



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

完成共享流感病毒以及获得疫苗和 其它利益的大流行性流感防范框架 剩余内容的过程的结果

秘书处的报告

1. 在 2007 年 5 月，卫生大会通过了关于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的 WHA60.28 号决议，其中注重于大流行性流感的风险，在社会所有部门中的可能影响以及尽可能早地获得疫苗的必要性。决议敦促会员国支持世卫组织全球流感监测网络及其程序并确保和促进透明、合理和公平地分享由开发信息、诊断制剂、药物、疫苗和其它技术带来的利益。
2. 在决议中，卫生大会要求总干事，除其它外，召集一次政府间会议，考虑加强及时共享有大流行可能的流感病毒和公平获取利益的框架和机制，以便加强全球对大流行性流感的防范。
3. 经过若干次会议，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起草和讨论了共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架¹，取得了显著进展并对某些原则达成了共识，尤其是会员国承诺在平等的基础上共享有大流行可能的流感病毒和各项利益，并将其视为全球公共卫生集体行动中同样重要的部分。还一致通过和确立了若干机制：世卫组织内的流感病毒追踪机制、一个咨询小组以及世卫组织全球流感监测网络内四个类别实验室的职权范围。

¹ 文件 A62/5 Add.1，附件。

4. 虽然就框架的多数条款达成了共识，但在政府间会议结束其工作并将其结果文件提交总干事供转呈第六十二届世界卫生大会时，仍有若干显著领域未得到解决。

5. 在 2009 年 5 月，卫生大会通过了关于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的 WHA62.10 号决议。决议要求总干事，除其它外，促进采纳一种透明程序，就包括标准材料转让协议及其附件在内的剩余内容作出最后决定，并向执委会 2010 年 1 月第 126 届会议报告谈判结果。

6. 根据卫生大会的指示所采纳的程序包括：

(a) 审查和分析在政府间会议期间各方就主要剩余问题表达的立场；

(b) 编写一份文件，阐述为完成剩余内容而提出的具体建议（作为附件附后）；

(c) 由总干事主持，与会员国和区域经济一体化组织举行为期两天的协商会议讨论这些建议。

7. 有 74 个会员国、一个区域经济一体化组织和两个国际组织出席了协商会。讨论注重于框架中三个未解决的要素：标准材料转让协议、利益共享以及知识产权。秘书处强调，其意图是找到中间地带，消除会员国在这三项关键问题上仍存在的巨大分歧。

8. 广泛支持建立一种共享病毒和利益的系统，该系统将比目前共享疫苗及其它利益的临时安排更具有可持久性、可预见性和条理性。会议的其它结果包括：

(a) **标准材料转让协议。** 经讨论得出两项结论：

(i) 许多会员国认为采取阶梯式方法¹以制定机制逐步处理从世卫组织全球流感监测网络接受生物材料的所有相关实体是适当的。这种方法应当有足够的灵活性，能够容纳平行采取的步骤。

(ii) 将在世卫组织全球流感监测网络内运用的经优化的标准材料转让协议被认为是实用和现实的。会议强调，任何此类协议将必须结合框架中所包含的该网络实验室的实际职责范围进行解释。

¹ 不言而喻，“阶梯式”方法包括为处理与世卫组织全球流感监测网络之外一系列实体的利益共享安排按序和平行作出的努力。

(b) 利益共享。

(i) 一致同意应当扩大文件中的利益清单，尤其是应当纳入或提及框架第 6 节中已达成共识的那些利益。

(ii) 在应当自愿还是强制性地共享利益的问题上，会员国之间仍存在分歧。在讨论中，重申“平等基础”原则是框架中共享流感病毒和利益的基础。另外，一致商定更有条理性和可预见性的一种系统会比当前的临时系统更好，所以总干事认为可以找到中间地带。这种中间地带将保持向该系统作出贡献的必要性，并同时允许每个流感疫苗生产厂商选择它们希望作出的具体贡献，根据各自的能力和优势达成适合自身的协议。

(c) **知识产权。**会员国在这一问题上的立场仍存在巨大分歧。有些国家认为各实体不应当在全球流感监测网络内寻求获得知识产权，而另一些国家认为应当允许有知识产权并鼓励将其作为创新的重要奖励措施。总干事鼓励会员国把知识产权问题仅看作为众多其它问题之一。据认为，在处理 2009 年 H1N1 流感大流行方面获得的经验可能将在以后打开解决这一问题的途径。

咨询小组工作的最新情况

9. 框架第 7.2.6 节要求总干事通过执行委员会向第六十三届世界卫生大会提交关于咨询小组所开展工作的一份报告供其审议，包括决定咨询小组未来的职责。

10. 在 2008 年 10 月 21 日和 2009 年 3 月 5 日，总干事召集了两次咨询小组会议。在第一次会议期间，咨询小组选出了其官员并起草了临时职权范围供提交政府间会议。政府间会议在 2008 年 12 月的会议期间通过了职权范围。

11. 召集第二次会议是为了就政府间会议为准备其 2009 年 5 月 15-16 日的会议所要求的四份准备文件进行审议和讨论并向总干事提供意见。

12. 不言而喻，咨询小组未来的职责将与框架，尤其是与第 7 节相一致。

执行委员会的行动

13. 请执委会注意本报告并考虑以此为基础的有关建议。

附件

总干事与会员国协商¹

关于完成“共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架”剩余内容的建议

背景

1. 第六十二届世界卫生大会在 WHA62.10 号决议中要求总干事“促进采纳一种透明程序，就包括标准材料转让协议及其附件在内的[大流行性流感防范框架]剩余内容作出最后决定，并向执委会 2010 年 1 月第 126 届会议报告谈判结果”。
2. 根据卫生大会的指示所采纳的程序包括：
 - 审查和分析在政府间会议期间各方就主要剩余问题表达的立场
 - 编写本文件，阐述为完成剩余内容而提出的具体建议
 - 与会员国举行为期两天的协商会议讨论这些建议。
3. 对共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架剩余内容²的分析结果显示，剩余内容涉及以下领域：
 - 标准材料转让协议以及与流感疫苗生产商的关系
 - 知识产权
 - 其它事项。
4. 本文所载的各项建议旨在处理标准材料转让协议和知识产权这两个主要剩余问题。这两项问题是与大流行性流感防范有关的公共卫生领域的核心问题，尤其涉及世卫组织

¹ 文件 HSE/GIP/PIP/2009.1。

² 文件 A62/5 Add.1，附录。

网络实验室持续评估大流行性流感风险的能力，以及流感疫苗生产商不间断和迅速开发和供应大流行性流感疫苗以便向需要的发展中国家提供这些疫苗。

建议

标准材料转让协议以及与流感疫苗生产商的关系

5. 政府间会议的讨论结果显示，在标准材料转让协议上存在两种截然不同的观点：一种观点主张达成具有约束力的涵盖病毒共享和利益共享的全面协议，而另一观点则主张达成仅限于病毒共享的协议。

6. 我们为此编写了两份文件：**(a) 在世卫组织网络中共享、使用和转让 PIP 生物材料的标准材料转让协议**；**(b) 与流感疫苗生产商制定共享利益安排的指导原则**。这两份文件草案见本文附件 1 和 2。

(a) 标准材料转让协议：该文件适用于世卫组织网络中的所有实验室。世卫组织网络实验室使用 PIP 生物材料的条件载于世卫组织为其确定的职权范围。根据标准材料转让协议，在标准材料转让协议继续适用的情况下，PIP 生物材料提供者同意在世卫组织网络中转让这些材料。在已加入世卫组织网络的实验室接受世卫组织为其确定的职权范围后，或在世卫组织指定或确认新实验室成为世卫组织网络成员后，标准材料转让协议即对世卫组织网络实验室生效。接受世卫组织指定或确认的实验室将自动受到标准材料转让协议约束，在指定或确认有效期间，该实验室一直受到标准材料转让协议约束。标准材料转让协议还包括一项解决争端条款。

(b) 与流感疫苗生产商制定共享利益安排的指导原则：将根据已获会员国同意的一套指导原则，寻求与流感疫苗生产商分别达成安排。此项办法类似于为了就世卫组织确定的世卫组织网络实验室职权范围达成一致意见而采用的办法（即会员国就“制定世卫组织职权范围的指导原则”达成协议，以指导秘书处拟订职权范围）。鉴于世卫组织网络外可能有无数实验室要求获得 PIP 生物材料，并由于世卫组织实际上无法与所有这些实验室达成安排，所建议的办法是，仅与流感疫苗生产商分别达成安排。与流感疫苗生产商达成的所有安排均应遵循同样的指导原则，尤其是在利益共享、知识产权和解决争端方面的指导原则，同时还应具有灵活性，承认不同生产商之间的差异。

知识产权

7. 在政府间会议讨论期间，出现了两种不同观点：一种观点是主张不限制那些处理 PIP 生物材料者寻求因使用这些材料而获得的发明成果而衍生出的知识产权的权利，而另一种观点是主张设法限制或制约知识产权的行使。

8. 本文所载的案文是综合这两种立场后提出的折中案文。案文主要内容是确保大流行性流感防范框架和标准材料转让协议不影响可能导致改进流感检测和/或控制技术或药物的研究与开发工作。此外，案文寻求确保处理和使用 PIP 生物材料的所有实验室享有公平权利，允许各实验室申请因使用这些材料而衍生的知识产权，而不论实验室的法律地位如何（例如，不论是指定的世卫组织合作中心，还是公立或私立的盈利性或非盈利性实体）。

9. 案文为此允许任何接受 PIP 生物材料的实体申请因使用这些材料而衍生的知识产权，并促请此类实体在不违背法律、条例或第三方义务（即在接受 PIP 生物材料之前已存在的义务）的情况下，授予世卫组织与此类产权相关的免费使用并可转让的非专属性许可证。授予世卫组织的许可证须符合某些条款和条件，其中包括、但并不限于潜在接受者使用分许可证的承诺、能力和意愿以及分许可证的商定领土适用范围。

10. 此项建议参照了最近在公共卫生领域达成的促进艾滋病疫苗发明合作协议中使用的一项知识产权规定。¹所提出的案文见本文附件 3。

其它事项

11. 在就上述重要事项达成协商一致后，可适时完成少数剩余内容，这些剩余内容包括：

- (a) 序言段落，尤其是关于大流行性流感防范框架与《生物多样性公约》之间关系的段落；
- (b) 世卫组织网络的名称；以及
- (c) “基因材料”和“临床标本”的定义。

¹ 促进艾滋病疫苗发明合作计划由比尔和梅林达·盖茨基金会于 2006 年 7 月发起，目前共为 19 项 3 至 5 年期项目提供了资金，赞助了 21 个国家 100 个机构中 450 多名研究人员的工作。如果要进一步了解这项计划以及各项法律协议，可查阅：<http://www.cavd.org/Pages/default.aspx>。所参照的知识产权条款见促进艾滋病疫苗发明合作计划数据和材料共享协议附件 C，1.b.iii，网址如下：

<http://www.cavd.org/SiteCollectionDocuments/CAVDDDataMaterialsSharingAgreement.pdf>。

附录 1

标准材料转让协议草案

为促进共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架（“框架”），制定了本标准材料转让协议（“协议”）。

本协议缔约方达成如下协议：

第 1 条 – 协议缔约方

1.1 本协议缔约方限于已获得世卫组织指定或确认的、并已同意根据所议定的世卫组织职权范围开展工作的流感实验室。在本协议中：

- 提供者指送交本协议所定义的 PIP 生物材料的实验室，
- 接受者指接受 PIP 生物材料的实验室。

1.2 下文中，提供者和接受者合称为“缔约方”。

第 2 条 – 协议的主题事项

由提供者转让给接受者的 PIP 生物材料（下称“材料”）适用于本协议的条款。出于本协议的目的，PIP 生物材料包括人类临床标本¹，野生型的人类 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的病毒分离物；以及世卫组织网络实验室从 H5N1 和/或其它可能引起人间大流行的流感病毒中开发的经改造的病毒，即通过反向遗传学和/或高生长重配方法产生的后选疫苗病毒。

第 3 条 – 缔约方的权利和义务

3.1 提供者和接受者就这些材料作出以下承诺：

¹ “临床标本”系指从呼吸道（例如拭子和吸出液体）采集的材料，以及出于诊断或研究或分析目的从人类[以及从非人类来源/动物]采集的血液、血清、血浆、排泄物和组织。

3.1.1 各自履行世卫组织网络职权范围。

3.1.2 尽最大努力确保根据适用的世卫组织准则处理材料¹。

3.1.3 遵守下述知识产权规定：

如果因使用 PIP 生物材料而获得的发明成果已有知识产权，知识产权持有者应授予世卫组织与此类产权相关的免费使用并可转让的非专属性许可证。授予世卫组织的许可证应遵守下列规定：

(a) 世卫组织在收到请求后有权出于公共卫生目的授予该许可证的分许可证（下称“世卫组织分许可证”）；

(b) 世卫组织可以根据合理的公共卫生准则为分许可证规定适当条件²。

3.2 作为世卫组织网络的成员，接受者确认所提供的材料用于履行已获得接受者同意的世卫组织职权范围。接受者还同意仅出于该职权范围所规定的目的使用材料。接受者同意，出于这些目的之外对材料的任何使用将需要获得提供者的专门授权。

3.3 提供者同意根据本协议所规定的同样条款和条件向世卫组织网络的所有成员进一步转让材料以供其使用。

3.4 提供者同意向流感疫苗、诊断试剂和药物生产商进一步转让 PIP 生物材料，但条件是这类流感疫苗生产商已经或正在根据与流感疫苗生产商制定利益共享安排的指导原则与世卫组织制定利益共享安排。世卫组织应适当提供与这类安排有关的信息。

3.5 提供者和接受者承认，在世界卫生大会通过大流行性流感防范框架时已存在的任何知识产权将不受本协议影响。

¹ “世卫组织传染性物质运输规定指南”和“实验室为诊断禽流感感染目的采集人类标本世卫组织指南”。

² 例如潜在接受者使用分许可证的承诺、能力和意愿以及分许可证的商定领土适用范围。

第 4 条 – 解决争端

如果在本协议下产生争端，缔约方应首先寻求友善解决争端。如果未能友善解决，可将争端提交总干事。总干事将审查具体情况，并可考虑针对该争端采取适当行动，其中可以包括中止或撤销世卫组织对有关实验室的指定¹。

第 5 条 – 接受和适用性

在世界卫生大会通过大流行性流感防范框架时已加入世卫组织网络的实验室接受框架所载的经修订的世卫组织职权范围，即构成对本协议的接受。在框架通过后，世卫组织指定或确认其它实验室为世卫组织网络实验室，将构成这类实验室对本协议的接受。只有在世卫组织中止或撤销指定或确认后，或在实验室正式撤出世卫组织网络后，本协议才不对该实验室有效。但此种中止、撤销或撤出并不解除实验室在本协议之前已承担的义务。

¹ 见框架第 7.3.4 节。

附录 2

与流感疫苗生产商制定利益共享安排的指导原则

1. 世卫组织会员国在其全球公共卫生集体行动中，承诺平等共享 PIP 生物材料以及因使用这类材料而获得的利益。
2. 利益共享安排应至少就下述问题作出规定：
 - (a) 承诺共享利益：疫苗生产商在获得 PIP 生物材料后，作为回报，承诺与世卫组织共享因使用这些材料而获得的利益。可与世卫组织共享的利益包括、但不限于：
 - (i) 向世卫组织捐献大流行性流感疫苗，以供需要的发展中国家使用
 - (ii) 与世卫组织制定和签署大流行性流感疫苗预购协议
 - (iii) 制定分层定价安排，以便发展中国家能够低价实时获得大流行性流感疫苗
 - (iv) 向世卫组织捐献资金，以供世卫组织为需要的发展中国家购买大流行性流感疫苗
 - (v) 在适当的技术性研究和可行性研究的基础上，根据世卫组织扩大大流行性流感疫苗供应全球行动计划，向合格的发展中国家私立或公立部门生产商转让流感疫苗生产技术。
 - (b) 知识产权：
 - (i) 因使用 PIP 生物材料而获得任何知识产权的接受者应授予世卫组织与此类知识产权相关的免费使用并可转让的非专属性许可证。授予世卫组织的许可证应遵守下列规定：
 - (a) 世卫组织在收到请求后有权出于公共卫生目的授予该许可证的分许可证（下称“世卫组织分许可证”）；

(b) 世卫组织可以根据合理的公共卫生准则为世卫组织分许可证规定适当条件¹。

(c) 其它条款：接受者承诺接受世卫组织按照其与私立部门订立协议（包括药物捐献协议）的现行惯例而可能要求的额外规定，这些规定可以包括、但并不限于争端、特权与豁免、生产商保证和补偿规定。

¹ 例如潜在接受者使用分许可证的承诺、能力和意愿以及分许可证的商定领土适用范围。

附录 3

知识产权草案

供插入框架，作为框架第 5.5 节：

5.5 知识产权

会员国应促请收到 PIP 生物材料并因使用这些 PIP 生物材料而获得知识产权的实体同意，在不违背法律、条例或第三方义务（即在收到 PIP 生物材料之前已存在的义务）的情况下，授予世卫组织与此类产权相关的免费使用并可转让的非专属性许可证。在授予世卫组织此种许可证不违背法律、条例或原先的第三方义务的情况下，接受者将真诚考虑世卫组织提出的获得这类知识产权使用权的要求，并探索如何促进以类似的限制成本方式使用这类知识产权。授予世卫组织的许可证应遵守下列规定：

- (a) 世卫组织在收到要求后有权出于公共卫生目的授予该许可证的分许可证（下称“世卫组织分许可证”）
- (b) 世卫组织可以根据合理的公共卫生准则为世卫组织分许可证规定适当条件¹。

= = =

¹ 例如潜在接受者使用分许可证的承诺、能力和意愿以及分许可证商定的领土适用范围。