذلك بعد المناقشة مع برنامج المنظمة العالمي لمكافحة الأنفلونزا والاتفاق معه على ذلك.

الاختصاصات الأساسية

سيخضع توزيع جميع النماذج السريرية للأنفلونزا وفيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة وسائر فيروسات الأنفلونزا للشروط والأحكام الموحدة لنقل واستعمال النماذج.

ألف: الدور الاستشاري

- 1- تقديم البيانات وإسداء المشورة إلى منظمة الصحة العالمية بخصوص فيروسات الأنفلونزا الملائمة للاستعمال في لقاحات فيروسات الأنفلونزا الموسمية والأنفلونزا من النمط A(H5N1) وسائر فيروسات الأنفلونزا التي يحتمل أن تتسبب في حدوث جائحة؛ والمشاركة في تطوير فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة وإتاحتها في التوقيت المناسب؛
- 2- إسداء المشورة إلى الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا التابعة لمنظمة الصحة العالمية² بشأن الأساليب المخبرية لتشخيص الأنفلونزا، بما في ذلك اعتماد أساليب تشخيص جديدة وتحسين الممارسات المخبرية وما على ذلك من أمور؛

1 برنامج المنظمة العالمي لمكافحة الأنفلونزا <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>

2 الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا التابعة للمنظمة

<http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>

3- أن تكون بمثابة الموارد التقنية الجاهزة للمنظمة على الصعيد العالمي بشأن ترصد الأنفلونزا الروتيني وطوارئ الأنفلونزا، ولاسيما فيما يتعلق بفاشيات الأنفلونزا التي يُحتمل أن تتحول إلى جوائح.

باء: الأداء التقني

1- تعزيز الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا التابعة للمنظمة

- (أ) الحفاظ على التواصل والتعاون بنشاط مع المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا¹ ومع سائر مختبرات الأنفلونزا الوطنية لضمان تلقي النماذج السريرية و/ أو الفيروسات العالية الجودة وتبادل أحدث المعلومات.
- (ب) الاضطلاع بأنشطة التدريب وتقديم الدعم إلى المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا وسائر مختبرات الأنفلونزا الوطنية، وخصوصاً تلك القائمة في البلدان النامية، بشأن التقنيات والمهارات المختبرية، بما في ذلك التشخيص وتحليل البيانات وتقدير المخاطر والقدرات الحاسمة الأخرى.
- (ج) تطوير وتحديث وإنتاج كواشف التشخيص المختبري الخاصة بفيروسات الأنفلونزا الدائرة وتوزيعها على المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا وسائر مختبرات الأنفلونزا الوطنية.

2- التحاليل المختبرية والأنشطة الأخرى ذات الصلة

- (أ) القيام بعزل فيروسات الأنفلونزا التي تتسبب في إصابة البشر بالعدوى أو التي يمكن أن تتسبب في إصابة البشر بالعدوى في المزارع الخلوية والبيض المحتوي على المضغ.
- (ب) تطوير وإنتاج الأمصال الضدية في نبات عرس لمجابهة فيروسات الأنفلونزا الممثلة التي تتسبب في إصابة البشر بالعدوى أو التي يمكن أن تتسبب في إصابة البشر بالعدوى.
- (ج) إجراء تحاليل مستضدية وجينية كاملة لفيروسات الأنفلونزا التي تتسبب في إصابة البشر بالعدوى أو التي يمكن أن تتسبب في إصابة البشر بالعدوى.
- (د) إعداد البيانات اللازمة للتوصية بفيروسات اللقاحات الملائمة للاستعمال على نطاق العالم، بما في ذلك البيانات نصف السنوية الخاصة بفيروسات لقاحات الأنفلونزا الموسمية، ولأغراض التأهب للجائحة البيانات المعلقة الخاصة بفيروسات لقاحات الأنفلونزا التي يحتمل أن تتسبب في حدوث جائحة.
- (هـ) المشاركة في تطوير فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة المضادة للأنفلونزا الموسمية على نحو نصف سنوي، وللتأهب لجائحة الأنفلونزا.
- (و) إجراء اختبار الحساسية للأدوية المضادة للفيروسات على سلالات الأنفلونزا الدائرة، في إطار الترصد الروتيني، وتقديم النتائج إلى المنظمة مرتين في السنة على الأقل.

1 المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا المعينة من قبل المنظمة
<http://www.who.int/csr/disease/influenza/centres/en/index.html>

(ز) انتقاء مجموعة من فيروسات الأنفلونزا المرجعية والاحتفاظ بها وتحديثها، بما في ذلك فيروسات الأنفلونزا الموسمية والأنفلونزا من النمط (H5N1) وسائر فيروسات الأنفلونزا التي يحتمل أن تتسبب في حدوث جائحة، وكذلك الأمصال الضدية، إذا أتاحت، وتقديم أحدث المعلومات عن توافر الفيروسات المرجعية، والأمصال الضدية المقابلة، إن وجدت، إلى المنظمة التي ستحتفظ بصفحة خاصة بذلك في موقعها على الإنترنت.

(ح) استهلال البحوث بنشاط بشأن فيروسات الأنفلونزا، وإشراك المختبرات التي تقدم النماذج السريرية و/ أو الفيروسات، والتبادل السريع للنتائج ذات الأهمية في مجال الصحة العمومية مع المنظمة.

3- مواجهة الأنفلونزا والتأهب لها على النطاق العالمي

(أ) تقديم الخبرات والدعم المختبري، بالتنسيق مع المنظمة، إلى الدول الأعضاء للمساعدة على مواجهة فاشيات الأنفلونزا، وخصوصاً تلك المرتبطة بفيروسات الأنفلونزا التي يحتمل أن تتسبب في حدوث جائحة.

(ب) مساعدة المنظمة في وضع معايير وتوصيات وسياسات بخصوص المجالات الواسعة النطاق الخاصة لترصد الأنفلونزا ومواجهتها والتأهب لها.

جيم: تعميم وتوزيع الفيروسات و/ أو النماذج السريرية

1- التحليل والنتائج المختبرية

(أ) تقديم البيانات و/ أو النتائج إلى مختبرات/ بلدان المنشأ التي قدمت النماذج السريرية و/ أو الفيروسات إلى المنظمة.

(ب) تنبيه المنظمة والبلد الذي قدمت منه النماذج إلى النتائج غير المألوفة، ولاسيما النتائج المتعلقة بمخاطر الأنفلونزا الموسمية أو الجائحة والتي تم التوصل إليها من تحليل النماذج.

2- المتواليات الجينية

(أ) الأنفلونزا الموسمية < تحميل المتواليات المتاحة من جينات الرصاصات الدموية وإنزيم النورمينيداز والجينات الأخرى، في قاعدة بيانات متاحة للجمهور، وذلك بعد كل مشاوره نصف سنوية تجرى مع المنظمة بشأن تكوين اللقاح، وما لم يصدر المختبر أو البلد الذي قدم النماذج توجيهات بخلاف ذلك.

(ب) فيروسات الأنفلونزا من النمط (H5N1) وسائر فيروسات الأنفلونزا التي يحتمل أن تتسبب في حدوث جائحة

< تحميل المتواليات المتاحة من جينات الرصاصات الدموية وإنزيم النورمينيداز والجينات الأخرى، في قاعدة بيانات متاحة على المشاع في غضون ثلاثة شهور من إعداد المتواليات، وذلك ما لم يصدر المختبر أو البلد الذي قدم النماذج توجيهات بخلاف ذلك. [ألمانيا: ما الأساس المنطقي لتحديد ثلاثة شهور؟]

- (ج) نشر قائمة بمعزولات/ نماذج الفيروسات التي تم تحليلها ولكن لم تتم بعد الموافقة على استعمالها على المشاع.
- (د) (الفقرة ج القديمة) التنويه على نحو ملائم بمختبرات/ بلدان المنشأ التي قدمت النماذج السريرية و/ أو الفيروسات.

3- العروض والمنشورات العلمية

- (أ) القيام، بنشاط، بإشراك علماء من مختبرات/ بلدان المنشأ في المشاريع العلمية ذات الصلة بالبحوث الخاصة بالنماذج الواردة من هذه البلدان، وإشراكهم بنشاط في إعداد مخطوطات العروض والمنشورات.
- (ب) التنويه على نحو ملائم في العروض والمنشورات بمساهمات مختلف الجهات المتعاونة، بما في ذلك المختبرات/ البلدان التي قدمت النماذج السريرية أو الفيروسات أو الكواشف.

4- النماذج السريرية للأنفلونزا وفيروسات الأنفلونزا

تبادل النماذج السريرية للأنفلونزا وفيروسات الأنفلونزا، في التوقيت المناسب ودون قيود، مع المختبرات العاملة بالتنسيق والتعاون مع البرنامج العالمي لمكافحة الأنفلونزا، بما في ذلك

- (1) المراكز الأخرى المتعاونة مع المنظمة لأغراض التحاليل المخبرية كما هي معرفة أعلاه.
- (2) المختبرات الأخرى المشاركة في الأنشطة التخصصية التي تنسقها المنظمة (مثل مشروع المنظمة للتقييم الخارجي للجودة من أجل كشف فيروسات النمط الفرعي من الأنفلونزا A باستخدام تفاعل البوليميراز السلسلي، والتحديث الأولي الذي تجريه المنظمة لتفاعل البوليميراز السلسلي للأنفلونزا) وسائر الأنشطة التي هدفها تعزيز ترصد الأنفلونزا في العالم وسائر أنشطة تقدير المخاطر ومواجهتها، فضلاً عن بناء القدرات.
- (3) المختبرات التنظيمية الوطنية الكبرى، بما فيها إدارة الأغذية والأدوية والمعهد الوطني للمعايير البيولوجية والمراقبة، وإدارة السلع العلاجية، وهي جهات تشارك في العملية التي تقوم بها المنظمة لانتقاء وتطوير فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة، وكذلك تطوير كواشف فاعلية اللقاحات.

5- وفيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة يتم انتقاؤها وتطويرها بتنسيق من منظمة الصحة العالمية من أجل تطوير وإنتاج لقاحات مضادة لفيروسات الأنفلونزا الموسمية والأنفلونزا من النمط A(H5N1) وسائر لقاحات فيروسات الأنفلونزا التي يحتمل أن تتسبب في حدوث جائحة. وتشمل فيروسات لقاحات الأنفلونزا فيروسات النمط البري والفيروسات المتفازة سريعة التكاثر، بما في ذلك الفيروسات التي يتم إعدادها بالهندسة الجينية العكسية.

- (أ) القيام، عند الطلب، بالتوزيع على المتلقين المناسبين، بما في ذلك الجهات الصانعة للقاحات الأنفلونزا وشركات وسائل التشخيص ومعاهد البحوث وسائر الجهات المهتمة بتلقي فيروسات لقاحات الأنفلونزا.

(ب) تقديم تقرير عن حالة التوزيع إلى منظمة الصحة العالمية، التي ستحتفظ بقائمة بالمتلقين منشورة في موقعها على الإنترنت.

6- **وفيروسات الأنفلونزا المرجعية** هي مجموعة من الفيروسات تنتقيها المراكز المتعاونة مع المنظمة وتحتفظ بها وتحديثها باعتبارها تمثل مجموعات هامة من الفيروسات من الناحية المستضدية والجينية، بما في ذلك فيروسات الأنفلونزا الموسمية والأنفلونزا من النمط A(H5N1) وسائر فيروسات الأنفلونزا التي يحتمل أن تتسبب في حدوث جائحة. وكثيراً ما تستخدم هذه الفيروسات في إنتاج الأمصال الضدية المقابلة. وكل من الفيروسات المرجعية والأمصال الضدية المقابلة سيتم:

(أ) توزيعه، عند الطلب، على المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا ومعاهد البحوث من أجل الأنشطة غير التجارية، بما في ذلك أنشطة الترصد والمراجع والبحوث؛ وسيتم إخطار المختبرات/البلدان التي قدمت النماذج السريرية الأصلية و/أو الفيروسات بالتوزيع.

7- وتوزيع النماذج السريرية للأنفلونزا وفيروسات الأنفلونزا، لأغراض تتجاوز الأغراض المبينة أعلاه، سيتطلب الحصول على موافقة المختبرات/البلدان التي قدمت النماذج السريرية الأصلية و/أو الفيروسات.

التذيل 5

اختصاصات المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا

لم تحظ هذه الوثيقة بموافقة جميع المشاركين في الفريق العامل المتعدد التخصصات.

إن إطلاق تسمية المركز الوطني لمكافحة الأنفلونزا يمنح، من خلال عملية محددة من قبل منظمة الصحة العالمية، الاعتراف بالمختبرات الوطنية المعنية بالأنفلونزا التي:

- تعمل بصفقتها أعضاء في الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا¹ التابعة للمنظمة وبالتنسيق مع برنامج المنظمة العالمي لمكافحة الأنفلونزا².
- تقوم وزارة الصحة في البلد بتعيينها رسمياً وتعترف بها المنظمة رسمياً.
- تهض باختصاصات المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا.

وتشكل الاختصاصات الشروط الدنيا التي يتعين استيفاؤها كي يصبح المركز الوطني لمكافحة الأنفلونزا عضواً في الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا التابعة للمنظمة؛ وقد تحدد لمختلف المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا التزامات إضافية تحت سلطة وزارة الصحة.

اختصاصات المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا بصفقتها أعضاء في الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا التابعة للمنظمة

ألف: الوظائف الأساسية

- 1- القيام بدور النقطة المرجعية الرئيسية التي تربط بين المنظمة وبلد المنشأ بخصوص المسائل ذات الصلة بالترصد الفيروسي للأنفلونزا والتشخيص المختبري للعدوى بالأنفلونزا لدى البشر وتبادل النماذج السريرية للأنفلونزا و/ أو فيروسات الأنفلونزا مع المنظمة.
- 2- المشاركة بنشاط في الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا التابعة للمنظمة، والتواصل والتعاون باستمرار مع سائر أعضاء الشبكة التابعة للمنظمة، بما في ذلك المراكز المتعاونة مع المنظمة وسائر المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا.

باء: الأداء التقني

- 1- جمع العينات السريرية الملائمة من المرضى على مدار السنة، وخصوصاً في مواسم الأنفلونزا وأثناء الفاشيات.
- 2- القيام بدور نقطة جمع فيروسات الأنفلونزا حيثما أتاحت من المختبرات داخل البلد.

1 <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>

2 <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>

- 3- استعراض أنشطة الترصد الفيروسي للأنفلونزا داخل البلد والتوسع فيها والحفاظ على تغطية كافية بها.
- 4- عزل فيروسات الأنفلونزا الموسمية/ في مزارع خلوية و/ أو في البيض المحتوي على مضغ، في ظروف الاحتواء المختبري الملائمة.
- 5- إجراء تحديد أولي لخصائص نمط فيروس الأنفلونزا والنمط الفرعي لفيروس الأنفلونزا.
- 6- تخزين العينات السريرية الإيجابية للأنفلونزا لمدة 18 شهراً على الأقل وفي درجة حرارة -70° سيلسيوس.
- 7- إبداء المشورة التقنية وتقديم الدعم التقني إلى سائر مختبرات الأنفلونزا في البلد بشأن جمع العينات ولوجستيات الشحنات والتشخيص المختبري والسلامة البيولوجية للمختبرات، وغير ذلك من الإجراءات العملية ذات الصلة بالترصد الفيروسي للأنفلونزا.
- 8- انتقاء فيروسات الأنفلونزا الموسمية/ وخصوصاً الفيروسات الممثلة جغرافياً والفيروسات التي يمكن أن تكون ممثلة من الناحية المستضدية ومن الناحية الجينية، وذلك من أجل مواصلة تحديد الخصائص في المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن المراجع والبحوث الخاصة بالأنفلونزا.

جيم: التواصل والتبادل

- 1- تنبيه برنامج المنظمة العالمي لمكافحة الأنفلونزا على الفور بخصوص ظهور أية فاشيات أنفلونزا غير مألوفة أو الاعتلالات الشبيهة بالأنفلونزا، وكشف/ عزل فيروسات الأنفلونزا من النمط A(H5) من البشر أو سائر فيروسات الأنفلونزا التي يحتمل أن تتسبب في حدوث جائحة أو كشف/ عزل فيروسات الأنفلونزا التي لا يمكن تحديدها بسهولة عن طريق الكواشف المختبرية للمنظمة والتي تقدم عن طريق الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا التابعة للمنظمة.
 - 2- تقديم التقارير بانتظام أسبوعياً إلى شبكة "فلونت 1" أثناء مواسم الأنفلونزا عن مدى نشاط الأنفلونزا في البلد، وبيانات الترصد الفيروسي، وغير ذلك من المعلومات المناسبة ذات الأهمية في مجال الصحة العمومية.
 - 3- تزويد السلطات الوطنية وعامة الناس بالمعلومات عن فيروسات الأنفلونزا الدائرة في البلد.
 - 4- القيام، مرتين في السنة على الأقل، بإرسال شحنة إلى المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن المراجع والبحوث الخاصة بالأنفلونزا تحتوي على مجموعة منتقاة من معزولات فيروسات الأنفلونزا الموسمية الممثلة وكل معزولات فيروسات الأنفلونزا التي أعطت عيارات منخفضة في اختبارات تثبيط التراص الدموي التي استخدمت فيها كواشف التشخيص المحددة من قبل المنظمة التي قدمت عن طريق الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا التابعة للمنظمة:
- (أ) فيما يتعلق ببلدان نصف الكرة الأرضية الشمالي، مرة في تشرين الثاني/ نوفمبر ومرة في أوائل كانون الثاني/ يناير.

- (ب) فيما يتعلق ببلدان نصف الكرة الأرضية الجنوبي، مرة في حزيران/يونيو ومرة في منتصف آب/أغسطس.
- (ج) فيما يتعلق ببلدان المناطق المدارية، ترسل شحنات معزولات فيروسات الأنفلونزا الحديثة، حسب نشاط الأنفلونزا، في التوقيت المناسب لإدراجها في التوصية التالية للمنظمة بخصوص تكوين اللقاح، سواء أكان ذلك يخص نصف الكرة الأرضية الشمالي أم نصف الكرة الأرضية الجنوبي.
- (د) فيما يتعلق بجميع البلدان، ترسل شحنات أية فيروسات غير مألوفة في غضون أسبوع واحد من اكتشافها.

5- استهلال إرسال شحنات العينات السريرية و/أو الفيروسات المأخوذة من كل حالات العدوى المشتبه فيها/ المؤكدة بالأنفلونزا من النمط A(H5) وسائر فيروسات الأنفلونزا لدى البشر في غضون أسبوعين من اكتشاف أو عزل الفيروس الذي يحتمل أن يتسبب في حدوث جائحة؛ وتدرج في الشحنة المعلومات الخاصة بالتوقيت والعوامل الجغرافية والوبائية والسريرية ذات الصلة بالحالات البشرية المشتبه فيها/ المؤكدة، وذلك من أجل الأنشطة العالمية المستمرة والسريعة التي تقوم بها المنظمة لتقدير مخاطر الجائحة ومواجهتها، وكذلك التأهب للجائحة.

التذييل 6

اختصاصات المختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والتابعة لمنظمة الصحة العالمية

لم تحظ هذه الوثيقة بموافقة جميع المشاركين في الفريق العامل المتعدد التخصصات.

إن إطلاق تسمية المختبر المرجعي المعنى بالنمط H5 والتابع للمنظمة يعين، عن طريق عملية محددة من قبل المنظمة، وعلى أساس ظرفي،¹ مختبرا وطنيا معنيا بالأنفلونزا:

- يستوفي معايير المنظمة لقبول النتائج الإيجابية للعدوى بالنمط H5 بين البشر،² مما يضمن أن يقوم المختبر بتشخيص موثوق للعدوى بالأنفلونزا من النمط A(H5) لدى البشر، وأن تكون النتائج الإيجابية لكشف النمط A(H5) مقبولة من المنظمة باعتبارها نتائج تأكيدية دون التحقق الخارجي في أي مركز من المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن المراجع والبحوث الخاصة بالأنفلونزا.
- ينهض باختصاصات المختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والتابعة للمنظمة.

اختصاصات المختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والتابعة لمنظمة الصحة العالمية

ألف: الوظائف الأساسية

- 1- إجراء تشخيص مختبري دقيق للعدوى بالأنفلونزا لدى البشر للمساعدة على مواجهة الفاشية بسرعة، وخصوصاً الفاشيات التي يُشتبه في أنها مرتبطة بفيروسات أنفلونزا الطيور من النمط A(H5).
- 2- تقديم خدمات التشخيص المختبري للنمط A(H5) إلى بلدانها وخارجها عند اللزوم.

باء: الأداء التقني

- 1- إبداء المشورة إلى العيادات والمستشفيات وسائر مواقع جمع العينات بشأن جمع العينات السريرية المأمونة والملائمة وتخزينها وتعبئتها وشحنها.
- 2- إجراء التشخيص المختبري الدقيق للعينات المتلقاة وتصنيف أنماط فيروسات الأنفلونزا وأنماطها الفرعية، وخصوصاً تأكيد حالات العدوى البشرية بالنمط A(H5).
- 3- توفير الخبرات والدعم المختبري في مواجهة فاشيات أنفلونزا الطيور من النمط A(H5).

1 تحتفظ المنظمة بقائمة محدثة بالمختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والتابعة لها.

2 رابط يوصل إلى المعايير على الإنترنت.

جيم: التواصل والتبادل

- 1- موافاة المنظمة ومختبر المنشأ، على الفور، بنتائج اختبارات التشخيص المختبري، ولاسيما اكتشاف فيروسات النمط A(H5) وأية نتائج أخرى هامة.
- 2- السعي بنشاط إلى الحصول على موافاة وزارة الصحة التي يتبعها مختبر المنشأ على تبادل العينات السريرية للنمط A(H5) و/ أو الفيروسات مع المنظمة لمواصلة تحديد الخصائص في المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن المراجع والبحوث الخاصة بالأنفلونزا.
- 3- موافاة المنظمة بالتعليقات على استخدام بروتوكولات ومبادئ التشخيص الموصى بها من قبل المنظمة، وذلك لمساعدة المنظمة على تحديث توصيات التشخيص المختبري.

التذييل 7

آلية مراقبة تبادل الفيروسات والفوائد التي تتوخى الإنصاف

لم تحظ هذه الوثيقة بموافقة جميع المشاركين في الفريق العامل المتعدد التخصصات.

النطاق

يشمل نطاق آلية المراقبة وظائف الأطراف التالية:

- الأطراف الأولى - الدول الموردة (المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا والمختبرات الأخرى المعنية من قبل الحكومة).
- الأطراف الثانية التي تشمل المراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات التنظيمية العمومية الأساسية، وسائر المشاريع/ البرامج ذات الصلة بالمنظمة.
- الأطراف الثالثة.

المرامي

رصد الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا التابعة للمنظمة وتقييمها وضمان فعاليتها والحفاظ على الثقة بها.

الأغراض

- رصد وتقييم تصرفات وفعالية الأطراف الأولى والأطراف الثانية في الشبكة مع الأطراف الثالثة
- رصد وتقييم امتثال كيانات الشبكة والأطراف الثالثة للشرط والأحكام الموحدة والاختصاصات
- رصد وتقييم تبادل الفوائد على النحو السليم داخل الشبكة، وتقديم الفوائد من قبل الأطراف الثالثة
- التوصية بالإجراءات التصحيحية التي يتعين اتخاذها

المبادئ

- مشاركة/ إشراك الدول الأعضاء
- الشفافية
- الإنصاف
- التقييم الموضوعي
- الاستقلالية
- عدم تعارض المصالح

خياران لآلية المراقبة

الخيار	الميزات	العيوب
1- مكتب المراجعة الداخلية للحسابات في المنظمة+ خبراء مستقلين	هي آلية قائمة وأقل تكلفة ويمكن تنفيذها على الفور بالاعتماد على موظفي المراقبة الداخلية للحسابات ذوي الخبرة	تركز مجموعة المهارات بصورة أكبر على الميزانية والمراجعات المالية والإدارية وليس على الطابع البرمجي للعمل في مجال مكافحة الأنفلونزا. ومع ذلك قد يتم تجنبه بتقليل هذا القصور إلى أدنى حد بمساهمة من الخبراء التقنيين الإضافيين
2- لجنة خبراء مستقلة معنية بالمراقبة	مجموعة مستقلة، لا تتعارض مصالحها وتؤكد ذلك بالتوقيع على تعهد خاص بتعارض المصالح يمكن انتقاء مجموعة المهارات على النحو الملائم المساءلة أفضل سهولة التغيير والمرونة	يمكن أن تكون باهظة التكلفة ولكن ذلك يعتمد على حجم المجموعة، ومن الصعب عقد الاجتماعات في الحالات العاجلة، لا يوجد هيكل أساسي لإعداد تقديرات الاحتياجات وتنظيم الزيارات وإعداد التقارير وتنسيق العمل.

أساليب العمل

- إعداد تقارير سنوية روتينية بالاستناد إلى مجموعة البيانات الدنيا المطلوبة من الأطراف الأولى والثانية والثالثة، لتكون أساساً للرصد الروتيني من قبل آلية المراقبة
- الاضطلاع بالتقصيات في الأوضاع غير العادية التي يحددها الرصد الروتيني أو يحددها أي طرف آخر
- عملية التقييم يجب أن تضطلع بها مجموعة المراقبة
- تقارير الرصد والتقييم تُرسل إلى المدير العام لمنظمة الصحة العالمية، ويرجع إليه الحق في اتخاذ القرارات الخاصة بالإجراءات التصحيحية
- مجموعة المراقبة يجب أن تقدم تقريراً سنوياً إلى المجلس التنفيذي وجمعية الصحة العالمية

البنود الخاصة بالجزاءات

- تُحدد فيما بعد

اختصاصات مجموعة المراقبة

- التعيين يتم من قبل المدير العام وبموجب قرار يصدر عن جمعية الصحة العالمية
- العضوية: ستة خبراء تقنيين، بواقع خبير من كل إقليم من أقاليم المنظمة الستة
- إنهاء/ استعراض عمل مجموعة الخبراء - يُحدد فيما بعد

= = =