



世 界 卫 生 组 织

大流行性流感的防范:共享流感病毒  
以及获得疫苗和其它利益  
政府间会议  
临时议程项目 3

A/PIP/IGM/4  
2007 年 10 月 4 日

---

共享流感病毒以及获得疫苗和  
其它利益：大流行性流感防范  
跨学科工作小组

总干事的报告

1. 总干事谨此向政府间会议转交主席关于根据 WHA60.28 号决议召集的大流行性流感防范跨学科工作小组讨论的总结。
2. 在 Viroj Tangcharoensathien 博士(泰国)的主持下，会议于 2007 年 7 月 31 日至 8 月 4 日在新加坡举行。
3. 本文件收入了在会后分发该总结及其附件之后收到的与会会员国的评论意见。这些意见按来文以黑体字形式载于本件所附主席总结的附录，并说明出处。



## 附件

**共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益：大流行性流感防范跨学科工作小组  
(WHA60.28 号决议，第 2 (5) 段)**

(新加坡，2007 年 7 月 31 日 - 8 月 4 日)

**主席的总结**

1. 世界卫生大会在 WHA60.28 号决议中特别要求总干事召集一个跨学科工作小组修订世卫组织合作中心、H5 参考实验室和国家流感中心的职权范围，制定监督机制，为来源国和世卫组织合作中心之间，以及后者与第三方之间共享病毒拟订标准条款和条件草案，并审查所有有关的文件以便在互相信任、透明和第 2 (5) 段案文中列举的一些重要原则的基础上共享流感病毒和序列数据。
2. 为此于 2007 年 7 月 31 日至 8 月 4 日在新加坡召集了这样一个小组会议，小组成员由来自世卫组织六个区域的 22 个会员国组成；东道国新加坡也参加了会议。<sup>i</sup>与会者通过了临时议程（附录 2）。
3. 本报告概述了工作小组的讨论情况；它不代表小组成员的集体意见或协商一致意见。为了促进自由而坦率地交换意见，建议遵循查达姆研究所守则举行会议，以保护会上发表意见者及相关机构的身份，但在会后提交的评论意见中，一些工作小组成员声称，他们认为这一限定条件只适用于对转让和使用与流感病毒有关的生物材料的标准条款和条件的讨论。

**讨论领域**

4. 经磋商后，围绕三个主要领域组织了讨论：共享病毒和信息以及随后的利益；制定在国家流感中心、世卫组织 H5 参考实验室和世卫组织合作中心及第三方之间转让和使用病毒的标准条款和条件及职权范围，以及此类中心和实验室的职权范围；及监督机制。与会者商定，讨论侧重于潜在的大流行性流感而非季节性流感。一些与会者建议标准条款和条件以及职权范围也必须注意限定在这一范围内。

---

<sup>i</sup> WHA60.28 号决议第 2(5)段设想的成员人数为 24 个。不过，有两个工作小组成员，即埃及和突尼斯，没有出席会议；与会者名单见附录 1。

5. 本报告概述了每个领域的讨论情况。关于标准条款和条件、职权范围和监督机制的附录列为工作文件而非商定的文本，因为并未就所有方面达成共识；事实上有些工作小组成员还认为在任何方面都未达成共识。与会者还讨论了“全球流感监测网络”一词是否应当与标准条款和条件放在一起使用。

## 共享病毒和信息以及随后的利益

6. 虽然没有明确授权工作小组讨论利益共享问题，仍有部分与会者强调必须说明在这一领域中他们所关切的主要问题。在会议期间讨论的一份单独文件将提交总干事，供其在按照 WHA60.28 号决议的要求编制报告时予以考虑。

## 共享利益的原则

7. 大多数与会者原则上同意，更方便地获得人类流感疫苗、尤其是那些抗 H5N1 和大流行性疾病的疫苗是最重要的利益之一。同样重要的是：共享关于流感病毒株进化的信息以及为参考和诊断目的监测和生产试剂所需要的典型性病毒株；支持资源有限的国家进行能力建设，以便建立和加强流感监测、包括实验室诊断能力；以及建立流感疫苗生产能力。会议还讨论了技术转让和获取技术的问题。

8. 与会者还原则上同意，利益共享应当以卫生需要为基础；应当加强对大流行的防范；世卫组织应当对共享利益加以管理。此外，分配任何储存疫苗或利用大流行性疫苗应当危险以公共卫生标准为基础。与会者进而同意，为持续进行大流行危险评估和迅速应对危险，必须能够迅速提供流感病毒；一些与会者指出，应当做到立即提供病毒。一些有能力这样做的工作小组成员表示承诺向有需要的国家提供尚未定义的此种帮助。

9. 许多问题还有待澄清。会议忆及 WHA60.28 号决议要求总干事就公正和公平共享利益问题向政府间会议提出报告。

## 与大流行性流感疫苗有关的知识产权问题

10. 会议获悉，总干事按照 WHA60.28 号决议委托编写的与流感病毒及其基因有关的专利问题专家报告已基本完成。

11. 大多数工作小组成员主要关切的问题是，无论是知识产权还是事先知情同意的要求（如有），都不应当妨碍研制和生产大流行性流感疫苗，在发生大流行的情况下，此种疫苗的可获性将成为头等优先事项。

## 制定国家流感中心、世卫组织 H5 参考实验室、世卫组织合作中心和第三方之间转让和使用流感病毒的标准条款和条件以及此种中心和实验室的职权范围

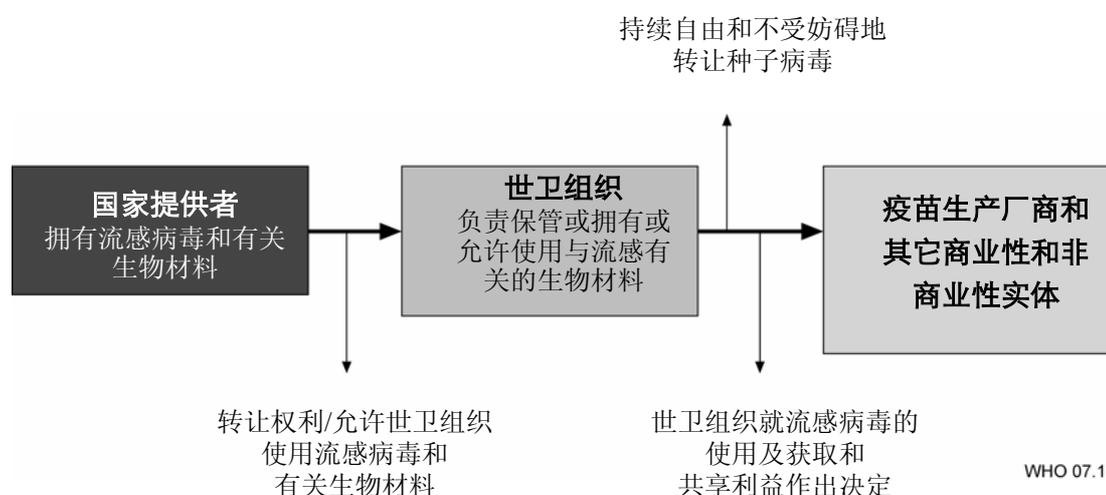
### 与流感病毒有关的生物材料的“所有权”

12. 与会者讨论了一名工作小组成员提出的建议，即世卫组织应当拥有与流感病毒有关的生物标本的所有权（或者保管权、托管权、使用许可权或使用权），以此保持和促进对病毒共享采取多边办法，便于进行危险评估、迅速生产疫苗以及更加公平地共享利益。尽管未得出任何结论，但这一建议得到会议的认可，认为它在转让和使用流感病毒的方法上提出了一种新的见解。许多工作小组成员表示其国家政府还需要进一步考虑这项建议，以便充分理解其所涉意义。

### 参与转让和使用生物材料的主要当事方

13. 与会者讨论了参与转让和使用流感病毒以研制疫苗的三个主要当事方之间的关系：作为第一方提供标本/样品的会员国（国家提供者）；作为第二方的合作中心、H5 参考实验室和主要非商业性的国家实验室和其他实验室；以及第三方。一些与会者建议第三方中只应包括商业性的疫苗研究所和疫苗生产厂商，其他与会者则建议应将诊断制剂和药品制造厂商包括在内。会议期间提出了一项有可能采取的多边共享流感病毒和有关生物材料以及公平共享利益的办法（见图），但未加以讨论。

图. 作为国际上处理流感病毒备选方案的拟议潜在办法



## 标准条款和条件

14. 与会者讨论了制约三方之间关系和交易的标准条款和条件。一些工作小组成员就共享流感病毒问题表示的主要关切涉及以下方面：与使用共享病毒研制的产品有关的知识产权；以及需要有跟踪生物材料流量的更加全面、及时和透明的信息和通过全球流感监测网络获得的以及给予第三方的信息，以及是否应当按常规在公共数据库中公布病毒基因序列数据的指导准则。

15. 与会者尤其对提交网络的生物标本的知识产权表示关切。与会的世卫组织各合作中心主任确认其中心现在和将来都不谋求获取对会员国送交的任何病毒的知识产权。与会者支持世卫组织监督流感监测工作并跟踪通过网络提供给第三方的生物标本的流量和分配，包括公立和私立部门以及学术机构中的此种流量分配。一些工作小组成员关切地认为，样本跟踪机制不应当使世卫组织或参与网络的实验室背负过重的行政负担。

16. 因时间有限，在讨论第 24 段之后结束了对有关标准条款和条件的文件的审议。

## 世卫组织合作中心的职权范围

17. 在讨论世卫组织合作中心的职权范围时，与会者就中心的技术绩效、尤其是中心在确保国家实验室对流感的防范和应对以及能力建设方面的援助，以及加强此种援助的需要作出了评论。非疫苗病毒和未选作为参考的流感病毒的分配问题，在标准条款和条件中依然未得到解决。

18. 一些工作小组成员对于评价世卫组织合作中心是否遵守其职权范围有难度表示关切，因为其中一些职权需要进行主观评价。与会者还对这些中心有可能不堪重负表示关切。

19. 请与会者对 H5 参考实验室和国家流感中心的现行职权范围提出修订意见。由于时间的关系以及问题的复杂性，关于全球流感监测网络（世卫组织合作中心、H5 参考实验室和国家流感中心）下的实验室的讨论工作没有完成，但在会议上分发了所有三类实验室的职权范围草案。与会者在会后提交了有关 H5 参考实验室和国家流感中心职权范围的补充意见。合并文本作为附录 3-7 列于本文件之后。至于世卫组织秘书处是否还应起草主要非商业性疫苗开发实验室的职权范围，与会者观点不一。

## 下面的步骤

20. 尽管还需要开展进一步的工作，但有关标准条款和条件的现有文件（附录 3）有助于澄清会员国、世卫组织秘书处和世卫组织伙伴机构和实验室之间的关系，以及所有前述当事方和第三方之间的关系。各当事方的权利与责任尚不明确。与会者期望在政府间会议上的进一步讨论将澄清工作小组未讨论到的定义细节问题，以及新的框架（见附录 3-6）所涉及的财政、法律和业务问题。

## 监督机制

21. 会议讨论并修订了监督机制主要要素的拟议草案。工作小组完成了从范围、目标和任务以及运作模式等方面审查和拟订这一机制的审议工作，但没有就这一文件的内容达成任何正式的一致意见。

22. 会议对监督机制提出了两项可选方案：一个方案是利用世卫组织的内部审计以及独立专家（但与世卫组织法律顾问的磋商表明这一方案在法律上是不可行的），另一个方案是指定一个独立专家机构。主要的考虑是拟订一个独立、公正、务实和对会员国负责的机制。着重说明了各项方案的利弊。监督机制的目标和任务主要是监督所有有关方共享病毒和利益以及遵守标准条款和条件及职权范围，并在必要时就有关补救行动提出建议（见附录 7）。

## 结论与下面的步骤

23. 会议未就所有问题达成共识，因而不应将附录 3-7 中的案文视为商定的文本。秘书处将对会议期间产生的工作文件进行修订，这些文件涉及以下方面：制定在国家流感中心、世卫组织 H5 参考实验室和世卫组织合作中心以及第三方之间转让及使用流感病毒的标准条款和条件及职权范围，以及此种中心和实验室的职权范围；以及监督机制。修订文本将提交政府间会议，虽然部分与会者在会后提交的评论意见中没有忆及就这项决定达成一致意见。为共享病毒和信息以及随后的利益，与会者建议向总干事送交一份文件，其唯一目的是协助其编写提交政府间会议的报告。

24. 在统一不同观点（见上面第 19 段）的情况下，秘书处将起草主要非商业性疫苗株开发实验室的职权范围，供政府间会议审议。部分与会者在会后提交的评论意见中没有忆及对秘书处的这一要求。

25. 不同附录使用的技术术语还有待一致。

APPENDIX 1

**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. ABDON, 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. COŞKUN, 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 AOUD, 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

## 附录 2

### 大流行性流感防范跨学科工作小组

(新加坡, 2007 年 7 月 31 日 - 8 月 4 日)

#### 临时议程

1. 会议开幕
2. 共享病毒和信息以及随后的利益
3. 制定标准条款和条件以及职权范围
4. 监督机制
5. 会议闭幕

## 附录 3

## 流感生物材料转让和使用标准条款和条件

本文件未获得跨学科工作小组所有参与方的认可。

**A. 范围**

1. 本标准条款和条件 (STCs) 承认及时[**美国：从未讨论过及时在这种背景下的定义，而世卫组织秘书处提出的定义也不完善。美国的提议是在任何情况下，关于及时要有一个量化的定义**]在国际上共享标本对促进危险评估和危险应对所具有的重要性，以及需要有效和透明的国际机制以确保更加公正、公平的利益共享，包括改善获取途径并以可持续的方式向那些有需要者，特别是发展中国家，分发治疗药物和疫苗。

**世卫组织秘书处的说明：美国的订正要求删除条款中大写的部分。各条款只作了一次删除**

2. 标准条款和条件规定了全球流感监测网络各实体之间生物材料的转让和使用，它们是各个国家流感中心、世卫组织合作中心以及 H5 参考实验室职权范围的核心部分。它们适用于所有的第二方伙伴以及第三方为全球流感监测网络提供的服务。接受全球流感监测网络生物材料（见下文定义）等同于接受下列标准条款和条件。它们是唯一适用于生物材料转让和使用的条款和条件。

**B. 当事方身份**

3. 当事方包括：
  - a. 第一方：**[美国意见：美国提议我们应只将该实体视为“第一方”，以避免混淆。]**，是提供标本的国家或国有实体（国家流感中心或非国家流感中心）。
    - i. “国家流感中心” (NICs)：由卫生部指定且世卫组织根据规定的职权范围予以认可的国家流感参考实验室。
    - ii. “非国家流感中心”：由政府指定并适用与国家流感中心相同职权范围的实验室。

- b. 第二方：“第二方”是世卫组织，其全球流感监测网络是与下列伙伴共同执行的规划活动：
- i. 世卫组织流感参考与研究合作中心（WHO CC）：满足世卫组织指定标准并接受规定的职权范围的流感卓越中心。**[泰国：在本标准条款和条件中，应明确 St Jude’s 医院是第三方而非第二方之一。]**
  - ii. 世卫组织 H5 参考实验室（H5RL）：由世卫组织指定的流感实验室，履行在世界范围内缩小 H5 诊断能力差距这一规定的职权范围。
  - iii. 国家重点管制实验室：参与世卫组织流感疫苗选择和研制过程的政府专门实验室；
  - iv. 参与世卫组织具体流感项目的实验室（例如，世卫组织聚合酶链反应（PCR）工作组，世卫组织外部质量保证项目（EQAP）。）**[英国意见：下面一句似乎多余。第二方是世卫组织或世卫组织指定、由世卫组织全球流感规划代表的获得认可的实体；世卫组织合作中心，国家重点管制实验室]**
- c. 第三方包括但不限于申请及获得全球流感监测网络生物材料或其部分的流感疫苗生产厂商、商业研究实验室和[诊断制剂公司]。**[英国意见：我方认为全球流感监测网络生物材料可以在全文中改为生物材料]**

### C. 定义**[美国：定义未经跨学科工作小组讨论]**

4. “标本”是由第一方提供的原始生物材料。它们包括原始临床标本、流感野病毒分离株，其中包含基因、序列（及其部分）和多核苷酸以及它们编码的多肽。**[英国：这种对标本定义的扩展可能会引起混乱。我方认为这没有必要且应当删除。标本应明确是指由第一方提供的实际物质。这一措辞可被认为是将任何包含相同多核苷酸或多肽的物质定义为标本，即使不是由第一方提供的。这会与后面的定义不相符。]**标本也包括有关的流行病学和临床信息。
5. “候选流感疫苗病毒”是以流感疫苗研发为目的，由世卫组织合作中心选定、由世卫组织合作中心以及国家重点管制实验室处理的病毒。**[英国：目前，并非所有开展这项研究的实验室都具有正式的管制职能（例如纽约医学院）。季节性流感疫苗生产体系走过了 40 多年非正式发展历程，其间承受着巨大的时间压力，却仍在有条不紊地运作。从该体系中撤销重要实验室将会使整个体系面临风险。]**

6. “流感参考病毒和诊断试剂”是由世卫组织为协助全球流感监测网络和全球的流感研究而选定、更新并保持的病毒，以及诸如标准抗原、抗血清等相关诊断试剂。所有第一方、研究机构和非商业性实体均可提出要求免费获得流感参考病毒和诊断试剂。**[英国：最后一句在定义部分不合适，它应属于 D：条件和 F：第二方的权利和责任]** **[德国：这一部分应移至条件下。]** **[英国意见：这一定义现在与 Julie Hall 在最后一日提交的文件中概述的会议讨论结果不符。英国坚持认为中国在星期四晚最后（没有机会再进行讨论）增加的补充案文使定义变得过于宽泛，界定不明。这一观点得到澳大利亚、中国及其它国家的支持。]**
7. “生物材料”被用作集合术语，指标本、候选流感疫苗病毒和流感参考病毒。**[英国：该术语应与第 6 条中的定义一致]**
8. “子代”：是来自全球流感监测网络中所有野生、疫苗或参考病毒的后代。**[泰国：子代还应包括来自细胞的细胞，而不仅是来自病毒的病毒。]** **[英国：现在看来这一说法似乎多余 – 按照现在情况我方在本文件中找不到任何提及“子代”之处。]**
9. “生物材料申请表”是指申请生物材料转让时应使用的附带表格。
10. “及时”是指在尽可能短的时间内将标本从第一方装运到第二方。
11. “危险评估”是指对流感野病毒序列信息进行比较以确定任何重要的病毒流动、转换或可能对抗病毒药物产生耐药性的变异。
12. “危险应对”是指通过研制诊断测试包、抗病毒剂和疫苗以及确保最广泛的获取途径，防范季节性流感流行或大流行性流感。

#### **D. 条件**

13. 第一方（国家流感中心或非国家流感中心）免费向第二方伙伴提供标本，以履行其在公共卫生方面的责任，包括在《国际卫生条例》（2005 年）中规定的责任。反之，第二方伙伴将免费向第一方提供候选流感疫苗病毒、流感参考病毒和诊断试剂**[英国：这一条款是可以接受的，条件是按照上文建议将定义 6 的范围缩小并使之与 Julie Hall 的概述相一致。]**、序列信息、危险评估结果以及获取利益的途径。**[美国：对这些利益仍没有明确的规定。]**

14. 向任何接收方提供生物材料，但不对其质量、生存能力、纯度、可销售性、对特殊用途的适宜性或适当性作任何明确或默示的保证。接收方应确保生物材料的使用和/或处理始终遵守有关生物材料使用的所有相关和适用的国家和国际法律、规则和条例。接收方同意就任何和所有由拥有和使用生物材料或其它相关方面引起的权利主张和债务承担全部和唯一责任。
15. 生物材料接收方应就所有由拥有和使用生物材料或其它相关方面引起的权利主张、费用、损害赔偿金或开支承担全部责任。接收方承诺遵守所有适用于传染性物质处理的相关国内和国际法律及条例，以安全和适当的式处理生物材料。

**E. 第一方的权利和责任 [德国意见：下文仅列出了责任而没有权利 – 修改标题? ]**

16. 第一方应依据适用的关于传染性物质装运的国家和国际条例，确保及时[美国：见上文关于及时定义的说明]将标本处理、包装并运送到其选定的世卫组织合作中心。标本随附文件应正确标明“标本”，并包含可追溯性[加拿大]/跟踪[美国]编号以及本标准条款和条件的副本和由第一方签署的标本提交表。[英国：我方认为，第一方应有责任尽可能确保标本的完整性（即它包含有用的传染性物质）。应当有适用于这一做法的标准作业程序。]
17. （新段落）第一方应将标本的资料/鉴定输入将由世卫组织秘书处开发的共同数据库（最小数据集），同期开发的还有一个通过全球流感监测网络系统跟踪病毒的系统。

**F. 第二方的权利和责任 [德国：意见同上]**

18. 以其全球流感监测网络成员资格接受、处理或使用生物材料的第二方伙伴，应完全按照其全球流感监测网络职权范围使用材料，既不得谋求获得知识产权[英国：我方不同意这一点。我方认为，阻止发展知识产权权利并不总是符合作为一个共同体的网络和会员国的利益。在某些情况下，这可能是有帮助的。但无论如何，出于对条理清晰的考虑，这一点似乎应在所有权和知识产权部分加以解决。]，也不应试图从生物材料的使用中获取经济收益。更具体地说，第二方伙伴不应出售、供出售或以其它方式用于其职权范围规定用途之外的其它用途。[美国：我方认为此处多余。]

19. 第二方伙伴应尽快向第一方提供其从标本分析中得出的所有必要资料以便进行危险评估，这在全球流感监测网络职权范围中有更加明确的规定。
20. 根据本标准条款和条件以及适用的全球流感监测网络职权范围，第二方伙伴可将生物材料**[美国：具体地讲，我们需要澄清生物材料的定义]**转让给第二方伙伴内部的其他实体以及从第二方伙伴转让给第一方使用。
21. （新段落）世卫组织应为全球流感监测网络开发一个数据库，以在整个全球流感监测网络系统中跟踪所有病毒的流动。**[美国意见：多余 – 见第 17 段。]**第二方伙伴应负责将有关病毒流动的数据输入数据库。
22. 第二方伙伴应考虑采取措施促进第一方的科学家介入和参与与流感相关的研究并认可他们的参与，还应通过在所有医学或科学期刊出版物中引用提交文章的科学家姓名和来源国而严格地将科学出版物中的文章视为第一方科学家的成果，这符合国际医学期刊编辑委员会概述的著述业规则。
23. 若第二方伙伴使用或转让生物材料的目的或方式超出了第二方伙伴的职权范围，则须事先获得第一方的同意。**[英国意见：该条款的影响完全取决于职权范围的具体规定。目前，没有关于非重点实验室的职权范围，而它们却是与疫苗生产厂商联系的主要结合点。任何为将个别疫苗候选种类转让给生产厂商而需事先征求第一方同意的规定，都将对快速反应能力造成极大损害。][英国：这一段整个删除。]**
24. 当第二方伙伴使用或转让生物材料的目的或方式不符合本标准条款和条件或适用的职权范围时，若会员国提出申请或例行监测审查授权，则第二方伙伴须接受全球流感监测网络监督机制的调查。

## 讨论到此结束

.....

## G. 向第三方转让及第三方的使用

- 旧 23. 在没有从申请标本的当事方收到正确填写完毕并签署的生物材料申请表以及获得第一方授权的情况下，第二方伙伴不可向未列入上文第 19 条的任何实体转让标本。

旧 24. 在收到正确填写完毕并签署的全球流感监测网络生物材料申请表之后，世卫组织合作中心可免费向第三方或其他全球流感监测网络实体转让候选流感疫苗病毒。世卫组织合作中心应定期向国家提供者通报此种转让，包括第三方接收方的名称和所提供的候选流感疫苗病毒。

旧 25. 在收到正确填写完毕并签署的全球流感监测网络生物材料申请表之后，世卫组织合作中心可免费向第三方或其他全球流感监测网络实体转让季节性流感参考病毒用于非商业用途。世卫组织合作中心应定期向国家提供者通报此种转让，包括第三方接收方的名称和所提供的候选流感疫苗病毒。

25. 第三方只可向世卫组织合作中心申请全球流感监测网络生物材料。世卫组织合作中心是唯一受权向第三方提供全球流感监测网络生物材料的机构。

26. 只有在世卫组织合作中心收到第三方正确填写完毕并签署的全球流感监测网络生物材料申请表之后，才会考虑第三方对全球流感监测网络生物材料的申请。申请表包括本标准条款和条件，并要求第三方确定所申请的具体的全球流感监测网络生物材料，说明各种具体材料的计划使用用途。

27. 世卫组织合作中心在向第三方转让任何及一切全球流感监测网络生物材料时，均应遵循本标准条款和条件。任何根据所收到正确填写的全球流感监测网络生物材料申请表而进行的全​​球流感监测网络生物材料转让，应明确标明“全球流感监测网络标本”或“全球流感监测网络候选流感疫苗病毒”或“全球流感监测网络季节性流感参考病毒”，并在装运单据中纳入本标准条款和条件的副本。

28. 全球流感监测网络生物材料的第三方接收方不得转让、出售、供出售或为核准的全球流感监测网络生物材料申请表上规定的目的之外的其它用途使用这些材料。若全球流感监测网络生物材料的使用与全球流感监测网络生物材料申请表和/或本标准条款和条件规定的用途有差别或不相符，则须获得[国家提供者][世卫组织]的同意。

29. 如第三方因使用全球流感监测网络生物材料而在科学出版物中发表了文章，那么第三方应确保适当提及国家提供者/来源实验室，在概念的形成、研究的实施和文章的起草方面也要提及来源国科学家。在所有医学或科学期刊中对于提供国科学家的适当提及，应符合著述指导方针和国际医学期刊编辑委员会在《生物医学期刊投稿的统一要求》中规定的鸣谢方式。

## 所有权和知识产权

30. 任何接受、处理和使用全球流感监测网络生物材料的当事方（包括全球流感监测网络实体和第三方）均不得声称拥有对全球流感监测网络生物材料的所有权。
31. 任何接受、处理和使用全球流感监测网络生物材料的当事方（包括全球流感监测网络实体和第三方），在为此种材料寻求专利保护或其它知识产权时，在专利申请中应披露收集该生物材料的所在国以及全球流感监测网络合作中心提供的全球流感监测网络株系名称。
32. 任何以产生或可能产生经济收益的方式使用全球流感监测网络生物材料的当事方均应与世卫组织进行协商，以确定此种当事方将如何为世卫组织《协调国际共享流感病毒和利益》做出贡献并应签署这类的捐赠协定。

### **G. 世卫组织对国际关注的突发公共卫生事件的确定**

33. 如果世卫组织总干事确定出现了《国际卫生条例》（2005年）所界定的国际关注的突发公共卫生事件（PHEIC），或在即将确定出现此种突发公共卫生事件的情况下，本标准条款和条件可全部或部分废除。

世界卫生组织

全球流感监测网络

全球流感监测网络生物材料申请表

本表格必须在填写完毕并签署后通过传真或电子邮件发送给  
世卫组织流感参考与研究合作中心

\* \* \*

申请全球流感监测网络生物材料的机构/公司  
名称和地址

电话/电子邮件联系信息

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

全球流感监测网络标本

季节性流感  
参考病毒

候选流感  
疫苗病毒

所申请材料的全球流感监测网络株系名称:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

全球流感监测网络标本的使用用途:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

预期标本使用产生经济收益?

是

否

如果预期有经济收益，我保证按照世界卫生组织全球流感监测网络转让和使用全球流感监测网络标本标准条款和条件第 37 条的规定与世卫组织进行磋商。

在签署和提交本申请表时，我确定我已阅读并接受标准条款和条件。

---

姓名和职务

---

日期

核准:

是

否

---

姓名和职务

---

日期

抄送：国家提供者、世界卫生组织/全球流感规划

本表副本须包含在装运单据中

世卫组织与[公司名称]关于世卫组织  
《协调国际共享流感病毒和利益》的捐赠协定

根据协定规定，考虑到全球流感监测网络生物标本的使用，[公司名称]同意向世卫组织《协调共享国际流感病毒和利益》的以下部分提供捐赠。

生产厂商可能捐赠的例子

1. 现金：将销售额的%或按其它固定公式计算的款项捐赠给由世卫组织管理的信托基金。

和/或

2. 技术的获取：

- a. **免使用费许可证**

公司同意应申请向发展中国家和最不发达国家的任何本国流感疫苗生产厂商发放非专属性、免使用费许可证，以使用其知识产权和其它受保护物质、产品（包括技术）、专门知识、流感疫苗研制和生产过程中所使用的信息。申请副本也应送交世卫组织。

和/或

- b. **技术和专门知识的转让**

公司同意应申请准许获取其技术和相关专门知识，并特别向发展中国家和最不发达国家的本国流感疫苗生产厂商，尤其是提供国和其它有需要的国家转让技术和相关专门知识。申请副本也应送交世卫组织。

和/或

- c. **大流行性和大流行前疫苗**

公司同意为发展中国家和最不发达国家，尤其是那些有需要和特别处于大流行期的国家预留 X% 的疫苗。这些疫苗将以可负担得起的价格提供给发展中国家和最不发达国家。公司在为其产品定价时应考虑将发展中国家“可负担得起的价格”定为不高于单位成本 + X%（例如 5%），而对于最不发达国家，特别是处于大流行期国家的定价应为“不赔不赚”。

和/或

3. 诊断制剂、抗病毒药物和疫苗的获取

- a. 为 H5N1 疫苗和辅助物资的储备提供捐助，支持此种储备的下游管理，公平分配
- b. 提供抗病毒药物
- c. 为大流行性疫苗的预先采购安排提供资金
- d. 捐赠资金以帮助供应安全有效的 H5N1 和大流行性疫苗
- e. 一些会员国和大流行性疫苗生产厂商捐赠或指定部分先期市场采购 (AMP)，用于受影响国家在大流行期间获取疫苗。
- f. 如果出现大流行，公司同意在商业化之前将所研制疫苗每批产量的至少 60 % 转让给国际储备。
- g. 在大流行前时期，公司同意在商业化之前将所研制疫苗每批产量的至少 40 % 转让给国际储备。

和/或

4. 疫苗研制[对于一些有潜在疫苗生产能力的会员国，但扩溢到所有会员国]

- a. 提供技术获取途径
  - i. 受知识产权保护技术的免使用费许可证
  - ii. 获取和使用管制审批数据[供登记的临床试验数据]
- b. 技术转让[说明何种具体技术，例如，平台技术或疫苗生产]
- c. 提供捐款资助国家投资，以提高发展中国家的疫苗生产能力

## 附录 4

**世卫组织流感参考与研究合作中心  
(包括世卫组织流感监测、流行病学和控制合作中心)  
核心职权范围**

本文件未获得所有跨学科工作小组参与方的认可。

世卫组织流感参考与研究合作中心的称号系指通过规定的世卫组织申请程序被指定为流感卓越中心，这些中心：

- 履行下面所列世卫组织流感参考与研究合作中心 (WHO CCRRI) 所有核心职权范围 (TOR)，包括维持 2 级和 3 级生物安全实验室设施；
- 在世卫组织全球流感规划 (GIP)<sup>i</sup> 的协调下开展工作；及
- 接受适当的长期政府和/或其它非商业财政支助以履行世卫组织流感参考与研究合作中心核心职权范围。

核心职权范围构成最低要求；在与世卫组织全球流感规划讨论和商定的基础上，个别世卫组织流感参考与研究合作中心可在其职权范围内拥有附加职能。

### 核心职权范围

所有流感临床标本、候选流感疫苗病毒及其它流感病毒将根据标本转让和使用标准条款和条件 (STC) 进行分发。

#### A. 咨询功能

1. 向世卫组织提供关于适合在季节性、A 型 (H5N1) 及其它有可能引起大流行的流感病毒疫苗中使用的流感病毒的数据和建议；参与培养和及时获得候选流感疫苗病毒；
2. 就流感诊断实验室方法，包括采取新的诊断办法，改进实验室做法及其它业务需要向世卫组织全球流感监测网络 (GISN)<sup>ii</sup> 提出建议；

---

<sup>i</sup> 世卫组织全球流感规划 <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>

<sup>ii</sup> 世卫组织全球流感监测网络 <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>

3. 随时充当世卫组织在全球的技术来源，为常规流感监测和流感突发事件，特别是有大流行可能的流感暴发提供技术支持。

## B. 技术绩效

### 1. 加强世卫组织全球流感监测网络

- a. 保持和加强与国家流感中心 (NIC)<sup>iii</sup>及其它国家流感实验室的积极交流与合作，以确保得到高质量的临床标本和/或病毒，并交流最新资料；
- b. 在包括诊断、数据分析、危险评估及其它重要能力在内的实验室技术和技能方面开展培训，并为各国、特别是发展中国家的国家流感中心及其它国家流感实验室提供支持；
- c. 研制、更新和生产针对传播中流感病毒的实验室诊断试剂，并分发给国家流感中心和其它国家流感实验室；

### 2. 实验室分析及其它相关活动

- a. 从细胞培养基和鸡胚分离导致或可能导致人感染的流感病毒；
- b. 在雪貂身上研制和生产针对导致或可能导致人感染的典型流感病毒的抗血清；
- c. 对导致或可能导致人感染的流感病毒进行彻底的抗原和基因分析；
- d. 为推荐适宜全球使用的疫苗病毒产生数据，包括季节性流感疫苗病毒的半年期数据以及为防范大流行不断提供的关于有可能引起大流行的流感疫苗病毒数据；
- e. 参与半年期季节性流感和流感大流行防范的候选流感疫苗病毒的培养；
- f. 作为常规监测的一部分对传播中的流感毒株进行抗病毒易感性测试，并且每年至少向世卫组织提交两次测试结果；

---

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

- g. 选定、保持并更新一组流感参考病毒，包括季节性、A 型（H5N1）和其它有大流行可能的流感病毒，以及可以获得的相应的抗血清；向世卫组织报告参考病毒和相应抗血清（如有）可获性的最新情况，世卫组织将在其网站上维持一个网页；
- h. 积极发起关于流感病毒的研究，使提供临床标本和/或病毒的实验室参与研究；迅速与世卫组织共享具有公共卫生意义的结果。

### 3. 全球流感应对和防范

- a. 与世卫组织合作向会员国提供专门知识和实验室支持，以协助开展流感暴发应对，特别是那些与有大流行可能的流感病毒有关联的应对行动；
- b. 协助世卫组织在流感监测、应对和防范等广泛领域内制定标准、建议和政策。

## C. 病毒和/或临床标本的交流和分发

### 1. 实验室分析和结果

- a. 及时向提供临床标本和/或病毒的来源实验室/国及世卫组织提供数据和/或结果；
- b. 就不寻常的结论向世卫组织和提供标本的国家提出警告，特别是那些从标本分析中得出的与季节性或大流行性流感危险有关的结论。

### 2. 基因序列

- a. 季节性流感
  - 在世卫组织每半年一次的疫苗成分磋商之后，将可获 HA 和 NA 基因以及其它基因序列上传至公用的数据库，除非提供标本的实验室或国家另有说明。
- b. A 型（H5N1）和有大流行可能的其它流感病毒

- 在完成排序后 3 个月内将可获 HA 和 NA 基因以及其它基因序列上传至公用的数据库，除非提供标本的实验室或国家另有说明。**[德国：提出 3 个月的基本原理是什么?]**

- c. 公布已进行过分析但未核准用于公共用途的病毒分离株/标本清单。
- d. (旧 c) 适当鸣谢提供临床标本和/或病毒的来源实验室/国。

### 3. 科学介绍和出版物

- a. 积极鼓励来自来源实验室/国的科学家参与与这些国家所提供标本的研究有关的科学项目，并鼓励他们积极地参与介绍和出版物原稿的编制；
- b. 在介绍和出版物中适当鸣谢各合作者的贡献，包括提供临床标本、病毒或试剂的来源实验室/国。

### 4. 流感临床标本和流感病毒

**及时并且不加限制地**同与全球流感规划协调合作开展工作的实验室共享**流感临床标本和流感病毒**，其中包括：

- i. 开展上文规定的实验室分析的世卫组织其它合作中心；
  - ii. 其它参与由世卫组织协调的专门活动的实验室，(例如，采用聚合酶链反应检测亚型 A 型流感病毒的世卫组织外部质量评估项目；世卫组织流感聚合酶链反应引物更新)，其它旨在加强全球流感监测及其它危险评估和危险应对的活动；以及能力建设。
  - iii. 国家重点管制实验室，包括美国食品与药物管理局、国家生物标准品与控制样品研究所和医药用品管理条例，均参与了世卫组织候选流感疫苗病毒的选定和培养过程以及疫苗药效试剂的研制。
5. 在世卫组织的协调下选定和培养**候选流感疫苗病毒**，以便研制和生产季节性、A 型 (H5N1) 和其它有可能引起大流行的流感病毒疫苗。候选流感疫苗病毒包括野病毒和高生长重配体病毒，包含通过反向遗传学形成的病毒。

- a. 应要求分发给适当的接收方，包括流感疫苗生产商、诊断制剂公司、研究机构和其它有意接收流感疫苗病毒的有关方；
  - b. 向世卫组织报告分发情况，同时将在世卫组织网站上公布接收方名单。
6. **流感参考病毒**是由世卫组织合作中心选定、保持并更新的一组病毒，在抗原性和遗传性方面代表了重要的病毒群组，包括季节性、A型（H5N1）和有大流行可能的其它流感病毒。这些病毒通常被用于培养相应的抗血清。参考病毒及相应的抗血清将：
- a. 应要求分发给国家流感中心和研究机构用于非商业活动，包括监测、参考和研究；分发工作将通报提供原始临床标本和/或病毒的来源实验室/国；
7. 为上文所述用途之外的其它用途而分发流感临床标本和流感病毒，需要得到提供原始临床标本和/或病毒的来源实验室/国的核准。

## 附录5

## 国家流感中心职权范围

本文件未获得所有跨学科工作小组参与方的认可。

**国家流感中心 (NIC) 的名称系指通过规定的世卫组织程序被认定为国家流感实验室，这些实验室：**

- 作为世卫组织全球流感监测网络(GISN)<sup>i</sup>成员，在世卫组织全球流感规划(GIP)<sup>ii</sup>的协调下开展工作；
- 由国家卫生部正式指定并得到世卫组织的正式承认；以及
- 履行国家流感中心的职权范围。

**职权范围构成对国家流感中心作为世卫组织全球流感监测网络成员的最低要求；个别国家流感中心可在其卫生部的领导下拥有附加职能。**

**作为世卫组织全球流感监测网络成员的国家流感中心的职权范围**

**A. 核心职责**

1. 在所有与流感病毒学检测、人类流感感染的实验室诊断和与世卫组织分享流感临床标本和/或病毒有关的问题上，作为世卫组织与来源国之间的主要参考点；
2. 积极参与世卫组织全球流感监测活动，并与世卫组织全球流感监测网络其它成员，包括各个世卫组织合作中心和其它国家流感中心保持积极联系与合作。

**B. 技术绩效**

1. 采集患者全年的有关临床标本，尤其是流感季节和流感突发期间的临床标本；
2. 在可获得国内实验室的病毒的情况下，充当流感病毒采集点；

---

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

<sup>ii</sup> <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>。

3. 审查、扩大并保持国内充分的流感病毒学监测覆盖面；
4. 在适当的实验室防护下在细胞培养基和/或鸡胚中分离季节性/ 流感病毒；
5. 对流感类型和子类型进行初步特性描述；
6. 将流感阳性原始临床标本在-70°C的条件下至少保存18个月；
7. 在标本采集和装运物流、实验室诊断、实验室生物安全和与流感病毒学监测有关的其它业务程序等问题上，向国内其它流感实验室提供技术咨询和支持；
8. 选定季节性/ 流感病毒，尤其是在地理上以及可能在抗原性和遗传性方面的典型流感病毒，便于世卫组织流感参考与研究合作中心(CC RRI)作进一步特性描述。

### C. 联系与交流

1. 在出现流感或流感样疾病的不寻常的暴发、在人体中发现/分离出A型(H5)或有可能引起大流行的其它流感病毒，或者采用通过世卫组织全球流感监测网络提供的世卫组织诊断试剂尚不能迅速确定的 流感病毒时，立即向世卫组织全球流感规划发出警告；
2. 在流感季节中每周定期向世卫组织FluNet<sup>iii</sup>报告国内的流感活动程度、病毒学监测数据和对公共卫生具有重要意义的其它相关信息；
3. 向国家当局和公众提供有关国内流行的流感病毒的信息；
4. 每年至少向世卫组织流感参考与研究合作中心发送两次选定的典型季节性流感病毒分离株和采用通过世卫组织全球流感监测网络提供的世卫组织诊断试剂在血凝抑制试验中呈低滴定度的所有流感病毒分离株：
  - a. 北半球国家，11月一次，1月初一次；
  - b. 南半球国家，6月一次，8月中旬一次；

---

<sup>iii</sup> <http://gamapservr.who.int/GlobalAtlas/home.asp>。

- c. 赤道国家，无论北半球还是南半球，均依流感活动情况而定，及时发送最近的病毒分离株以列入下一个世卫组织疫苗成分建议；以及
  - d. 所有国家，凡发现有不寻常病毒均在一周内发送。
5. 在发现或分离出有可能引起大流行的病毒后两周之内，开始向世卫组织流感参考与研究合作中心发送所有A型（H5）和其它人类流感感染疑似/确认病例的临床标本和/或病毒；发送物品中包括与疑似/确认人类感染有关联的时间、地理、流行病学和临床因素信息，以便利世卫组织持续和快速的全球大流行危险评估和应对，以及大流行的防范。

## 附录6

### 世卫组织H5参考实验室职权范围

本文件未获得所有跨学科工作小组参与方的认可。

世卫组织H5参考实验室的名称系指通过规定的世卫组织程序，专门<sup>1</sup>被指定为国家流感实验室，这些实验室：

- 符合世卫组织接受人感染H5阳性检测结果的标准<sup>2</sup>，以确保实验室对人感染A型（H5）流感进行可靠诊断，并且世卫组织接受A型（H5）病毒阳性检测结果为确诊结论，无需由世卫组织流感参考与研究合作中心进行外部鉴定；以及
- 履行世卫组织H5参考实验室职权范围。

#### 世卫组织H5参考实验室职权范围

##### A. 核心职责

1. 提供准确的人类流感感染实验室诊断，尤其是对与A型（H5）禽流感病毒有关联的疑似病例的诊断，以便协助对流感暴发迅速作出反应；以及
2. 为本国以及需要时为其它方面提供A型(H5)实验室诊断服务。

##### B. 技术绩效

1. 就安全和适当的临床标本采集、储存、包装和装运等问题向诊所、医院和其它标本采集站提供咨询；
2. 对收到的标本进行准确的实验室诊断，测定流感病毒类型和子类型，尤其是确认A型（H5）人类感染；以及
3. 针对A型（H5）禽流感暴发提供专门技术和实验室支持。

---

<sup>1</sup> 世卫组织保持一份世卫组织 H5 参考实验室最新名单

<sup>2</sup> 网络链接到标准

### C. 联系与交流

1. 将实验室诊断检测结果，特别是A型（H5）病毒检测结果和其它任何重要结论立即报告世卫组织和来源实验室；
2. 积极寻求获得卫生部的许可，以便来源实验室与世卫组织共享A型（H5）临床标本和/或病毒，供世卫组织流感参考与研究合作中心作进一步特性描述；以及
3. 就世卫组织建议的诊断方案和引物的使用情况向世卫组织提供反馈，协助世卫组织更新实验室诊断建议。

## 附录 7

### 共享病毒和公平利益的监督机制

本文件未获得所有跨学科工作小组参与方的认可。

#### 范围

监督机制的范围包括以下各方的职责：

- 第一方 - 国家提供者(国家流感中心和政府指定的其它实验室)，
- 第二方，包括世卫组织合作中心、主要公共管制实验室和其它世卫组织相关项目/规划。
- 第三方

#### 目标

监督、评价和确保世卫组织全球流感监测网络的有效性，并维持其可信度

#### 任务

- 监督和评价全球流感监测网络第一方和第二方与第三方开展工作的行为和效率
- 监督和评价全球流感监测网络各实体和第三方对标准条款和条件以及职权范围的遵守情况
- 监督和评价全球流感监测网络内适当的利益共享和第三方提供利益情况
- 建议所要采取的补救行动

#### 原则

- 会员国参加/参与
- 透明度
- 公平性
- 客观评价
- 独立性
- 无利益冲突

## 监督机构方案

方案	利	弊
1. 世卫组织内部审计+独立专家	现有机制费用略低, 依靠有经验的内部审计工作人员即可立即实施	技术组合侧重于预算、财政和管理审计, 而不是流感工作的规划性质。不过, 通过更多的技术专家的努力, 应当能将这一缺陷减少到最低限度  存在潜在的利益冲突, 因为这是一个必须接受“监督”的世卫组织网络
2. 独立监督专家委员会	独立小组,  利益冲突并通过签署利益冲突保证书予以确认  可以适当选定技术组合  改善问责制  易于改变并可通融	费用可能会很高, 但也取决于专题小组的规模, 如遇紧急情况很难召集会议  没有长期的核心机构安排需求评估、组织考察、编写报告以及统筹工作

## 运作模式

- 例行年度报告基于要求第一、第二和第三方提供的最低限度数据集, 用作监督机制进行常规监测的基础
- 对通过例行监测或由其它任何方所确定的重大反常情况进行调查
- 由监督小组实施评估程序
- 向世卫组织总干事提出监测和评估报告, 有关补救行动的决定权在世卫组织总干事
- 监督小组向执行委员会和世界卫生大会提交年度报告

### 惩罚性条款

- 待定

### 监督小组职权范围

- 由总干事通过卫生大会决议任命
- 成员人数：六名技术专家，分别来自世卫组织六个区域
- 专家小组的终止/审查 - 待确定

= = =