



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
议程项目 3

A/PIP/IGM/7
2008 年 1 月 4 日

分享流感病毒及获取疫苗和其他受益： 准备大流行性流感的学科间工作组

在一份备案函中，肯尼亚共和国常驻日内瓦联合国和其他国际组织代表团要求，将尼日利亚联邦共和国代表世卫组织非洲区域会员国的一份建议书提交给政府间会议。总干事有幸转交这份所附的建议书。

附件

转让和使用流感生物材料的范围和条件，以及公平和平等的利益分享

非洲区域对政府间大流行性流感准备会议的建议书 (IGM-PIP)，
2007 年 11 月 20-23 日

A. 前言

鉴于

2008 年 5 月...日第六十一届世界卫生大会通过了世界卫生大会 WHA...号决议(以下简称“决议”)。

决议认识到：

- (a) 国家对生物资源的主权权利（源于：WHA60.28 号决议）
- (b) 采取集体行动对减轻公共卫生危险的重要性（源于：WHA60.28 号决议）
- (c) 国际上及时分享流感病毒的重要性（这是对危险评估和危险应对的贡献），以及具体、有效、可操作和透明的国际机制对公正和公平利益分享的必要性（源于：WHA60.28 号决议）
- (d) 知识产权不会也不应该妨碍各会员国采取保护其公众健康的措施（源于：WHA 60.28 号决议）
- (e) 发展中和最不发达国家能力有限，他们往往面临经济、财政和管理困难。因此，在国际上及时分享流感病毒之后，要想做到对流感疫苗公正和公平的利益分享，就要需要对发展中和最不发达国家提供更加优惠的条件。

B. 各方的确定

1. 各方是：

- a. **第一方：** 国家或国家指定和授权以其名义提供原始标本的国家实体。

- b. **第二方**：根据[世卫组织病毒和利益分享新框架]确定的职责范围进行非商业活动的如下任何适用的一方：
- (i) 符合世卫组织指定标准并接受附件 3¹ 所附职责范围的世卫组织流感参考与研究合作；
 - (ii) 符合世卫组织指定标准并接受附件 4 所附职责范围的世卫组织 H5 参照实验室（以下简称“H5RLs”）²；
- c. **第三方**：研发和生产流感疫苗并经世卫组织批准接受符合如下定义的生物材料用于研发的机构/组织/公司（参见段落 3(b) Sect. 标准条款和条件）
- d. **世界卫生组织**（以下简称 WHO）

C. 定义

- (1) **“原始标本”**是指实施函中所描述的第一方向其选择的第二方提供的任何生物材料。
- (2) **“生物材料”**是指原始标本、病毒、原始标本分离出的其他材料及其后代。它还包括所有遗传部分和其他部分（改变或未改变），以及其如下部分，包括其编码中的基因、序列、聚核苷酸和多肽。它还包括序列数据。（源于：印度尼西亚建议）。
- (3) **“供开发的生物材料”**是指提供给第三方的流感疫苗候选病毒。
- (4) **“后代”**是指这样非限制性列举的后代：病毒产生的病毒，或细菌产生的细菌。（参见 段落 8 Sect. 标准条款和条件）
- (5) **“流感疫苗候选病毒”**是指（以下简称“CIVV”）用于流感疫苗开发的原型毒株，这种毒株衍生自原始标本分离挑选的病毒，并含有生物材料。（参见 段落 5 Sect. 标准条款和条件）
- (6) **“研究”**是指将生物材料非商业地科学使用于职责范围中描述的全球公共卫生目的。

² 截至...H5RL 如下... ..

D. 范围

1. 标准范围和条件（标准条款和条件）指导着流感生物材料的转让和使用，以及公正和公平的利益分享：

- (a) 如果第一方按照[新框架]将原始标本转让给其选择的第二方，并且各方都按要求填写和签署了附件 1 的实施函；或
- (b) 如果第二方按照[新框架]将生物材料转让给另一个第二方；或
- (c) 如果第三方按照[新框架]向世卫组织申请供开发的生物材料，并且世卫组织得到第一方书面同意后批准这一申请，各方都按要求填写和签署了附件 2 中的申请表和实施函。

2. 标准条款和条件中所含的范围和条件对(a)、(b)和(c)相关的各方均具约束力。

E. 一般规定

(1) 安全

所有各方应确保按照标准条款和条件进行的所有转让，始终符合指导传染性物质和现代生物技术产生的演变活生物体的操作、安全转让和使用的所有国家和国际相关法律、规则和条例。

(2) 保证

按照标准条款和条件提供的所有生物材料、CIVV、供开发的生物材料，被理解为实验性质的，并可能具有危害性。它们提供给接受方，没有任何说明，对其质量、活性、纯度、商业性，以及是否适合于特定目的，或其使用是否侵犯任何专利权、版权、商标或其他所有权，没有做出任何明确或暗示的保证。（参见段落 14 Sect. 标准条款和条件）

(3) 补偿

生物材料、CIVV 和供开发生物材料的接受方，应对拥有和使用生物材料、CIVV 和供开发的生物材料所造成的或相关的任何索赔、代价、损坏和费用承担全部责任。第一

方将不对第二方或第三方的任何损失、索赔或要求负责，这包括第二方或第三方提出的、或其他任何一方针对第二方或第三方提出的由于使用、储存或处置生物材料、CIVV 和供开发的生物材料，而产生的损失、索赔或要求。（源于段落 18 Sect. 标准条款和条件）

(4) 解决争端

- (a) 任何一方可以就他们在标准条款和条件范围内各自的关系启动解决争端程序。
- (b) 各方同意，第一方有权作为“[提供方和]受益方”，就世卫组织与第三方的协议启动解决争端程序。
- (c) 第一方作为“受益方”还有权要求第二方、第三方和世卫组织根据其在标准条款和条件范围内的义务，在必要时提供其获得的所有有关信息、生物材料和/或样品。世卫组织、第二方和第三方在这样情况下应按要求提供任何信息、生物材料和/或样品。
- (d) 这一协议中产生的任何争端应按以下方式解决：
 - (i) 友善解决争端：各方应力图通过协商善意解决争端。
 - (ii) 调解：如果争端不能协商解决，各方可以选择通过双方同意的中立第三方调解人进行调解。各方还可同意将争端提交给世卫组织总干事，后者应做出一切努力加以解决。

仲裁：如果争端未能通过协商或调解解决，任何一方可以提出，按照争端各方同意的一个国际机构的仲裁规则对争端进行仲裁。

如果不能达成这样的一致，希望将争议提交给仲裁法庭的一方应书面通知另一方，具体告知其指定的本方仲裁人。另一方应在接到通知后 60 天内通知其指定的自己方面的仲裁人。双方提名的两名仲裁人应指定主持仲裁法庭的第三仲裁人。如果两名仲裁人不能指定第三仲裁人，世卫组织总干事应指定第三仲裁人。

- (iii) 双方应为法庭的工作提供方便，特别要使用其拥有的一切手段，向法庭提供相关文件、信息和设备；使它能够在必要时传唤见证人或专家，并接受他们的证据。

(iv) 仲裁法庭的决定是最终决定，并对各方有约束力，不得上诉。

6. 终止

(i) 当一方不能履行其义务，或违反任何标准范围和条件，而受害方对另一方提交了期限不少于 30 的书面通知，要求对不履行或违反约定做出补救。如果违约在所述的 30 天内得不到补救，受害方应有权终止这一协定。

(ii) 当发出指令或通过决议，要求终止或清理第三方设置，则世卫组织应终止协定。

(iii) 在决定终止时，第二方和第三方应立即停止对生物材料、CIVV 或供开发的生物材料以任何方式作任何使用，包括停止用生物材料、CIVV 或供开发的生物材料提取或研发物质、程序、产品，并归还或销毁生物材料、CIVV 或供开发的生物材料。

(iv) 第二方和第三方还将自行决定，或者销毁通过使用生物材料、CIVV 或供开发的生物材料提取、研发的或含有这些材料的物质和产品，或者仍然接受适用于这些主题的协定条款的约束。

(v) 终止协定不得影响终止协定生效日期前应有的权利和义务。

7. 通知

(a) 按照标准条款和条件提出的任何通知或要求都应是书面的，并且除另有规定外，应按实施函的规定以快件或电传发给第二方和第三方，或发至第一方的归口单位和世卫组织。通知和要求如果以快件寄出，应在发出的当天收到；如果以传真发出，应在电子确认传真成功传送后第一个工作日收到。

第一方、第二方和第三方按照标准条款和条件发出的任何通知或要求的抄件都应寄给世卫组织。

8. 协定期限

在世界卫生大会另有决定之前，标准条款和条件应仍然有效。

10. 可追溯性

一旦任何一方按照标准条款和条件转让生物材料或 CIVV 或供开发的生物材料，关于转让的相关信息应纳入世卫组织追踪数据库。

F. 第一方的权利和责任

1. 第一方保留对生物材料-包括由相关的第二方和第三方生产的任何物质或产品所含有或包括的任何生物材料-的主权（包括决定获取及获取条件的权力）。
2. 第一方应确保随同原始标本的文件包括：一份按要求填妥、由各方签署验证“原始标本”的附件 1 所附实施函，一份标准条款和条件和一个追踪号码。应将一份签署的实施函寄给世卫组织。
3. 第一方在发送原始标本时应将与原始标本相关的所有必要信息输入世卫组织行将建立的共同数据库（一套最基本数据）。
4. 第一方免费向第二方提供原始标本，或应第一方要求收取补偿其准备向第二方发送原始标本的运输、传送、储存或其他直接管理开支的自定发送费。如果第一方要求支付发送费，数额将在实施函中注明。
5. 第一方应确定便于按照标准条款和条件进行联络的归口单位，将归口单位供联系的所有相关细节提供给世卫组织。归口单位是代表第一方签署实施函的授权人。

G. 第二方的权利和责任

1. 允许的使用范围

- (a) 第二方使用生材料仅限于附件 3 职责范围中所列举的目的（那里第二方是世卫组织的合作中心），或用于附件 4 职责范围所列举的目的（在那里第二方是 H5 参考实验室）。（参见段落 18 Sect. 标准条款和条件）
- (b) 第二方只能在第二方设施中使用生物材料。

(c) 第二方只有在第一方预先书面同意时，才能将生物材料和/或 CIVV 转让给另一个接受的第二方。第二方应告知接受的第二方遵守标准条款和条件的条件。接受第二方同意，第一方有权在标准条款和条件允许范围内对接受第二方采取必要行动。

(d) 在收到世卫组织按要求填写和签署的申请表/实施函后，第二方仅按照世卫组织向第三方转让的授权，免费向第三方转让供开发的生物材料。

(e) 第二方无论如何，不管有意无意，都不能将生物材料、生物材料提炼的物质或任何产品，或通过使用 CIVV 等生物材料生产或含有这些材料的其他物质和产品，提供给任何其他一方，除非必要时按照附件 3 和附件 4 和标准条款和条件提供。

(f) 在收到按要求填写和签署的申请表/实施函后，对供开发的生物材料的任何转让都应清楚标明“新框架供开发生物材料”，在发运文件中应含有申请表/实施函和标准条款和条件的副本。

(g) 第二方在标准条款和条件及附件 3 和附件 4 相关职责范围以外对生物材料的任何使用，都应事先征得第一方的书面同意。这些活动的条件有待于共同商定。(参见段落 18 Sect. 标准条款和条件)

(h) 第二方不得寻求从任何形式使用生物材料或其他相关信息中获取任何财政赢利，包括生物材料提炼的物质或任何产品，或通过使用 CIVV 等生物材料生产或含有这些材料的其他物质和产品 (参见段落 18 Sect. 标准条款和条件)

2. 向世卫组织和第一方报告和提供研究产出和成果

(a) 第二方应按标准条款和条件所附职责范围所述，在获取信息后尽快向第一方和世卫组织提供，但不得晚于获取信息后十四 (14) 天。(参见 段落 18 Sect. 标准条款和条件)

(b) 第二方应在接到要求时向第一方免费提供与生物材料相关的活动中所有产出，包括从第一方提供的原始标本中分离出的病毒。

(c) 对研究中得出的所有序列数据，第二方应在获取后尽快和秘密地单独提供给第一方。

3. 序列数据

(a) 在将任何序列数据放入任何数据库之前，第二方应事先取得第一方的书面同意。如果第一方没有另提要求，则第二方应在 14 天内将序列数据放入[世卫组织]管理的数据库。

4. 知识产权

(a) 第二方不得寻求或维护对生物材料任何形式的知识产权或其他权利。(参见段落 18 Sect. 标准条款和条件)

(b) 第二方不得寻求或维护对任何物质、程序、产品的产权或其他权利，包括从生物材料提取的、及通过使用生物材料生产或含有这些材料的疫苗、抗病毒制剂、诊断试剂和生物制剂。

5. 出版、授权和能力建设

(c) 第二方在使用通过使用和/或分析生物材料获取的任何数据、结果或概念之前，应征得第一方的书面同意，包括用于陈述、摘要、协议、出版（无论同行审查还是非同行审查）、资助申请或其他形式的传播。

(d) 在陈述、出版、协议、资助申请和其他传播形式中，第二方应适当提及生物材料的来源、第一方科学家和/或研究人员和/或实验室的名称和贡献。在任何医学或科学杂志出版物中对第一方科学家适当感激的表达形式，应与国际医学杂志作者委员会在向医学生物杂志投稿统一要求中确定的著作权与感谢指导原则相一致。(参见 WHA60.28 号决议段落 5 (f))

(e) 第二方应吸收第一方科学家参与研究工作，以及出版物的起草和定稿。

(f) 第二方应允许向第一方提供和转让技术和专利，包括识别、鉴定和监控流感病毒的技术和专利，病因学鉴别和遗传分析方面的新技术，并按第一方要求或按标准条款和条件所附职责范围所述，努力加强和提高能力。

6. 不得分配或转让权利

第二方不得分配或以其他方式转让标准条款和条件或其规定的任何权利和义务。任何试图分配或转让的做法将是无效的，没有效力和结果。

H. 第三方的权利和责任

1. 对生物材料的申请

(a) 第三方如欲申请生物材料用于开发，应填写和签署附件 2 所附申请表和实施函，并寄给世卫组织研究，副本寄给第一方。第三方应确定具体申请的供开发生物材料，并详细陈述打算使用申请的每一种具体生物材料的目的。*(源于：段落 26 Sect. 标准条款和条件)*

(b) 第三方有权领取/获取世卫组织授权的第二方提供的用于开发的生物材料。一旦各方按要求填写和签署了申请表和实施函，第三方将受到标准条款和条件的制约。*(参见段落 26 Sect. 标准条款和条件)*

2. 允许的使用范围

(a) 第三方将使用收到的供开发生物材料及其任何部分，但仅限于申请表和实施函中批准的目的，而不能用于其他目的。*(参见段落 28 Sect. 标准条款和条件)*

(b) 第三方不得以任何方式，无论有意无意，将供开发的生物材料或其任何部分转让给任何其他一方，包括其他实体、组织和公司。

3. 知识产权

(a) 对收到的供开发生物材料及其任何部分，第三方不得以任何方式寻求或维护知识产权或其他权利。*(参见段落 30 Sect. 标准条款和条件)*

(b) 对于从供开发生物材料提取、通过其使用生物材料生产或含有这些材料的任何物质、程序产品，包括疫苗、抗病毒制剂、诊断试剂或任何其他发明，第三方均不得寻求或维护知识产权或其他权利。

4. 服务提供者

(a) 第三方应将开发与生产疫苗相关的服务、其中包含的范围和条件告知其任何提供者，并确保提供者完全遵守标准条款和条件。第三方同意对服务提供者违反这里所含范围和条件的做法承担完全责任和义务。

5. 出版、授权和能力建设

(a) 在陈述、出版、协议、资助申请和其他传播形式中，第三方、其科学家和/或研究人员应适当提及供开发的生物材料或其中所含生物材料的来源，第一方和第三方科学家和/或研究人员和/或实验室的姓名、名称和贡献。在任何医学或科学杂志出版物中对第一方和第三方科学家适当感激的表达形式，应与国际医学杂志作者委员会在向医学生物杂志投稿统一要求中确定的著作权与感谢指导原则相一致。(参见段落 29 *Sect. 标准条款和条件*)

(b) 第三方还应吸收第一方科学家参与研究工作，以及出版物的起草和定稿。

(c) 第三方应加强第一方国内生产商的能力，并要求加强第一方国内生产商的能力和允许其参加第三方与生物材料用于开发相关的活动。

6. 利益分享

(a) *免费许可证、技术和专利转让 (源于: Sect 标准条款和条件/印度尼西亚建议)*

(i) 第三方将应要求，向发展中国家和最不发达国家任何国内流感疫苗制造商，特别向第一方发放非专营的免费许可证，以便使用其在流感疫苗开发和生产过程中使用的知识产权以及其他受保护的物质、产品、技术、专利、信息和知识，特别针对大流行前和流行中疫苗。

(ii) 第三方将应要求，允许向发展中国家和最不发达国家任何国内流感疫苗制造商，特别向第一方提供和转让其在流感疫苗开发和生产过程中使用的技术、专利、所有信息和知识，并提供必要的能力建设，以便鼓励发展中国家和最不发达国家国内流感疫苗制造商，特别是大流行前和流行中疫苗制造商，以满足国内和区域需要。

(iii) 至于 (ii)，第三方将免费[或以合理和优惠条件向发展中国家特别向第一方]进行提供或转让。

(b) 大流行和流行前疫苗 (源于: Sect 标准条款和条件/印尼建议)

(i) 在大流行前，第三方应优先和立即回应世卫组织国际储存的要求及需要疫苗的发展中国家和最不发达国家的要求，特别是第一方要求，直至对大流行前疫苗的需求得到满足。每一疫苗生产周期的 X%，在商品化之前应免费提供给世卫组织国际储存，并应以足够数量和可承担的价格立即提供世卫组织储存及发展中国家和最不发达国家需要的其余疫苗。

(ii) 在大流行期间，第三方应优先和立即回应世卫组织国际储存的要求及需要疫苗的发展中国家和最不发达国家的要求，特别是第一方要求，直至对大流行疫苗的需求得到满足。每一疫苗生产周期的 X%，在商品化之前应免费提供给世卫组织国际储存，并应以足够数量和可承担的价格立即提供世卫组织储存及发展中国家和最不发达国家需要的其余疫苗。

[第三方在产品定价时应[可]将对发展中国家“可承担的价格”认定为不高于边际成本+X% (例如 5%)，而对最不发达国家则定在“不赚不赔”的水平。]

(c) 第三方的偿付 (源于: Sect. 标准条款和条件)

(i) 如果第三方将物质、程序、产品商品化，包括对疫苗、抗病毒制剂、诊断试剂，或供开发生物材料衍生的、通过使用供开发生物材料生产的或其含有的任何其他产品或技术的商品化，第三方应向为此目的建立的机制[世卫组织管理的多边信托基金]支付商品化销售额 X% 的费用。

[(ii) 第三方应在每个历年 12 月 31 日结束后六十(60)天以内向世卫组织提交一份年度报告，说明：

(a) 第三方、其下属机构、承包商、执照持有人和承租人在 12 月 31 日之前 12 个月出售的物质、产品和程序；

(b) 应支付的金额；

付款应在提交每个年度报告时进行。对世卫组织支付的所有款项应以（具体指出货币名称）支付到如下帐户（信托帐户或世卫组织建立的其他机制）]

7. 不得分派或转让权利

第三方不得向任何其他一方，包括单位、组织和公司，分配、转让或以其他方式（无论全部或部分）处理标准条款和条件规定的权利和责任，除非事先书面征得第一方和世卫组织的同意。

I. 世卫组织的责任

(1) 世卫组织在批准第三方申请生物材料用于开发之前，应事先获得第一方的书面同意。

(2) 世卫组织应将关于供开发的生物材料转让给第三方的所有信息纳入世卫组织追踪数据库。

(3) 世卫组织应为病毒分享和利益分享新框架发展数据库，以便通过新框架追踪生物材料、CIVV 和供开发生物材料的动向。

(4) 世卫组织应为储存符合标准条款和条件的序列数据发展数据库。只允许同意同意所制定的条款和条件的单位、组织和公司读取数据库。

(5) 世卫组织应采取一切必要措施，以确保第三方遵守标准条款和条件规定的义务，特别是利益分享义务。世卫组织应发布双年度报告，报告为第三方履行利益分享义务所采取的措施和建立的机制，报告利益分享结果以及实施中面临的挑战。

附件 1

世界卫生组织 (WHO) 疫苗分享和利益分享新框架

实施函

本文件必须按要求填写和签署，一份副本由第一方以传真、快件或电子邮件发送给世界卫生组织¹

本信函的意图是提供生物材料转让的记录，要求在第一方（确定如下）和第三方（确定如下）之间遵守标准范围和条件，并确认第三方（确定如下）已经接受和签署了未曾变动的标准范围和条件副本。

第三方组织授权官员将代表第三方组织签署这一信函。第三方授权官员应签署这一信函，并将签署的副本用电传或电子邮件或快件发给第一方。

第一方在收到第三方组织签署的副本后，将生物材料交给第三方。这份实施函在各方签署后生效。执行实施函的各方确认，他们各自组织均已同意和签署了**未曾变动的标准范围和条件**副本，并进一步同意在转让如下提及的原始标本时遵守这些范围和条件。请填写如下所有空白线：

¹ 实施函应寄给：
[世界卫生组织联络详情]

1. 原始标本 (填入描述)
2. 自定的发送费 金额: \$ _____
3. 第一方 (提供原始标本的国家) 受权官员 a. 受权官员姓名: b. 住址: c. 电子信箱: d. 电话号码: e. 电传号码:
4. 第二方组织证明 本人在此谨证明, _____ (第二方组织名称) 已经接受和签署了未曾变动的标准范围和条件副本。 a. 姓名和头衔: b. 住址: c. 电话号码: d. 电传号码: e. 签字:

附件 2: (参见 Sect 标准条款和条件)

**世界卫生组织 (WHO)
[全球流感监测网 (疫苗分享和利益分享新框架)]**

生物材料申请表和实施函

本文件必须填写和签署，并以电传、快件或电子邮件发给世界卫生组织

本文件的意图是提供第三方申请生物材料用于开发的记录，要求在申请生物材料的第三方（确定如下，并以下简称第三方接受者）和世界卫生组织之间遵守标准范围和条件，并确认第三方接受者已经接受和签署了**未曾变动的标准范围和条件副本**。

第三方受权官员将代表第三方签署这一信函。申请生物材料用于开发的第三方受权官员将填写和签署申请表，并将其用电传或电子邮件或快件发给世卫组织批准。在世卫组织批准使用和转让后，本信函将是第三方接受者和世界卫生组织（确定如下）之间的协议。

这份实施函在各方签署后生效。执行本文件的各方确认，他们各自机构/公司/组织均已同意和签署了未曾变动的标准范围和条件副本，并进一步同意遵守标准范围和条件。请填写如下所有空白线：

<p>A. 申请生物材料用于开发的第三方</p> <p>1. 详情</p> <p>a. 姓名和头衔 (受权官员):</p> <p>b. 住址:</p> <p>c. 电话号码:</p> <p>d. 电传号码:</p> <p>e. 签字:</p> <p>2. 申请的供开发生物材料:</p> <p><input type="checkbox"/> 流感疫苗候选病毒</p> <p>3. 申请材料的毒株名称:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>4. 使用目的:</p> <p><input type="checkbox"/> 开发和生产季节性流感疫苗</p> <p><input type="checkbox"/> 开发和生产大流行前疫苗, 或开发大流行疫苗</p> <p>提供使用的进一步详情</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>

6. 第三方接受者证明:

经签署和递交这一文件，本人在此谨确认，本公司已经阅读和同意未曾变动的标准范围和条件，并同意遵守其条款。为接受供开发的生物材料，本公司会进一步行动，立即与世卫组织协商，以实施关于标准范围和条件中利益分享的段落。

(签字)

(日期)

(姓名)

(头衔)

B. 世界卫生组织**1. 批准**

是 否

如果是，提供批准使用的具体细节：

(签字)

(日期)

(姓名)

(头衔)

附件 3 (对现行职责范围的修订)

世卫组织流感参照与研究合作中心在这一职责范围内的所有活动将以标准范围和条件为准。

a. 提供:

- 向世卫组织提供关于适宜流感疫苗病毒的建议, 以便用于季节性、大流行前和大流行期间流感疫苗的开发与生产;
- 向世卫组织提供经常性和临时性监测数据, 特别是来自地方和比邻地域的数据;
- 向世卫组织全球流感监测网 (GISN) ii 国家流感中心和国家指定的其他国家实验室, 提供关于实验室流感诊断的方法、采用新的诊断措施、改进实验室工作, 以及关于其他运作需要的建议;
- 向世卫组织及贡献病毒的国家和 GISN 成员提供经常性和临时性描述病毒特征的报告;
- 向世卫组织各会员国提供专业技术、继续培训和实验室支持, 特别对面临流感暴发的发展中国家, 以帮助他们进行流感暴发的调查、危险评估和应对活动, 包括开发流感疫苗候选病毒。

以及应对, 特别是有大流行隐患的国家; 以及

- 提供专业技术, 以帮助世卫组织改进对造成人类感染或可能造成感染的流感病毒的全球监测, 包括制定和修订相关政策、建议和指导原则。

b. 进行:

- 在含胚卵和细胞培养中, 对造成人类感染或可能造成感染的流感病毒进行分离和分析;
- 对造成人类感染或可能造成感染的流感病毒进行完整的抗原和遗传分析, 及时向世卫组织和原提供国提供信息;

- 对传播中的流感毒株进行抗病毒制剂灵敏度测试和分析，并每年至少向世卫组织和原提供国提供两份关于其发现的报告；

- 与其他实验室进行积极交流与合作，特别与世卫组织承认的国家流感中心 iii 交流与合作，以确保收到高质量临床标本和/或病毒分离种群，并使信息得以交流；

c. 开发、生产和分发：

- 将针对造成人类感染或可能造成感染的代表性流感病毒的抗血清制剂，分发给参加流感疫苗病毒挑选、开发和其他世卫组织活动的世卫组织实验室。

- 将针对传播中流感病毒的实验室诊断试剂分发给 GISN 成员。

d. 参加：

- 双年度世卫组织流感疫苗成分协商会；以及

- 世卫组织挑选、开发和分发流感疫苗候选病毒用于流感大流行准备和应对的过程。

附件 4（对现行职责范围的修订）

世卫组织 H5 参照实验室职责范围

2004 年建立了世卫组织 H5 参照实验室网，作为世卫组织全球流感监测网（GISN）的特别组成部分，以应对禽流感 A（H5N1）对人类感染引发的公共卫生需要，并作流感大流行的准备。目前 2 参与的实验室包括四个世卫组织流感参照和研究合作中心，世卫组织动物流感生态学研究合作中心和有国际承认的禽流感专业技术的其他实验室。

网络中增加新实验室的基础是：对全球公共卫生需要的全面评估，候选实验室履行如下职责范围的能力，并且特别是候选实验室的加入可以给网络增添的价值。

世卫组织 H5 参照实验室网的成员资格是特定的，并将定期复审，以确保网络在应对新出现的公共卫生危险时有最好的效力。

A. 提供

1. 对人类流感感染准确的实验室诊断，以便在快速应对暴发时特别帮助那些疑似感染禽流感 A（H5）病毒的人们；
2. 专业技能和实验室支持，以应对 A（H5）禽流感暴发；
3. 立即报告世卫组织和原提供实验室实验室诊断测试的结果，特别是检出 A（H5）病毒或任何其他重要发现；
4. 向世卫组织回馈关于使用世卫组织建议的诊断手册和须知的情况，以便帮助世卫组织修订实验室诊断建议。

B. 积极寻求卫生部的批准，以便原提供实验室与任何其他实体分享 A（H5）临床标本和/或病毒。

= = =