



2025 年 10 月 29 日

PABS 附件案文草案

背景和方法

1. 本案文草案系由世卫组织大流行协定不限成员名额政府间工作组（政府间工作组）主席团在世卫组织秘书处的支持下编写，以供政府间工作组第三次会议审议（其中以内容纲要草案为基础考虑了所有内容，并考虑到政府间工作组成员提交的书面材料、政府间工作组第二次会议期间收到的意见和非正式讨论情况）（见 [A/IGWG/2/5](#)）。
2. 主席团在案文中用斜体字形式添加了解释性说明，以突出可能需要政府间工作组进一步讨论并可能需要相关资源人士提供意见的内容。

附件

世卫组织病原体获取和惠益分享系统（“PABS 系统”）

I. 范围和目标，以及术语的使用

A. 范围和目标

1. 本附件载明了适用于《世卫组织大流行协定》第 12 条所设立的多边系统的条款，该系统旨在迅速及时共享 PABS 材料和序列信息（见本附件中定义），并在平等的基础上，为公共卫生目的，迅速、及时、公正和公平地分享由共享和/或使用 PABS 材料和序列信息而产生的惠益。
2. PABS 系统的实施应遵循以下原则：
 - (a) 承认各国对其生物资源拥有的主权权利和采取集体行动减轻公共卫生风险的重要性；
 - (b) 承认迅速及时共享 PABS 材料及序列信息与迅速、及时、公正和公平地分享由共享和/或使用 PABS 材料和序列信息而产生的惠益具有同等重要性；
 - (c) 符合适用的国际法律，并遵守国家和/或国内对病原体的风险评估、生物安全、生物安保和出口管制以及数据保护适用的法律、法规和标准；
 - (d) 为 PABS 系统的所有参与者提供法律确定性；
 - (e) 加强、促进并加快研究与创新以及迅速、及时、公正和公平地分享和分配惠益；
 - (f) 便利生产和出口针对 PABS 系统所涵盖病原体的疫苗、治疗方法和诊断工具；
 - (g) 根据第 12 条第 4 款，与《生物多样性公约》及其《名古屋议定书》的目标保持一致且不相抵触；
 - (h) 对《大流行性流感防范框架》及其他适用的相关国际获取和惠益分享文书中的获取和惠益分享措施及义务形成补充而非重复；以及
 - (i) 在涉及 PABS 材料和序列信息以及 PABS 系统时，尊重土著人民和当地社区的传统知识。

说明：主席团指出，上面第 2 款是为实现本附件目标而设定的实施参数的非详尽清单，可能需要在第 II 部分中做出补充规定来落实所列的一些参数。

B. 术语的使用

为本附件目的：

(a) “具有大流行潜力的病原体”指经确定已引起国际关注的突发公共卫生事件的已知病原体，或者能感染人类的新型病原体或已知病原体的变异株，人类对其免疫力有限或无免疫力，此类病原体具有高传播性、高毒性、高严重性和广泛地理传播的风险，并可能引发国际关注的突发公共卫生事件，进而可能发展为大流行突发事件。

(b) “PABS 材料和序列信息”指：(i) 来自具有大流行潜力的病原体的生物材料（物理组分或成分，例如脱氧核糖核酸、核糖核酸和蛋白质），包括样本、标本、分离的野生型病原体、经修饰的病原体和病原体的衍生物，以及源自此类生物材料的临床或流行病学数据、元数据或信息（统称为“PABS 材料”）；(ii) 通过应用测序技术生成的、在具有大流行潜力的病原体的脱氧核糖核酸或核糖核酸分子中发现的核苷酸顺序，以及从该病原体生成或获得的充分详细的公共卫生信息，包括源自生物材料或遗传材料的数据、元数据或信息（统称为“PABS 序列信息”）。

(c) “参与的制造商”指生产，包括通过许可协议的方式生产疫苗、治疗方法和/或诊断工具的营利性或非营利性公共实体或私营实体，且其已就参与 PABS 系统与世卫组织签署了具有法律约束力的合同（以下简称“世卫组织 PABS 合同”）。

说明：主席团指出，上述术语是政府间工作组根据第 12 条的具体要求纳入本附件的术语；如果政府间工作组认为必要，可以添加其他术语。

II. PABS 系统的实施条款

A. PABS 系统的运作

1. 通过 PABS 系统实现的安全、透明和责任的获取及惠益分享以平等为基础，要求：

(a) PABS 材料和序列信息提供方迅速及时地进行共享；

(b) 寻求通过 PABS 系统获取 PABS 材料和序列信息的疫苗、治疗方法和诊断工具制造商与世卫组织签署世卫组织 PABS 合同，载明其对迅速、及时、公正和公平分享惠益的承诺；以及

(c) 第 1 款(b)项未涵盖的其他参与者，可根据其性质、能力和对 PABS 材料及序列信息的使用情况，就迅速、及时、公正和公平分享惠益作出具有法律约束力的承诺。

2. PABS 系统的所有内容应同时开始生效。

3. 各缔约方应根据第 12 条第 5 款(d)项(ii)审查并在其认为适当时调整其国家和/或区域获取和惠益分享措施。

B. 获取 PABS 材料和序列信息

1. 应根据适用的国际法律，并遵守国家和/或国内对病原体的风险评估、生物安全、生物安保和出口管制以及数据保护适用的法律、法规和标准，迅速及时地分享所发现的 PABS 材料和序列信息，具体如下：

- (a) PABS 材料应通过由国家或国内相关程序授权的一个或多个实验室与由世卫组织协调的实验室网络中的一个或多个实验室进行共享；
- (b) PABS 序列信息应与世卫组织认可的序列数据库共享；
- (c) 由世卫组织协调的实验室网络中的实验室及世卫组织认可的序列数据库应遵守世卫组织相关职权范围以及适用的条款和条件；
- (d) 应向与 PABS 系统共享的所有 PABS 材料和序列信息分配唯一持久标识符；以及
- (e) 通过 PABS 系统共享的所有 PABS 材料和序列信息均应包含准确且充分详细的公共卫生信息、临床和流行病学信息以及风险评估所需的元数据。

说明：主席团指出，需要就唯一持久标识符开展进一步讨论并听取相关资源人士的意见。

2. PABS 材料或序列信息可在优先与世卫组织协调的实验室网络中的实验室和/或世卫组织认可的序列数据库共享的前提下，在 PABS 系统之外进行共享。

3. 由世卫组织协调的实验室网络中的实验室在接收 PABS 材料和序列信息时应遵守以下条款和条件：

- (a) 实施生物安保和生物安全标准，以及世卫组织协调的实验室网络中适用的其他标准；
- (b) 及时与 PABS 材料提供方共享所有结果和分析；
- (c) 将 PABS 材料和序列信息用于公共卫生目的；
- (d) 让来源实验室（特别是发展中国家实验室）的科学家参与与 PABS 材料和序列信息研究相关的科学项目，并参与编写用于介绍和出版目的的文稿；
- (e) 在介绍性文稿和出版物中感谢合作者，包括提供 PABS 材料和序列信息的实验室/国家的贡献；以及
- (f) 同意不对 PABS 材料和序列信息及其组成部分主张知识产权。

说明：主席团指出，需要就第 3 款(f)项开展进一步讨论并听取相关资源人士的意见。

4. 世卫组织认可的序列数据库在接收 PABS 序列信息时应遵守以下条款和条件：

- (a) 应用相关的信息安全政策和做法以及质量标准（序列数据与信息管理），并满足相关的互操作性要求；
- (b) 向其数据库用户通知《世卫组织大流行协定》和 PABS 系统的内容，包括通知可能根据下面 C 节作出的具有法律约束力的惠益分享承诺；
- (c) 在介绍性文稿和出版物中感谢合作者，包括提供 PABS 材料和序列信息的实验室/国家的贡献；以及
- (d) 同意不对 PABS 材料和序列信息主张知识产权。

说明：主席团指出，需要就第 4 款（包括关于通知数据库用户的方式和识别用户身份的方式）开展进一步讨论并听取相关资源人士的意见。

C. PABS 系统惠益分享

1. PABS 系统的所有参与者均应收到通知，向其说明可能需要根据其性质、能力和对 PABS 材料及序列信息的使用情况作出具有法律约束力的惠益分享承诺，其中可能包括但不限于：

- (a) 提供获取大流行相关卫生产品的渠道；
- (b) 能力建设和技术援助；
- (c) 研究和开发合作；
- (d) 向发展中国家制造商授予生产大流行相关卫生产品的非排他性许可证；
- (e) 相互商定¹的其他形式技术转让。
- (f) 让来源实验室（特别是发展中国家实验室）的科学家参与与 PABS 材料和序列信息研究相关的科学项目，并参与编写用于介绍和出版目的的文稿。
- (g) 在成果介绍和出版物中适当感谢合作者，包括提供 PABS 材料和序列信息的实验室/国家的贡献；以及
- (h) 缴款。

说明：主席团指出，需要就上面第 1 款（包括关于通知参与者的方式和惠益分享安排）开展进一步讨论并听取相关资源人士的意见。

2. 要获得认可成为“参与的制造商”，疫苗、治疗方法和诊断工具制造商必须与世卫组织签署一份 PABS 合同，其中应涵盖合同有效期内对 PABS 材料和序列信息的所有获取行为，并应规定由参与的制造商履行以下义务：

¹ 见《世卫组织大流行协定》脚注 8。

- (a) 将 PABS 材料和序列信息用于公共卫生目的；
 - (b) 在发生大流行突发事件时，根据第 12 条第 6 款(a)项，向世卫组织快速提供其实时生产的安全、优质和有效的疫苗、治疗方法和诊断工具，以应对引起大流行突发事件的病原体，并根据第 12 条第 6 款(b)项进行分配；以及
 - (c) 向世卫组织提供第 12 条第 5 款(a)项中提到的年度缴款，具体可根据参与的制造商的性质和能力灵活处理。
3. 除上述内容外，每份世卫组织 PABS 合同还应要求参与的制造商根据自身性质和能力灵活提供额外惠益，如第 12 条第 7 款和第 8 款所述，包括以下选项：
- (a) 根据第 12 条第 7 款，提供疫苗、治疗方法和诊断工具以应对引起国际关注的突发公共卫生事件的病原体；
 - (b) 能力建设和技术援助；
 - (c) 研究和开发合作；
 - (d) 为快速获取现有疫苗、治疗方法和诊断工具提供便利，以便根据《国际卫生条例（2005）》第十三条第三款应对公共卫生风险和事件；
 - (e) 向发展中国家制造商授予非排他性许可证，以促进有效生产和交付疫苗、治疗方法和诊断工具；以及
 - (f) 相互商定²的其他形式技术转让，包括转让相关知识、技能和技术专长。
4. 缔约方会议应在其第一届会议上商定上述世卫组织 PABS 合同和通知的示范条款和条件，以及与年度缴款有关的相关模式。
5. 世卫组织应公布每个参与的制造商在其签署的世卫组织 PABS 合同中所作的承诺。

III. PABS 系统的治理和审查

A. 治理

- 1. 缔约方会议应监督作为《世卫组织大流行协定》一部分的 PABS 系统的实施。
- 2. 根据《世卫组织大流行协定》第 22 条，世界卫生组织秘书处作为协定秘书处，应：
 - (a) 根据《世卫组织大流行协定》的条款管理和协调 PABS 系统，并在此过程中与相关国际组织和相关利益攸关方合作；

² 见《世卫组织大流行协定》脚注 8。

(b) 确保适用于管理和协调 PABS 系统的政策和做法，在国际关注的突发公共卫生事件（包括突发大流行事件）期间，能根据公共卫生风险和需要促进公平、公正和透明地分享大流行相关卫生产品，特别是疫苗、治疗方法和诊断工具；

(c) 为世卫组织协调的实验室网络中的实验室以及世卫组织认可的序列数据库制定职权范围并进行协调，以便在 PABS 系统开始运作时可供使用；

(d) 以符合世卫组织《专家咨询团和专家委员会条例》的方式成立 PABS 咨询小组，就 PABS 系统的实施提供基于证据的报告和建议，包括就基于公共卫生风险和公平、公正分享惠益和强化能力提供建议；以及

(e) 根据第 12 条第 5 款 d 项(ii)，支持缔约方调整适用于 PABS 文书范围内 PABS 材料及序列信息的国家和区域获取和惠益分享措施。

3. 任何缔约方均可按以下方式处理关于不遵守 PABS 系统条款的任何指控：

(a) 关于世卫组织协调的实验室网络和世卫组织认可的序列数据库中的机构或实验室不遵守其职权范围的任何指控，均可提请世卫组织总干事注意，总干事将审查情况并可能与 PABS 咨询小组讨论有关事项，以决定应采取的适当行动；以及

(b) 关于不遵守或违反世卫组织 PABS 合同的任何指控都将提请世卫组织总干事注意，总干事将审查情况并与咨询小组协商采取必要行动，并酌情就此向缔约方会议进行报告。

B. PABS 系统的审查

缔约方会议应在 PABS 系统投入运行五年后审查其实施、运作和功能情况，并在此后每五年审查一次，以确保其有效实施。此外，缔约方会议还可在发生大流行突发事件后，酌情启动对 PABS 系统的特别审查。
