



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/6  
2007 年 11 月 19 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

应泰国常驻联合国日内瓦办事处和日内瓦其它国际组织代表团要求,总干事荣幸地将所附提案转交政府间会议。



附件

## 泰国对大流行性流感的防范政府间会议的建议 2007年11月20-23日

### (会员国与世卫组织秘书处) 流感生物材料转让和使用以及公正和公平利益共享 标准条款和条件

#### 1. 序言

- (a) 会员国对其生物资源拥有主权。(注：即是说会员国不应当将权利转让给世卫组织秘书处，但应当允许世卫组织秘书处将流感生物材料用于一定目的。)
- (b) 采取集体行动减轻公共卫生风险其为重要。(注：即是说，由于流感大流行是一个全球性卫生风险，共享流感病毒和使用这些病毒制成的疫苗应通过将其作为一个减轻全球风险的集体行动来行进。)
- (c) 及时在国际上共享流感病毒其为重要，这可以促进风险评估和风险应对，同时也是建立具体、有效、适用和透明的国际机制以确保公正、公平的利益共享的需要。因此，流感病毒共享和利益共享，包括获取流感病毒的途径在内，需要同时一起考虑，并在同一个机制下由同一个实体管理。(注：该条强调和扩充了第2条。)
- (d) 一致商定知识产权不要也不应当妨碍会员国采取措施保护公共卫生。
- (e) 确认发展中国家和最不发达国家处于风险最高的下一轮流感大流行的中心，因为他们的能力有限，并且受经济、技术、资金和管理等方面的制约，可能尚未做好防范准备或完全无法应对流感大流行。因此，及时的国际共享流感病毒所带来的公正和公平的利益共享，需要给发展中国家和最不发达国家提供更优惠的条件。(注：本序言在详细叙述利益共享时具有重要性。)

#### 2. 当事方身份

- (a) 本标准条款和条件的当事方仅限于会员国和世卫组织秘书处。

(b) 会员国仅包括世卫组织会员并由一个机构或小组或组织代表，由会员国指派并以书面形式通知世卫组织秘书处。

(c) 世卫组织秘书处由总干事和/或其指派之人代表。世卫组织总干事可以指派，并且公开宣布，其副手或助理或部门或小组作为其代表。

*(注：请注意本文所述的当事方身份与早些时候提出的标准条款和条件有很大区别，因为其将当事方数量限定为仅仅二方。此外，本标准条款和条件中没有使用“全球流感监测网络”这个名称，也未提及“国家流感中心、世卫组织合作中心和世卫组织 H5 参考实验室”等。这些名称的省略并不意味着削弱或降低全球流感监测网络及其成员的重要性。省略的目的是为了简单明了。实际上，国家流感中心、世卫组织合作中心和世卫组织 H5 参考实验室都有明确的职权范围，可轻松获得会员国的同意。如果国家流感中心、世卫组织合作中心和世卫组织 H5 参考实验室发挥其作用，尽到职权范围拟定的职能，那么全球流感监测网络的各方面都将自动得到增强，而毋须将全球流感监测网络这个名称和与之相关的实体的职权范围包括在本标准条款和条件中。)*

### 3. 定义和范围

(a) 会员国同意给世卫组织秘书处提供从其公民（无论其居于何处）身上获得的某些材料（如：喉、鼻、鼻咽以及其它标本；血液或其部分；病毒分离株和其部分包括遗传和生物学特征的数据和信息，以及包括复制品、质体和重组体）并且还同意允许世卫组织秘书处仅以研究、开发和生产某种流感疫苗（无论是季节性流感、大流行间期、潜在的大流行性流感、大流行前和/或大流行性疫苗）为目的使用这些材料。

(b) 会员国根据本标准条款和条件提供给世卫组织秘书处的材料不得用于其它目的，如：实验室诊断、实验室确认、新诊断法开发、新测试包的开发、新抗病毒药物的开发，除非提供实体和接受实体之间单独签署书面协议。

(c) 此外，本标准条款和条件没有涵盖可能包含在这些材料中的其它病原或病原体的使用，如：呼吸道细菌、非流感呼吸道病毒。病原或病原体的使用需要单独的书面安排。

(d) 会员国提供给世卫组织秘书处用于其它目的的材料（如：实验室诊断和确认）若在后来用于来流感疫苗的研究、开发和生产，则自动被本标准条款和条件涵盖并且本标准条款和条件的所有条件都将适用。

(e) 所有参与当事方都在法律上受本标准条款和条件的约束。

(注：有些会员国可能有适用的法律要求在材料转让出本国前签署一份材料转让协议。根据本规定，会员国有必要在会员国在世界卫生大会上签署本标准条款和条件之前，从适当机构，如内阁、议会获得授权。同样，一些接受材料的会员国可能有适用的法律，规定从病毒衍生的转基因生物[如：反向遗传学病毒]属于“特殊病原”，不能转让回提供会员国。这种情况下，接受国会员国应在其在世界卫生大会上签署本标准条款和条件之前安排放弃这些要求。)

(f) 所有附录是本标准条款和条件不可分割的组成部分。

(注：本条重申会员国对生物资源所拥有的主权。因此，我们需要明确提出，所有从一个会员国公民身上获得的样本及其衍生物，属于该会员国并将适用于本标准条款和条件。请注意，本标准条款和条件没有提及标本必须从一个国家流感中心提供[事实上，目前仅有 92 个会员国设有国家流感中心]。一个会员国提供的标本，无论来自于公共实验室、私立实验室、实体还是个人，均属于该会员国并适用于本标准条款和条件。)

#### 4. 通用条款

(a) 安全：所有当事方应保证，所有根据本标准条款和条件进行的转让始终遵守适用于处理、安全转让和使用传染性物质和活体微生物的所有相关国家和国际法律、法规和规章。

(b) 保证：所有根据本标准条款和条件提供的材料被认为具有试验性质且可具有危险性。在将材料提供给接受方时未对其用于某一特定目的的质量、存活性、纯度、适销性、适合性或适用性或其的使用是否侵犯任何专利、版权、商标或其它产权作任何陈述和任何形式的保证，无论是明示或暗示。

(c) 赔偿：材料接受方将承担因持有和使用材料所产生或与之相关的索赔、成本、损失或开支。会员国对因使用、贮存或处理材料所产生或造成的任何损失、索赔或要求概不负责。

(d) 适用法律：适用法律为\_\_\_\_\_。

(e) **争议解决**: 争议的解决可以根据本标准条款和条件由会员国或与其各自建立关系相关的世卫组织秘书处提出。所有因本标准条款和条件产生的争议应通过由世卫组织秘书处建立并由会员国在世界卫生大会上通过的监督机制解决。

## 5. 终止

(a) 如果当事方的一方未能履行其义务或违反本标准条款和条件的任何规定并且受害方在 30 天内以书面形式通知对方对其失职或违规进行补救。如果上述失职或违规未在 30 天内得到补救, 受害方将有权终止本标准条款和条件。

(b) 一旦终止, 世卫组织秘书处应立即安排停止以任何方式使用有关材料包括源自于该材料的物质、方法、产品的衍生或开发, 并且安排返还或销毁任何剩余材料。

(c) 本标准条款和条件的终止不影响本标准条款和条件终止生效之前应获得权利和义务。

(d) 即使本标准条款和条件终止, 各会员国仍将作为本标准条款和条件的一个当事方。

## 6. 通知

(a) 根据本标准条款和条件所作的任何通知或请求都应以书面形式并且, 除非另有说明, 应通过邮递, 或通过传真, 或通过电子邮件, 传送到各当事方指派之实体处所, 并且, 如果通过邮递, 则视为在递送之日收悉, 如果通过传真或电子邮件, 则视为在电子确认传真或电子邮件成功发送后的第一个工作日收悉。

## 7. 协议期限

(a) 本标准条款和条件将一直有效, 除非世界卫生大会另行决定。

## 8. 未遵守

(a) 如果从世卫组织秘书处获得材料的接受方没有遵守本标准条款和条件, 会员国, 可以单独或集体的方式, 和/或世卫组织秘书处有权适当拒绝其作为新材料的接受方。

## 9. 可追溯性

(a) 世卫组织秘书处将建立一套查询系统和数据库以实施跟踪材料及其衍生物（包括但不限于如：喉、鼻、鼻咽以及其它标本；血液或其部分；病毒分离株和其部分包括遗传和生物学特征，以及包括复制品、质体和重组体）的转让和运转情况。

## 10. 其它事项

(a) 一旦会员国提出要求，世卫组织秘书处应安排返还或销毁该会员国提供给世卫组织秘书处的材料，不得延误。

## 11. 会员国的权利和义务

(a) 会员国应向世卫组织秘书处或其它世卫组织秘书处指定的实体及时提供可能包含流感病毒或其部分或病毒抗体，毋须世卫组织秘书处提出请求。提供时可以附上一封说明函，表明此类提供自动适用于本标准条款和条件。

(b) 如果有足够的理由相信世卫组织秘书处或任何接受流感病毒或其部分或病毒抗体的实体违反本标准条款和条件的规定，有关会员国有权拒绝向世卫组织秘书处或这些实体提供新材料。此外，会员国可以要求监督机制对可能与此类违反有关的事件进行调查。

(c) 会员国有权，毋须支付任何费用，获得世卫组织秘书处或从其获得病毒或抗体的任何实体所提供的有关流感病毒或其部分或病毒抗体的信息。

(d) 会员国有权，毋须支付任何费用，获得与提供给世卫组织秘书处或任何世卫组织秘书处指定实体的材料有关的活动的产出，包括从这些材料中分离出来的流感病毒和流感病毒序列数据。

(e) 会员国有权向任何其它非世卫组织秘书处关联实体基于双边或多边的原则提供本标准条款和条件所规定的材料，只要这种提供没有使世卫组织秘书处失去获得本标准条款和条件所规定的同样材料的权利。

(f) 会员国有义务加强其监测和风险评估系统以便能够早期准确发现流感疫情。

(g) 会员国有义务为全球流感疫苗基金（Global Influenza Vaccine Fund, GIVF – 发音同“give”）提供捐助。

## 12. 世卫组织秘书处的权利和义务

(a) 世卫组织秘书处有权在其组织内部或外部指派任何实体接受本标准条款和条件所规定的材料，只要

(i) 该指派以书面形式

(ii) 材料的使用符合本标准条款和条件的规定

(iii) 材料转让或从材料中衍生的产品的每次交易都有书面协议

(iv) 材料转让的交易记录在可公开访问的世卫组织秘书处实时跟踪系统

(v) 材料的接受方书面同意不向任何其它实体转让该材料

(vi) 材料的接受方书面同意为全球流感疫苗基金提供捐助

(vii) 材料的接受方书面同意全面参与全球流感疫苗利益共享方案（Global Influenza Vaccine Benefits Sharing Scheme, GIVBeSS – 发音“give bes(t)”）

(viii) 材料的接受方书面同意不寻求或主张对这些材料所衍生，通过使用包含和/或混合该材料开发出来的物质、方法、产品包括疫苗、抗病毒药物、诊断方法或任何其它发明拥有知识产权或其它权利。

(b) 世卫组织秘书处应保证，如果从世卫组织秘书处获取材料的接受方希望将这些材料继续转让给另一接受方或其它接受方，那么，本标准条款和条件将适用并且此种继续转让需得到世卫组织秘书处的事先批准而且考虑“由世卫组织秘书处执行”。

(c) 世卫组织秘书处和通过世卫组织秘书处获得材料的接受方有权在公共数据库发表根据本标准条款和条件规定从会员国处获得的病毒序列数据，只要

(i) 世卫组织秘书处在将来的发表中明确指出此发表适用于本标准条款和条件并且使用发表的数据符合本标准条款和条件的规定

- (ii) 会员国在将来的发表中得到适当的认可
  - (iii) 以书面的形式通知会员国有关将来发表的情况
  - (iv) 会员国在收到此类书面通知 14 天内没有对此发表表示反对。
- (d) 世卫组织秘书处和通过世卫组织秘书处获得材料的接受方有权介绍、发表或传播从这些材料中得到的科学结果，只要
- (i) 世卫组织秘书处明确在介绍、发表或传播中指出此类介绍、发表或传播符合本标准条款和条件的规定
  - (ii) 以符合“向生物医学期刊投稿的统一要求”所规定著述和致谢准则的方式，恰当致谢会员国及其科学人员和/或研究人员或将其列为共同作者
  - (iii) 将此类计划中的介绍、发表或传播书面通知会员国
  - (iv) 在接到此类书面通知 14 日内，会员国不反对此类计划中的介绍、发表或传播。
- (e) 如果会员国向世卫组织秘书处提供的材料导致了可用于流感疫苗生产的产品（例如疫苗候选病毒、疫苗毒种），世卫组织秘书处必须获得材料接收者的书面协议，即疫苗或产品的生产厂商书面同意向全球流感疫苗基金和全球流感疫苗利益共享方案提供捐赠。
- (f) 世卫组织秘书处必须在世界卫生大会通过标准条件和条款后 180 日内，对在标准条款和条件下提供的材料及其所形成的衍生物和产品开发实时跟踪系统。
- (g) 世卫组织秘书处必须与会员国一同发展全球流感疫苗基金和全球流感疫苗利益共享方案。
- (h) 世卫组织秘书处必须在世界卫生大会通过标准条件和条款后 180 日内，开发可提交世卫组织秘书处与材料接受者之间的材料转让协议的电子系统，而且在协议生效 3 日内公众可获得并可使用这些协议。
- (i) 世卫组织秘书处必须对会员国根据标准条款和条件的规定提出的查询和请求进行回复。

### **13. 监督机制**

(a) 世卫组织秘书处应在会员国的充分参与下，提议一项监督机制供世界卫生大会审议和批准。

(b) 世卫组织秘书处应为监督机制的工作提供便利。

**附件一：全球流感疫苗基金**

**附件二：全球流感疫苗利益共享方案**

**附件三：监督机制**

## 附件一：全球流感疫苗基金

为确保具有足够的财务资源实施标准条款和条件，保证可以及时共享流感病毒及其部分病毒与病毒抗体，从而可以公平合理地生产和销售流感疫苗，作为全球行动减少流感大流行的风险，因此特别创建一项全球基金即全球流感疫苗基金。

基金由以下部分组成：

- 会员国评定年费
- 流感疫苗生产厂商评定年费
- 任何个人或实体（除与烟草相关的实体之外）的自愿捐款

### 会员国评定年费

每个会员国应以经济地位和人口数目为基础，缴纳年费。会员国以人均国内生产总值水平为基础划分为 10 个十分位数。会员国基金会费的金额按如下方式计算：

第一十分位 = 最低十分位	会费 = 0.6 美分 x 人口数
第二十分位	会费 = 0.7 美分 x 人口数
第三十分位	会费 = 0.8 美分 x 人口数
第四十分位	会费 = 0.9 美分 x 人口数
第五十分位	会费 = 1.0 美分 x 人口数
第六十分位	会费 = 1.1 美分 x 人口数
第七十分位	会费 = 1.2 美分 x 人口数
第八十分位	会费 = 1.3 美分 x 人口数
第九十分位	会费 = 1.4 美分 x 人口数
第十十分位 = 最高十分位	会费 = 1.5 美分 x 人口数。

### 流感疫苗生产厂商评定年费

流感疫苗生产厂商同意按 20 美分 x 每年该厂生产的流感疫苗剂数的评定水平，向基金缴纳年费。

### 基金管理

基金由 11 名成员组成的委员会管理。世卫组织执行委员会从会员国的提名中挑选六名成员。从会员国中选定的六名成员应代表世卫组织的六个区域。其余五名成员从流感疫苗生产厂商自身所产生的提名中选定。11 名委员选举产生主席和秘书。委员会主席应是代表会员国的六名委员之一。委员会任期 2 年。委员会委员可连任。世卫组织秘书处应为委员会的工作提供便利。

## 附件二：全球流感疫苗利益共享方案

全球流感疫苗利益共享方案应运用全球流感疫苗基金开展下列活动：

- (1) 通过与疫苗生产厂商以及在疫苗生产厂商中储备疫苗生产能力的政府缔结预先采购协议，运用基金确保在大流行期间全球流感疫苗可用生产能力达到 20%
- (2) 运用基金改善并促进发展中国家之间流感疫苗生产技术的转让
- (3) 运用基金以事先商定的价格支付向发展中国家转让流感疫苗生产技术的许可证使用费

### 技术转让许可证使用费的事先商定价格的计算

#### 对以鸡胚为基础的技术

通过发现满足下列条件的 X 值，确定技术转让许可证使用费的 X 总额（根据流感疫苗厂的设计、建造和有效年限，支付期为 3-5 年）：

“在 10 年之内，X + 新流感疫苗厂的投资成本(年生产能力为 1000 万剂)可完全抵补满负载生产疫苗并以该国同类疫苗前 5 大品牌平均市场价格的一半价格销售所得的利润”

#### 对以细胞为基础的技术

通过发现满足下列条件的 X 值，确定技术转让许可证使用费的 X 总额（根据流感疫苗厂的设计、建造和有效年限，支付期为 3-5 年）：

“在 30 年之内，X + 新流感疫苗厂的投资成本(年生产能力为 1000 万剂)可完全抵补满负载生产疫苗并以该国同类疫苗前 3 大品牌平均市场价格的一半价格销售所得的利润”

### 附件三：监督机制

世界卫生大会将创建监督委员会。委员会由 24 名成员组成（每个世卫组织区域产生 4 名成员，在受到当前禽流感疫情影响和未受影响的国家之间以及在经济地位高和经济地位低的国家之间进行平衡）。委员在其自身中间选举产生主席、副主席和秘书。最初，三分之一的委员任期为一年，另三分之一的委员任期为两年，其余三分之一的委员任期为三年。抽签决定初始阶段委员会委员的任期。委员会委员任期结束后，其所在世卫组织区域有权提名新委员，报世界卫生大会批准。新指定的会员任期三年。

委员会职责如下：

1. 建立机制，会员国可藉此对不符合标准条款和条件的做法提出申诉
2. 建立执行这些标准条款和条件的监督制度和内部审计机制，至少两年进行一次审计
3. 酌情要求世卫组织秘书处提供关于具体执行标准条款和条件的情况及障碍的报告
4. 对执行标准条款和条件的申诉和不正常行为安排调查
5. 提出建议，改善集体行动，共享流感病毒及其随后利益
6. 每年向世界卫生大会提交述职报告
7. 履行世界卫生大会分配的其他职责

= = =