

A/PIP/IGM/7

٤ كانون الثاني/يناير ٢٠٠٨

الاجتماع الحكومي الدولي المعني بالتأهب
لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل
فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات
والفوائد الأخرى
البند ٣ من جدول الأعمال

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

طلبت البعثة الدائمة لجمهورية كينيا لدى الأمم المتحدة والمنظمات الدولية الأخرى في جنيف، بواسطة مذكرة شفوية، أن يُعرض على الاجتماع الحكومي الدولي نص مقترح مُقدم من جمهورية نيجيريا الاتحادية نيابة عن الدول الأعضاء في الإقليم الأفريقي التابع لمنظمة الصحة العالمية. وتتشرف المديرية العامة بإرسال النص المقترح المرفق طيه.

المرفق

الشروط والأحكام الموحدة لنقل واستعمال المواد البيولوجية للأنتلوزا وتقاسم الفوائد على نحو عادل ومنصف

نص مقترح مُقدم من الإقليم الأفريقي
إلى الاجتماع الحكومي الدولي المعني بالتأهب لمواجهة الأنتلوزا الجائحة (IGM-PIP)،
٢٠-٢٣ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٧

ألف: الديباجة

بناءً على ما يلي

اعتماد قرار جمعية الصحة العالمية جص ع ---- (المشار إليه لاحقاً بكلمة "القرار") من قِبَل جمعية الصحة العالمية الحادية والستين في -- أيار/ مايو ٢٠٠٨.

اعترف القرار بالأمور التالية:

- (أ) حق الدول السيادي على مواردها البيولوجية (المصدر: جص ع ٦٠-٢٨)
- (ب) أهمية اتخاذ إجراءات جماعية للتخفيف من وطأة المخاطر الصحية العمومية (المصدر: جص ع ٦٠-٢٨)
- (ج) أهمية التبادل الدولي لفيروسات الأنتلوزا في الوقت المناسب كمساهمة في تقدير المخاطر ومواجهتها، والحاجة إلى آليات دولية ملموسة وفعالة وعملية وشفافة لضمان تقاسم الفوائد على نحو عادل ومنصف (المصدر: جص ع ٦٠-٢٨)
- (د) أن حقوق الملكية الفكرية لا تمنع، ولا ينبغي أن تمنع، الدول الأعضاء من اتخاذ تدابير لحماية الصحة العمومية (المصدر: جص ع ٦٠-٢٨)
- (هـ) محدودية قدرات البلدان النامية وأقل البلدان نمواً ووجود عوائق اقتصادية ومالية وإدارية تعترض سبيلها في كثير من الأحيان. ومن ثم فإن تقاسم فوائد لقاحات الأنتلوزا على نحو عادل ومنصف نتيجة التبادل الدولي لفيروسات الأنتلوزا في الوقت المناسب يلزم أن يعطى شروطاً أكثر مواتاة للبلدان النامية وأقل البلدان نمواً.

باء: تحديد الأطراف

١- الأطراف هي:

- (أ) الطرف الأول: الدولة أو الكيان (الكيانات) الوطني (الوطنية) التي عينتها الدولة ورخصت لها بتوفير عينات أصلية نيابة عنها.

(ب) **الطرف الثاني:** أي من الكيانات التالية، عند الاقتضاء، التي تضطلع بأنشطة غير تجارية بموجب اختصاصاتها في [إطار المنظمة الجديد لتبادل الفيروسات وتقاسم الفوائد]:

(١) المراكز المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية بشأن المراجع والبحوث الخاصة بالأنفلونزا التي استوفت معايير المنظمة للتعين وقبلت بالاختصاصات الواردة في المرفق ٣؛١

(٢) المختبرات المرجعية التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بالنمط H5 (يشار إليها لاحقاً باسم "المختبرات المرجعية" فقط) التي استوفت معايير منظمة الصحة العالمية الخاصة بالتعين والتي قبلت بالاختصاصات الواردة في المرفق ٤؛٢

(ج) **الطرف الثالث:** المؤسسات/المنظمات/الشركات التي تقوم بتطوير وإنتاج لقاحات الأنفلونزا والتي حظيت بموافقة منظمة الصحة العالمية لتلقي المواد البيولوجية بغرض تطويرها على النحو المحدد أدناه. (انظر الفقرة ٣ (ب) (ج) فرع الشروط والأحكام الموحدة)

(د) **منظمة الصحة العالمية** (يشار إليها لاحقاً بكلمة "المنظمة")

جيم: التعاريف

(١) "العينات الأصلية" هي أي مادة بيولوجية يقدمها الطرف الأول إلى الطرف الثاني الذي يختاره حسبما هو مبين في رسالة التنفيذ.

(٢) "المادة البيولوجية" هي العينة الأصلية أو الفيروسات أو أي مادة أخرى مستفردة من العينة الأصلية ونسلها. وتشمل أيضاً كل المكونات الجينية والمكونات الأخرى (المحورة أو غير المحورة) وأجزاءها، بما فيها الجينات والتسلسل الجيني وعديد النوكليوتيد وعديد البيبتيد الذي ترمزه. وتشمل كذلك بيانات التسلسل الجيني. (المصدر: اقتراح إندونيسيا)

(٣) "المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث" هي فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة المقدمة إلى الطرف الثالث.

(٤) "النسل" هو المواد المنحدرة على سبيل المثال لا الحصر على النحو التالي: الفيروس المنحدر من فيروس أو الخلية المنحدرة من خلية. (قارن الفقرة ١ من فرع الشروط والأحكام الموحدة)

(٥) "فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة" هي سلالة النمط البدئي اللازمة لاستحداث اللقاح المأخوذة من فيروسات معينة مستفردة من العينة الأصلية والمحتوية على المادة البيولوجية. (قارن الفقرة ٥ من فرع الشروط والأحكام الموحدة)

(٦) "البحث" هو الاستخدام العلمي غير التجاري للمادة البيولوجية في أغراض خاصة بالصحة العمومية في العالم كما هو مبين في الاختصاصات.

٢ اعتباراً من تكون المختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 كما يلي:

دال: النطاق

١- تحكم هذه الشروط والأحكام الموحدة نقل واستعمال المواد البيولوجية للأنفلونزا وتقاوم الفوائد على نحو عادل ومنصف:

(أ) عندما ينقل الطرف الأول العينة الأصلية إلى طرف ثانٍ يختاره بمقتضى [الإطار الجديد] ويكون كلا الطرفين قد استوفى رسالة التنفيذ الواردة في المرفق ١ ووقع عليها حسب الأصول؛

(ب) عندما ينقل طرف ثانٍ المواد البيولوجية إلى طرف ثانٍ آخر بمقتضى [الإطار الجديد]؛ أو

(ج) عندما يطلب طرف ثالث من منظمة الصحة العالمية الحصول على المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث بمقتضى [الإطار الجديد] وتوافق المنظمة على الطلب مع موافقة الطرف الأول كتابياً واستيفاء كل الأطراف المعنية استمارة الطلب/ رسالة التنفيذ الواردتين في المرفق ٢ وتوقيعها عليهما حسب الأصول.

٢- تلزم الشروط والأحكام الواردة في هذه الشروط والأحكام الموحدة جميع الأطراف المعنية في ما يتعلق بالفقرات (أ) و(ب) و(ج).

هاء: النصوص العامة**(١) المأمونية**

يجب أن تضمن جميع الأطراف أن جميع المواد المنقولة بموجب هذه الشروط والأحكام الموحدة ستمتثل دائماً للقوانين والقواعد واللوائح الوطنية والدولية ذات الصلة التي تنظم مناولة المواد المعدية والكائنات الحية المحورة نتيجة أنشطة التكنولوجيا الحيوية الحديثة ونقلها واستعمالها على نحو مأمون. ^١ (قارن الفقرة ١٦ من فرع الشروط والأحكام الموحدة)

(٢) الضمان

من المفهوم أن جميع المواد البيولوجية وفيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة والمواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث التي تسلم عملاً بهذه الشروط والأحكام الموحدة تعد تجريبية وأنها قد تكون لها خصائص خطيرة. وهي تقدم إلى الجهة المتلقية دون أي تعليق ولا تتطوي على أي ضمانات من أي نوع، لا صراحة ولا ضمناً، بشأن جودتها وصلاحياتها ودرجة نقائها، وقابليتها للتسويق ومناسبتها أو لياقتها لأي غرض محدد، ولا يسفر استعمالها عن انتهاك أي براءة اختراع أو أي حقوق تأليف أو أي علامة مسجلة أو أي حقوق ملكية أخرى. (قارن الفقرة ١٤ فرع الشروط والأحكام الموحدة)

(٣) التعويض

يجب أن تتحمل الجهة المتلقية للمواد البيولوجية وفيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة والمواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث جميع المسؤوليات المالية عن أي مطالبات للتعويض أو تكاليف أو أضرار أو مصروفات تنجم عن حيازة واستعمال المواد البيولوجية، أو فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة أو المواد البيولوجية

الخاصة بالاستحداث أو ترتبط بهذه الحيازة. ولا يتحمل الطرف الأول المسؤولية أمام الطرف الثاني أو الطرف الثالث عن أي خسارة أو مطالبة بالتعويض أو أي مطالبة من قبل الطرف الثاني أو الطرف الثالث أو من قبل أي طرف آخر ضد الطرف الثاني أو الثالث نتيجة استعمال المواد البيولوجية وفيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة والمواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث أو خزنها أو التخلص منها. (المصدر: الفقرة ١٥، فرع الشروط والأحكام الموحدة)

(٤) فض المنازعات

(أ) يجوز لأي طرف من الأطراف أن يشرع في إجراءات فض المنازعات في ما يتعلق بعلاقة كل منها بالآخر في إطار الشروط والأحكام الموحدة.

(ب) توافق كل الأطراف على أن للطرف الأول الحق بصفته "[مساهمًا و] مستفيدًا" في أن يشرع في إجراءات فض المنازعات في ما يخص العلاقة القائمة بالاتفاق بين المنظمة والغير.

(ج) للطرف الأول أيضاً، بصفته "المستفيد"، الحق في أن يطلب إتاحة كل المعلومات و/ أو المواد البيولوجية و/ أو العينات ذات الصلة، حسب الاقتضاء، من قبل الطرفين الثاني والثالث ومنظمة الصحة العالمية بخصوص التزاماتهم في إطار الشروط والأحكام الموحدة. وعلى كل من المنظمة والطرف الثاني والطرف الثالث أن يقدم أي معلومات و/ أو مواد بيولوجية و/ أو عينات تطلب منه على هذا النحو حسب مقتضى الحال.

(د) أي نزاع ينشأ عن هذا الاتفاق يجب أن يحل على النحو التالي:

(١) فض النزاعات ودياً: يسعى الطرفان بحسن نية إلى حل النزاع عن طريق التفاوض.

(٢) الوساطة: إذا لم يتم فض النزاع عن طريق التفاوض يمكن أن يلجأ الطرفان إلى الوساطة عن طريق وسيط ثالث محايد يحظى بموافقة كليهما. ويجوز للطرفين أيضاً أن يتفقا على إحالة النزاع إلى المدير العام لمنظمة الصحة العالمية والذي لن يدخر جهداً من أجل فض النزاع.

التحكيم: إذا لم يتم فض النزاع عن طريق التفاوض أو الوساطة يجوز لأي طرف يحيل النزاع إلى التحكيم بمقتضى قواعد التحكيم في أي هيئة دولية حسبما يتفق عليه طرفا النزاع.

وإذا تعذر التوصل لهذا الاتفاق يجب على الطرف الراغب في إحالة النزاع إلى محكمة تحكيم أن يعطي الطرف الآخر إخطاراً كتابياً يحدد فيه الشخص الذي عينه محكماً من طرفه. ويجب على الطرف الآخر أن يعين محكماً من طرفه وذلك في غضون ٦٠ يوماً من تلقية هذا الإخطار. وعلى المحكمن اللذين يختارهما الطرفان أن يعينا محكماً ثالثاً يرأس محكمة التحكيم. وإذا لم يعين المحكمان محكماً ثالثاً يتولى المدير العام لمنظمة الصحة العالمية تعيين المحكم الثالث.

(٤) على كل الأطراف أن تيسر عمل المحكمة، وأن تزودها، على وجه الخصوص وبجميع الطرق الممكنة، بكل الوثائق والمعلومات والتسهيلات ذات الصلة، وأن تمكنها، عند اللزوم، من استدعاء الشهود أو الخبراء ومن تلقي بيناتهم.

(٥) ويكون القرار الذي تتخذه محكمة التحكيم قراراً نهائياً وملزماً للطرفين ولا يقبل الطعن.

٦ - الإنهاء

(١) إذا أخفق أحد الطرفين في الوفاء بالتزاماته أو انتهك أيًا من هذه الشروط والأحكام الموحدة، ووجه الطرف المتضرر إخطاراً كتابياً إلى الطرف الآخر لا تقل مهلته عن ٣٠ يوماً مطالباً إياه بتصحيح ذلك الإخفاق أو الانتهاك حُق للطرف المتضرر أن ينهي العمل بهذا الاتفاق إذا لم يصحح هذا الإخفاق أو الانتهاك في غضون الثلاثين يوماً المذكورة.

(٢) عند صدور أمر أو قرار يقضي بإقفال منشأة الطرف الثالث أو تصفيتّها تنهي منظمة الصحة العالمية الاتفاق.

(٢) في أعقاب الإنهاء يكف الطرف الثاني والطرف الثالث على الفور عن أي استعمال للمواد البيولوجية أو فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة أو المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث، أيًا كان هذا الاستعمال، بما في ذلك الكف عن اشتقاق أو استحداث مواد أو عمليات أو منتجات من المواد البيولوجية أو فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة أو المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث، ويقوم كل منهما بإعادة أو تدمير أي مقادير متبقية من المواد البيولوجية أو فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة أو المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث

(٣) يقوم الطرفان الثاني والثالث أيضاً، حسب تقديرهما للأمر، بتدمير المواد والمنتجات المشتقة التي تطورت مع استعمال المواد البيولوجية أو فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة أو المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث، أو المواد والمنتجات المشتقة التي تحوي/ تتضمن المواد البيولوجية أو فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة أو المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث، أو يظل الطرفان الثاني والثالث ملزمين بشروط هذا الاتفاق مادامت تسري على تلك المواضيع.

(٤) لا مساس في إنهاء العمل بهذا الاتفاق بأي حقوق والتزامات كانت سارية قبل التاريخ الفعلي لإنهاء الاتفاق.

٧ - الإخطارات

(أ) جميع الإخطارات أو الطلبات التي تقدم بموجب هذه الشروط والأحكام الموحدة يجب أن تكون كتابية ما لم يتم النص على خلاف ذلك، وأن تسلّم بالبريد السريع أو الفاكسيميلى على عنوان الطرف الثاني وعنوان الطرف الثالث، كما هو مّحدد في رسالة التنفيذ أو أن تسلّم إلى مراكز الاتصال التابعة للطرف الأول بمنظمة الصحة العالمية. وتعتبر الإخطارات والطلبات مستلمة في تاريخ التسليم

إذا أرسلت بالبريد السريع، وفي أول يوم عمل لاحق لتاريخ التأكيد الإلكتروني بتمام إرسال الفاكسيميلى إذا كانت قد أرسلت بالفاكسيميلى.

وينبغي إرسال نسخة إلى المنظمة من أي إخطارات أو طلبات تقدم بمقتضى الشروط والأحكام الموحدة من قبل الطرف الأول والطرف الثاني والطرف الثالث.

٨- مدة الاتفاق

تظل الشروط والأحكام نافذة حتى تقرر جمعية الصحة العالمية خلاف ذلك.

١٠- التتبع

عند قيام أي طرف من الأطراف بنقل المواد البيولوجية أو فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة أو المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث طبقاً للشروط والأحكام الموحدة يجب إدراج المعلومات المعنية بخصوص النقل في قاعدة بيانات التتبع الخاصة بمنظمة الصحة العالمية.

واو: حقوق ومسؤوليات الطرف الأول

١- يحتفظ الطرف الأول بالحقوق السيادية (بما في ذلك سلطة تحديد التوصل ومن ثم تحديد شروط التوصل) في المواد البيولوجية بما في ذلك جميع المواد البيولوجية التي تحتويها أو تشتمل عليها جميع المواد أو المنتجات التي استحدثها الطرف الثاني والثالث على التوالي.

٢- على الطرف الأول التأكد من أن الوثائق المرفقة بالعينة الأصلية تتضمن رسالة تنفيذ مستوفاة بالكامل تحتوي عليها المرفق ١، وأنها تحمل توقيع جميع الأطراف، وتتضمن الإشارة بوضوح إلى "عينة أصلية"، بالإضافة إلى نسخة من الأحكام والشروط الموحدة ورقم التتبع. وترسل نسخة من رسالة التنفيذ موقعة إلى منظمة الصحة العالمية.

٣- على الطرف الأول، عند تقديم العينة الأصلية، أن يدخل جميع المعلومات التي ترتبط بالعينة الأصلية اللازمة في قاعدة بيانات مشتركة (مجموعة بيانات أساسية) التي يتعين على منظمة الصحة العالمية القيام بتطويرها.

٥- يُقدم الطرف الأول العينة الأصلية إلى الطرف الثاني مجاناً أو مقابل رسوم إرسال وذلك على سبيل الاختيار، لتعويض الطرف الأول عند الطلب، عن تكاليف الشحن أو المناولة أو التخزين أو التكاليف الإدارية المباشرة الأخرى التي يلزمها تحضير إرسال العينة الأصلية إلى الطرف الثاني. وإذا طلب الطرف الأول رسوم الإرسال، فلا بد من الإشارة إلى ذلك في رسالة التنفيذ.

٦- على الطرف الأول إنشاء نقطة اتصال بغرض التواصل، وذلك بموجب الشروط والأحكام الموحدة وتوفير جميع التفاصيل ذات الأهمية التي تتعلق بنقطة الاتصال إلى منظمة الصحة العالمية. وستكون نقطة الاتصال الجهة الرسمية المصرح لها بتوقيع رسالة التنفيذ نيابة عن الطرف الأول.

زاي: حقوق ومسؤوليات الطرف الثاني

- ١ الاستعمالات المجازة

(أ) يقتصر استعمال الطرف الثاني للمادة البيولوجية على الأغراض المدرجة في الاختصاصات الواردة في المرفق ٣ عندما يكون الطرف الثاني مركزاً متعاوناً مع المنظمة، أو الأغراض المدرجة في الاختصاصات الواردة في المرفق ٤ عندما يكون الطرف الثاني مختبراً للبحث في مجال الفيروس (H5N1). (انظر الفقرة ١٨ من الشروط والأحكام الموحدة).

(ب) لا يجوز للطرف الثاني أن يستعمل المادة البيولوجية إلا في المرفق التابع له.

(ج) لا يجوز للطرف الثاني أن ينقل المادة البيولوجية / أو فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة إلى طرفٍ متلقٍ ثانٍ إلا بعد حصوله على موافقة كتابية مسبقة من الطرف الأول. ويبلغ الطرف الثاني الطرف الثاني المتلقي للمادة البيولوجية بالتزاماته بموجب الشروط والأحكام الموحدة. ويوافق الطرف الثاني المتلقي على حق الطرف الأول في اتخاذ الإجراء المناسب ضد الطرف الثاني المتلقي وفقاً لما تجيزه الشروط والأحكام الموحدة.

(د) ينقل الطرف الثاني مجاناً إلى الطرف الثالث المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث فقط التي تسمح المنظمة بنقلها إلى الطرف الثالث بناءً على تلقيها استمارة الطلب/ رسالة التنفيذ بعد استيفائها حسب الأصول.

(هـ) لا يجوز للطرف الثاني أن ينقل إلى أي طرف آخر، بأية وسيلة كانت، سواء أكان بصورة مقصودة أم عرضية، المادة البيولوجية أو المواد أو أي مُنتج مستخلص من المادة البيولوجية أو أية مواد أو منتجات يتم تطويرها باستعمال المادة البيولوجية أو تحتوي/ تشتمل على تلك المادة البيولوجية مثل فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة، إلا في نطاق الاختصاصات القابلة للتطبيق والمذكورة في المرفقين ٣ و ٤ وذلك وفقاً للشروط والأحكام الموحدة.

(و) يتم وضع علامة واضحة بعنوان "الإطار الجديد للمواد البيولوجية لغرض التطوير" على أية مواد بيولوجية مخصصة لغرض التطوير يجري نقلها بناءً على تلقي استمارة الطلب/ التنفيذ المستوفاة والموقعة حسب الأصول، وتشفع وثائق الشحن بنسخة من كل من استمارة الطلب/ رسالة التنفيذ والشروط والأحكام الموحدة.

(ز) يبلغ الطرف الثاني الطرف الأول، حتى يحصل منه على موافقة كتابية مسبقة، عن أية استعمالات للمادة البيولوجية تخرج عن نطاق الشروط والأحكام الموحدة أو عن نطاق الاختصاصات المذكورة في المرفقين ٣ و ٤. وتخضع تلك الأنشطة لموافقة متبادلة بين الطرفين. (انظر الفقرة ٢٣ من الشروط والأحكام الموحدة)

(ح) لا يجوز للطرف الثاني أن يسعى إلى تحقيق أية مكاسب مالية من استعمال المادة البيولوجية بأي أسلوب كان أو من المعلومات الأخرى ذات الصلة، بما في ذلك المكاسب المحققة من المواد أو من أية منتجات مستخلصة من المادة البيولوجية أو من المواد والمنتجات الأخرى المستمدة من استعمال تلك المادة البيولوجية أو تحتوي/ تشتمل عليها مثل فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة. (انظر الفقرة ١٨ من الشروط والأحكام الموحدة)

٢- التبليغ بشأن حصيلة البحوث ونتائجها والتوصل إليهما من قبل المنظمة والطرف الأول

(أ) يزود الطرف الثاني كلاً من الطرف الأول والمنظمة بالمعلومات المبينة في نطاق الاختصاصات الوارد في تذييل الشروط والأحكام الموحدة، وذلك بمجرد توافر تلك المعلومات، على أن لا يتجاوز ذلك أربعة عشر (١٤) يوماً بعد حصوله على تلك المعلومات (انظر الفقرة ١٩ من الشروط والأحكام الموحدة)

(ب) يزود الطرف الثاني الطرف الأول، بالمجان وعند الطلب، بجميع حصائل الأنشطة التي يتخذها بشأن المادة البيولوجية، بما في ذلك الفيروسات التي يتم عزلها من العينة الأصلية التي يتيحها الطرف الأول.

(ج) يزود الطرف الثاني الطرف الأول فقط بجميع بيانات المتوالية التي يحصل عليها من البحوث المنفذة، وذلك بمجرد توافر تلك البيانات وبصورة سرية.

٣- بيانات التسلسل الجيني

(أ) يحصل الطرف الثاني على موافقة الطرف الأول الكتابية المسبقة قبل إدراج أية بيانات بشأن التسلسل الجيني في أية قاعدة للبيانات. وما لم يحدد الطرف الأول خلافًا لذلك، يقوم الطرف الثاني بإرسال بيانات المتوالية في غضون ١٤ يوماً إلى قاعدة البيانات النظامية [التابعة للمنظمة].

٤- حقوق الملكية الفكرية

(أ) لا يجوز للطرف الثاني أن يسعى إلى الحصول على حقوق الملكية الفكرية أو أية حقوق أخرى فيما يخص المواد البيولوجية بأي شكل من أشكالها ولا أن يؤكد عليها. (انظر الفقرة ١٨ من الشروط والأحكام الموحدة)

(ب) لا يجوز للطرف الثاني أن يدعي أو أن يسعى إلى الحصول على حقوق الملكية الفكرية أو أية حقوق أخرى فيما يخص المواد والعمليات والمنتجات، بما فيها اللقاحات والمستضدات الفيروسية ووسائل التشخيص والمواد البيولوجية المستخلصة من المادة البيولوجية أو التي يجري تطويرها نتيجة لاستعمال المادة البيولوجية أو المواد التي تحتوي/ تشتمل عليها.

٥- المطبوعات والتمكين وبناء القدرات

(أ) يحصل الطرف الثاني على موافقة الطرف الأول الكتابية المسبقة قبل استعماله لأية بيانات أو نتائج أو مفاهيم يحصل عليها نتيجة لاستعمال و/ أو تحليل المادة البيولوجية، وذلك في العروض والخلاصات والاتفاقات والمطبوعات (التي تستعرض أو لا تستعرض بشكل جماعي)، أو في طلبات المنح أو في أية وسيلة كانت من وسائل النشر.

(ب) يشير الطرف الثاني إلى مصدر المادة البيولوجية وأسماء وإسهامات العلماء و/ أو الباحثين و/ أو المختبرات من الطرف الأول، وذلك في أية عروض أو مطبوعات أو اتفاقات أو طلبات المنح وغير ذلك من وسائل البث. وينبغي أن تتم الإشارة إلى العلماء من الطرف الأول في أية مجلة طبيعية

أو علمية يتم نشرها، وذلك بأسلوب متساوق مع المبادئ التوجيهية الخاصة بالتأليف والتتويه الذي وضعتة اللجنة الدولية لمحري المجالات الطبية في الشروط الموحدة للمخطوطات المقدمة إلى مجلات الطب الحيوي (انظر الفقرة ٥ (هـ) من القرار ج ص ٦٠٤-٢١)

(ج) يقوم الطرف الثاني بإشراك العلماء التابعين للطرف الأول في إجراء البحوث وفي صياغة المطبوعات واستكمالها.

(د) يتيح الطرف الثاني للطرف الأول التوصل إلى التكنولوجيا والمعرفة التقنية ونقلهما، كالتكنولوجيا والمعرفة التقنية فيما يخص تحديد فيروسات الأنفلونزا وتعيين خصائصها ورصدها، والتكنولوجيات الجديدة المتبعة في تحديد منشأ الأمراض، والتحليلات الوراثية، ويعمل هذا الطرف على تمكين الطرف الأول وبناء قدراته عند الطلب أو بموجب نطاق الاختصاصات المبين في مرفق الشروط والأحكام الموحدة.

٦- الحقوق الخاصة بعدم التخلي عن الحقوق أو نقلها

لا يجوز للطرف الثاني أن يتخلى عن هذه الشروط والأحكام الموحدة أو أية حقوق والتزامات أخرى تتدرج في إطارها ولا أن ينقلها. وتعد أية محاولة للتخلي عنها أو نقلها باطلة وغير ذات أثر.

حاء: حقوق ومسؤوليات الأطراف الثالثة

١- طلب الحصول على المواد البيولوجية

(أ) على الطرف الثالث الذي يرغب في الحصول على المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث أن يقوم بذلك من خلال استيفاء وتوقيع استمارة الطلب ورسالة التنفيذ الواردتين في المرفق ٢، وإرسالها إلى المنظمة للنظر فيهما، مع توجيه نسخة إلى الطرف الأول. ويحدد الطرف الثالث المادة البيولوجية المعنية التي يطلبها لغرض التطوير ويبين بالتفصيل الغرض الذي ينوي من أجله استعمال كل مادة من المواد البيولوجية المطلوبة. (المصدر: الفقرة ٢٦ من الشروط والأحكام الموحدة)

(ب) يحق للطرف الثالث أن يتلقى المواد البيولوجية التي تأذن بها المنظمة لغرض التطوير أو أن يتوصل إليها من الطرف الثاني. ويصبح الطرف الثالث ملزماً بالشروط والأحكام الموحدة عند استيفاء وتوقيع استمارة الطلب ورسالة التنفيذ حسب الأصول من قبل جميع الأطراف. (انظر الفقرة ٢٦ من الشروط والأحكام الموحدة)

٢- الاستعمال المسموح به

(أ) لا يجوز للطرف الثالث أن يستعمل المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث التي يتلقاها أو أي جزء منها إلا في الأغراض المعتمدة في استمارة الطلب ورسالة التنفيذ وليس في أي غرض آخر. (انظر الفقرة ٢٨ من الشروط والأحكام الموحدة)

(ب) لا يجوز للطرف الثالث أن ينقل المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث أو أي جزء منها بأية وسيلة، سواء أكان بشكل مقصود أم عرضي، وذلك إلى أي طرف كان بما في ذلك الكيانات والمنظمات والشركات الأخرى.

٣- حقوق الملكية الفكرية

(أ) لا يجوز للطرف الثالث أن يدعي أو أن يسعى إلى الحصول على حقوق الملكية الفكرية أو أية حقوق أخرى فيما يخص المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث التي ينتقها أو أي جزء منها، وبأي شكل كان. (انظر الفقرة ٣٠ من الشروط والأحكام الموحدة)

(ب) لا يجوز للطرف الثالث أن يدعي أو أن يسعى إلى الحصول على حقوق الملكية الفكرية أو أية حقوق أخرى فيما يخص المواد والعمليات والمنتجات، بما فيها اللقاحات والمستضدات الفيروسيّة ووسائل التشخيص وأية اختراعات مستنبطة من المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث، والمواد البيولوجية التي يجري تطويرها نتيجة لاستعمال المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث أو المواد التي تحتوي/ تشتمل عليها.

٤- الجهات المقدمة للخدمات

(أ) يخطر الطرف الثالث أية جهة تقدم إليه خدمات تتصل بتطوير اللقاحات وإنتاجها بالشروط والأحكام الواردة هنا ويضمن امتثال الجهات المزودة بالخدمات امتثالاً كاملاً للشروط والأحكام الموحدة. ويوافق الطرف الثالث على تحمله المسؤولية الكاملة والمساعدة فيما يتصل بأي انتهاك ترتكبه الجهات المقدمة للخدمات للشروط والأحكام الواردة هنا.

٥- المطبوعات والتمكين وبناء القدرات

(أ) يذكر العلماء و/ أو الباحثون التابعون للطرف الثالث على نحو مناسب مصدر المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث والمادة البيولوجية الموجودة فيه وأسماء وإسهامات العلماء و/ أو الباحثين من الطرف الأول والطرف الثاني، وذلك فيما ينشرونه من عروض ومطبوعات واتفاقيات وطلبات المنح وسائر وسائل النشر الأخرى. وينبغي أن تتم الإشارة إلى العلماء التابعين للطرف الأول والطرف الثاني في أية مجلة طبية أو علمية يتم نشرها، وذلك بأسلوب يتسق مع المبادئ التوجيهية الخاصة بالتأليف والتنويه الذي وضعته اللجنة الدولية لمحري المجلات الطبية في الشروط الموحدة للمخطوطات المقدمة إلى مجلات الطب الحيوي. (انظر الفقرة ٢٩ من الشروط والأحكام الموحدة)

(ب) يقوم الطرف الثالث بإشراك العلماء التابعين للطرف الأول في إجراء البحوث وفي صياغة المنشورات واستكمالها.

(ج) يعمل الطرف الثالث على تمكين المنتجين المحليين التابعين للطرف الأول وبناء قدراتهم، ويتولى بناء القدرات عند الطلب ويسمح للمنتجين المحليين التابعين للطرف الأول بالمشاركة في أنشطة الطرف الثالث المتصلة بالمواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث.

٦- تقاسم الفوائد

(أ) الرخص غير المدفوعة المقابل ونقل التكنولوجيا والمعرفة التقنية (المصدر: الشروط والأحكام الموحدة/ اقتراح إندونيسيا)

(١) يمنح الطرف الثالث، عند الطلب، رخصة غير حصرية ولا تدرّ عائدات، لأي جهة محلية تصنع لقاحاً من لقاحات الأنفلونزا من البلدان النامية وأقل البلدان نمواً، لاستخدام ملكيته الفكرية وسائر المواد والمنتجات المحمية والتكنولوجيا والمعرفة التقنية والمعلومات والمعارف المستخدمة في عملية تطوير لقاحات الأنفلونزا وإنتاجها، ومنها بصفة خاصة لقاحات ما قبل الجائحة ولقاحات الجائحة.

(٢) يسمح الطرف الثالث، عند الطلب، بالتوصل إلى أساليبه التكنولوجية ومعارفه التقنية وكل المعلومات والمعارف المستخدمة وإلى نقلها وذلك في إطار عمليات تطوير وإنتاج لقاحات الأنفلونزا، ويتيح بناء القدرات اللازمة لمنتجي لقاحات الأنفلونزا المحليين من البلدان النامية وأقل البلدان نمواً ومن الطرف الأول بصفة خاصة، وذلك من أجل تشجيع هؤلاء المنتجين، ولاسيما منتجي لقاحات ما قبل الجائحة ولقاحات الجائحة، على الوفاء بالاحتياجات المحلية والإقليمية من تلك اللقاحات.

(٣) فيما يتصل بالفقرة (٢) السابقة، يتيح الطرف الثالث الحصول على التكنولوجيات والمعارف المذكورة ونقلها بصورة مجانية [أو بشروط معقولة وتفضيلية للبلدان النامية، وللطرف الأول بصفة خاصة].

(ب) لقاحات ما قبل الجائحة ولقاحات الجائحة (المصدر: الشروط والأحكام الموحدة/ اقتراح إندونيسيا)

(١) يحدد الطرف الثالث، قبل الجائحة، الأولويات من الطلبات على المخزونات الدولية للمنظمة وطلبات البلدان النامية وأقل البلدان نمواً، ولاسيما طلبات الطرف الأول، ويستجيب فوراً لتلك الطلبات إلى أن يتم الوفاء بالاحتياجات من لقاحات ما قبل الجائحة. وتوفر نسبة س٪ من كل دورة إنتاجية للقاحات بصفة مجانية لمخزون المنظمة وللبلدان النامية وأقل البلدان نمواً، وذلك قبل طرح تلك اللقاحات في الأسواق، كما تتاح بصورة مباشرة الكميات المتبقية من اللقاحات اللازمة لمخزون المنظمة وللبلدان النامية وأقل البلدان نمواً، بكميات كافية وبتكلفة ميسورة.

(٢) يحدد الطرف الثالث، خلال الجائحة، الأولويات من الطلبات المقدمة للحصول على المخزونات الدولية للمنظمة وطلبات البلدان النامية وأقل البلدان نمواً، ولاسيما طلبات الطرف الأول، ويستجيب فوراً لتلك الطلبات إلى أن يتم الوفاء بالاحتياجات من لقاحات الجائحة. وتوفر نسبة س٪ من كل دورة إنتاجية للقاحات بصفة مجانية لمخزون المنظمة وللبلدان النامية وأقل البلدان نمواً، وذلك قبل طرح تلك اللقاحات في الأسواق، كما تتاح مباشرة الكميات المتبقية من اللقاحات اللازمة لمخزون المنظمة وللبلدان النامية وأقل البلدان نمواً، بكميات كافية وبتكلفة ميسورة.

[عند تحديد الأسعار، ينبغي [يمكن] للطرف الثالث أن يعتبر أن "التكلفة الميسورة" هي، بالنسبة للبلدان النامية، التكلفة التي لا تتجاوز حداً هامشياً من تكلفة الوحدة + س٪ (٥٪ مثلاً)، وبالنسبة لأقل البلدان نمواً التكلفة التي لا تشكل "ربحاً أو خسارة".]

(ج) السداد من قبل الأطراف الثالثة (المصدر: الشروط والأحكام الموحدة)

(١) في حالة قيام الطرف الثالث بتسويق المواد أو العمليات أو المنتجات التي تحتوي على اللقاحات أو مستضدات الفيروسات أو وسائل التشخيص أو سائر المنتجات والتكنولوجيات المستخلصة من المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث، والتي يتم تطويرها من خلال استعمال هذه المواد أو التي تحتوي/تتضمن عليها، يسدد الطرف الثالث س/ من قيمة مبيعات التسويق إلى الآلية [صندوق الائتمان الذي تديره المنظمة] المنشأة لهذا الغرض.

(٢) يقدم الطرف الثالث إلى المنظمة تقريراً في غضون ستين (٦٠) يوماً بعد كل سنة تقويمية تنتهي في ٣١ كانون الأول/ديسمبر، يبين فيه ما يلي:

(أ) المبيعات من المواد والمنتجات والعمليات، التي يقوم بها الطرف الثالث أو أفرعه أو المتعاقدون معه أو من يمنحهم الرخص والإجازات لفترة الاثني عشر (١٢) شهراً المنتهية في ٣١ كانون الأول/ديسمبر؛

(ب) المبلغ المطلوب سداه؛

يتعين تسديد المبالغ ويمكن تسديدها عند تقديم كل تقرير سنوي. ويمكن تسديد جميع المبالغ المطلوبة للمنظمة بـ (تحدد العملة) لحساب (حساب الائتمان أو الآلية الأخرى التي تنشأ المنظمة)

٧- عدم التخلي عن الحقوق أو نقلها

لا يجوز للطرف الثالث التخلي عن أي من حقوقه ومسؤولياته بموجب الشروط والأحكام الموحدة، أو نقلها أو التصرف فيها بأي شكل كان، سواء كان ذلك بصورة كاملة أو جزئية، لأية أطراف أخرى، بما فيها الكيانات والمنظمات والشركات، ما لم يحصل على موافقة كتابية مسبقة من الطرف الأول ومن المنظمة.

طاء: مسؤوليات منظمة الصحة العالمية

(١) تحصل المنظمة على موافقة كتابية مسبقة من الطرف الأول قبل موافقتها على طلب الطرف الثالث بالحصول على المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث.

(٢) تدرج المنظمة جميع المعلومات الخاصة بنقل المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث إلى الطرف الثالث في قاعدة بيانات التتبع الخاصة بالمنظمة.

(٣) تنشئ المنظمة قاعدة بيانات الإطار الجديد للتوصل إلى الفيروسات والفوائد من أجل تتبع حركة جميع المواد البيولوجية، وفيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة والمواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث، وذلك من خلال الإطار الجديد.

(٤) تنشئ المنظمة قاعدة بيانات بغرض إيداع بيانات المتوالية الجينية وفقاً للشروط والأحكام الموحدة. ولا يسمح بالتوصل إلى قاعدة البيانات إلا للكيانات والمنظمات والشركات التي تقبل الشروط والأحكام التي سيتم وضعها.

(٦) تتخذ المنظمة التدابير اللازمة لضمان امتثال الطرف الثالث لالتزاماته بموجب الشروط والأحكام الموحدة، ولاسيما الالتزامات الخاصة بتقاسم الفوائد. وتصدر المنظمة كل سنتين تقريراً بشأن التدابير المتخذة والآليات المنشأة من أجل تنفيذ الأطراف الثالثة للالتزامات الخاصة بتقاسم الفوائد ونتائج تقاسم الفوائد والصعوبات التي تواجه ذلك التنفيذ.

المرفق ١

منظمة الصحة العالمية

إطار جديد لتبادل الفيروسات وتقاسم الفوائد

رسالة التنفيذ

يجب استيفاء هذه الوثيقة والتوقيع عليها حسب الأصول وإرسال نسخة بالفاكس أو بالبريد السريع أو بالبريد الإلكتروني إلى منظمة الصحة العالمية^٣ من قبل الطرف الأول

والغرض من هذه الرسالة هو توفير سجل لنقل المواد البيولوجية، والتذكير بالاتفاق المبرم بين الطرفين الأول (المذكور أدناه) والطرف الثاني (المذكور أدناه) من أجل الالتزام بالشروط والأحكام الموحدة والإشهاد على أن الطرف الثاني (المذكور أدناه) قد قبل نسخة غير معدلة من الشروط والأحكام الموحدة ووقع عليها.

وسوف يوقع مسؤول منظمة الطرف الثاني المفوض على هذه الرسالة نيابة عن منظمة الطرف الثاني. وينبغي أن يوقع المسؤول المفوض من الطرف الثاني على هذه الرسالة ويعيد إلى الطرف الأول نسخة ممهورة بالتوقيع عن طريق الفاكس أو البريد الإلكتروني أو البريد السريع.

وسوف يحيل الطرف الأول المادة البيولوجية إلى الطرف الثاني عقب تلقي النسخة الممهورة بالتوقيع من منظمة الطرف الثاني. وتصبح رسالة التنفيذ هذه سارية عند التوقيع عليها من قبل الطرفين كليهما. ويشهد الطرفان اللذان يفعّان رسالة التنفيذ هذه بأن منطقتيهما قد قبلتا نسخة غير معدلة من الشروط والأحكام الموحدة ووقعتا عليها، كما أن الطرفين يوافقان على الالتزام بالشروط والأحكام في ما يتعلق بنقل العينة الأصلية المذكورة أدناه. والرجاء ملء كل السطور الفارغة أدناه:

٣ ينبغي توجيه رسالة التنفيذ إلى:

[معلومات الاتصال بمنظمة الصحة العالمية]

١ -	العينة الأصلية (الرجاء إدراج وصف العينة)
٢ -	رسوم الحوالة الاختيارية المبلغ: بالدولار الأمريكي _____
٣ -	المسؤول المفوض عن الطرف الأول (الدولة التي تورد العينة الأصلية)
أ -	اسم المسؤول المفوض:
ب -	العنوان:
ج -	عنوان البريد الإلكتروني:
د -	رقم الهاتف:
هـ -	رقم الفاكس:
٤ -	شهادة منظمة الطرف الثاني
أشهد بمقتضى هذا أن _____ (اسم منظمة الطرف الثاني) قد قبلت نسخة غير معدلة من الشروط والأحكام الموحدة ووقعت عليها.	
أ -	الاسم والمنصب:
ب -	العنوان:
ج -	رقم الهاتف:
د -	رقم الفاكس:
هـ -	التوقيع:

المرفق ٢: (قارن فرع الشروط والأحكام الموحدة)

منظمة الصحة العالمية

[الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا]

استمارة طلب المواد البيولوجية

ورسالة التنفيذ

يجب استيفاء هذه الوثيقة والتوقيع عليها حسب الأصول وإرسالها بالفاكس أو البريد السريع أو البريد الإلكتروني إلى منظمة الصحة العالمية

والغرض من هذه الوثيقة هو توفير سجل لطلب المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث من قبل الطرف الثالث، والتذكير بالاتفاق المبرم بين الطرف الثالث الذي يطلب المواد البيولوجية (المذكور أدناه والمشار إليه بعبارة "الطرف الثالث المتلقي") ومنظمة الصحة العالمية من أجل الالتزام بالشروط والأحكام الموحدة والإشهاد على أن الطرف الثالث المتلقي قد قبل نسخة غير معدلة من الشروط والأحكام الموحدة ووقع عليها.

وسوف يوقع المسؤول المفوض من الطرف الثالث على هذه الرسالة نيابة عن الطرف الثالث. وسيقوم المسؤول المفوض من الطرف الثالث الذي يطلب المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث بملء استمارة الطلب والتوقيع عليها وإرسالها بالفاكس أو بالبريد الإلكتروني أو بالبريد السريع إلى منظمة الصحة العالمية لإقرارها. وإذا أقرت منظمة الصحة العالمية الاستعمال والنقل ستشكل هذه الرسالة اتفاقاً مبرماً بين "الطرف الثالث المتلقي" (المذكور أدناه)، ومنظمة الصحة العالمية (المذكورة أدناه).

وتصبح رسالة التنفيذ هذه سارية عند التوقيع عليها من قبل الطرفين كليهما. ويشهد الطرفان اللذان يفعّلان هذه الوثيقة بأن مؤسستيهما/ شركتيهما/ منطمتيهما قد قبلتا نسخة غير معدلة من الشروط والأحكام الموحدة ووقعتا عليها كما أن الطرفين يوافقان على الالتزام بالشروط والأحكام الموحدة. والرجاء ملء كل السطور الفارغة أدناه.

ألف: الطرف الثالث الذي يطلب المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث	
- ١	التفاصيل
أ-	الاسم والمنصب (المسؤول المفوض):
ب-	العنوان:
ج-	رقم الهاتف:
د-	رقم الفاكس:
هـ-	التوقيع:
- ٢	المواد البيولوجية الخاصة بالاستحداث:
	<input type="checkbox"/> فيروس لقاح الأنفلونزا المرشح
- ٣	تحديد سلالات المواد المطلوبة:

- ٤	الغرض من الاستعمال:
	<input type="checkbox"/> استحداث وإنتاج لقاح مضاد للأنفلونزا الموسمية
	<input type="checkbox"/> استحداث وإنتاج لقاح لفترة ما قبل حدوث الجائحة أو استحداث وإنتاج لقاح مضاد للجائحة
- ٥	الرجاء إيراد المزيد من التفاصيل الخاصة بالاستعمال:

٦- شهادة الطرف الثالث المتلقي:

أشهد، بمقتضى التوقيع على هذه الوثيقة وتقديمها، أن شركتنا قد قرأت نسخة غير معدلة من الشروط والأحكام الموحدة ووافقت عليها، ووافقت على الالتزام بالشروط. وريثما يتم تلقي المواد البيولوجية الخاصة بالتطوير تتعهد الشركة كذلك بالشروع على الفور في مشاورات مع منظمة الصحة العالمية من أجل تفعيل الفقرات الخاصة بتقاسم الفوائد في الشروط والأحكام الموحدة.

_____ (التاريخ)

_____ (التوقيع)

_____ (المنصب)

_____ (الاسم)

باء: منظمة الصحة العالمية

١- تم الإقرار

نعم لا

إذا كانت الإجابة نعم يرجى بيان تفاصيل الاستعمال الذي تم إقراره:

_____ (التاريخ)

_____ (التوقيع)

_____ (المنصب)

_____ (الاسم)

المرفق ٣: (تنقيح الاختصاصات الحالية)

إن جميع أنشطة المراكز المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية بشأن المراجع والبحوث الخاصة بالأنفلونزا والتي ستنفذ في إطار هذه الاختصاصات ستخضع للشروط والأحكام الموحدة.

(أ) تقوم بما يلي:

- تقديم التوصيات إلى منظمة الصحة العالمية بخصوص فيروسات لقاحات الأنفلونزا الملائمة للاستعمال في استحداث وإنتاج لقاحات الأنفلونزا الموسمية والأنفلونزا السابقة للجائحة والأنفلونزا الجائحة؛
- تقديم بيانات الرصد المنتظمة والمناسبة التوقيت إلى منظمة الصحة العالمية، وخصوصاً البيانات المستمدة من المناطق الجغرافية المحلية والمجاورة؛
- إبداء المشورة إلى الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا وسائر المختبرات الوطنية التي تعينها الدولة المعنية بشأن الطرائق المخبرية لتشخيص الأنفلونزا واعتماد أساليب التشخيص الجديدة وتحسين الممارسات المخبرية، وما إلى ذلك من أمور؛
- تقديم التقارير بانتظام وفي الوقت المناسب عن خصائص الفيروس إلى منظمة الصحة العالمية والبلد الذي يساهم بالفيروس وإلى أعضاء الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا؛
- توفير الخبرات والتدريب المستمر والدعم المخبري للدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية، ولاسيما البلدان النامية التي تواجه فاشيات الأنفلونزا كي تجري تقصيات لفاشيات الأنفلونزا وتقديرات للمخاطر وتضطلع بأنشطة المواجهة، بما في ذلك تجهيز فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة.

والمواجهة، وخصوصاً مواجهة الفيروسات التي يحتمل أن تتسبب في حدوث جائحة؛

- توفير الخبرات من أجل مساعدة منظمة الصحة العالمية على تحسين الترصد العالمي لفيروسات الأنفلونزا التي تتسبب، أو يمكن أن تتسبب، في إصابة البشر بالعدوى، بما في ذلك وضع وتنقيح السياسات والتوصيات والدلائل ذات الصلة.

(ب) تقوم بما يلي:

- العزل والتحليل في البيض المحتوي على المُضغ والمزارع الخلوية لفيروسات الأنفلونزا التي تتسبب، أو يمكن أن تتسبب، في إصابة البشر بالعدوى؛
- إجراء تحاليل مستضدية وجينية كاملة لفيروسات الأنفلونزا التي تتسبب، أو يمكن أن تتسبب، في إصابة البشر بالعدوى، وإتاحة المعلومات لمنظمة الصحة العالمية وبلد المنشأ في الوقت المناسب؛

- إجراء اختبارات وتحاليل الحساسية للأدوية المضادة للفيروسات على سلالات الأنفلونزا الدائرة وتقديم تقريرين في السنة على الأقل إلى منظمة الصحة العالمية وبلد المنشأ عن النتائج؛
- التواصل والتعاون بنشاط مع المختبرات الأخرى، وخصوصاً مع المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا التابعة لمنظمة الصحة العالمية، لضمان تلقي العينات السريرية و/ أو مستفردات الفيروسات العالية الجودة وتبادل المعلومات؛

(ج) تستحدث وتنتج:

- الأمصال الضدية لمجابهة فيروسات الأنفلونزا الممثلة التي تتسبب، أو يمكن أن تتسبب، في إصابة البشر بالعدوى وتوزعها على مختبرات منظمة الصحة العالمية المعنية بانتقاء فيروس لقاح الأنفلونزا وتطويره وبسائر أنشطة منظمة الصحة العالمية؛
- كواشف التشخيص المختبري الخاصة بفيروسات الأنفلونزا الدائرة وتوزيعها على أعضاء الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا.

(د) تشارك في:

- المشاورات نصف السنوية التي تجريها منظمة الصحة العالمية بشأن تركيب اللقاح؛
- الأعمال التي تقوم بها منظمة الصحة العالمية من أجل انتقاء وتطوير وتوزيع فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة لأغراض التأهب لجائحة الأنفلونزا ومواجهتها.

المرفق ٤ : (تنقيح الاختصاصات الحالية)

اختصاصات المختبرات المرجعية التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بالنمط H5

في عام ٢٠٠٤ أنشئت شبكة المختبرات المرجعية التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بالنمط H5 بصفتها عنصراً طرفياً من عناصر الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا التابعة لمنظمة الصحة العالمية ١، وذلك لتلبية الاحتياجات الصحية العمومية الناشئة عن عدوى البشر بأنفلونزا الطيور (H5N1) وعن أنشطة التأهب لجائحة الأنفلونزا. وتضم المختبرات المشاركة حتى الآن المراكز الأربعة المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية بشأن المراجع والبحوث الخاصة بالأنفلونزا والمركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية بشأن دراسات إيكولوجيا الأنفلونزا لدى الحيوانات، ومختبرات أخرى تتمتع بخبرات تحظى بالاعتراف الدولي في مجال أنفلونزا الطيور.

وتضاف المختبرات الجديدة إلى الشبكة على أساس تقدير إجمالي للاحتياجات الصحية العمومية في العالم، وقدرة المختبرات المرشحة على النهوض بالاختصاصات الواردة أدناه، ولاسيما القيمة التي يضيفها إدراج المختبرات المرشحة إلى الشبكة.

وتعتبر العضوية في شبكة المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 عضوية ظرفية وسيتم استعراضها بصفة دورية لضمان الفعالية المثلى في التصدي للمخاطر المستجدة في مجال الصحة العمومية.

ألف: تقوم بما يلي

- ١- التشخيص المختبري الدقيق لعدوى البشر بالأنفلونزا من أجل المساعدة على مواجهة الفاشيات بسرعة، وخصوصاً الفاشيات التي يُشتبه في ارتباطها بفيروسات أنفلونزا الطيور (H5)؛
 - ٢- إتاحة الخبرات والدعم المختبري في مواجهة فاشيات أنفلونزا الطيور (H5)؛
 - ٣- إبلاغ منظمة الصحة العالمية ومختبر المنشأ على الفور بنتائج فحوص التشخيص المختبري، ولاسيما كشف الفيروسات (H5) وأي استنتاجات هامة أخرى؛
 - ٤- تقديم التعليقات إلى منظمة الصحة العالمية بشأن استخدام بروتوكولات ودلائل التشخيص التي توصي بها المنظمة لمساعدة المنظمة على تحديث توصيات التشخيص المختبري.
- باء: تسعى بنشاط إلى الحصول على موافقة وزارة الصحة على قيام المختبر المرجعي بتبادل العينات السريرية و/ أو الفيروسات (H5) مع أي كيان آخر.

= = =