



Проект текста приложения по ДПСВ

Справочная информация и порядок подготовки документа

1. Настоящий проект приложения был подготовлен Президиумом Межправительственной рабочей группы открытого состава по Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями (МПРГ) при поддержке Секретариата ВОЗ (с учетом всех элементов приложения, проекта их общего перечня и письменных предложений членов МПРГ, а также информации, полученной ходе второго совещания МПРГ и неофициальных обсуждений – см. [A/IGWG/2/5](#)) для рассмотрения на третьем совещании МПРГ.
2. Президиум сопровождал текст пояснительными примечаниями курсивом для обозначения вопросов, которые могут потребовать дальнейшего обсуждения в МПРГ с привлечением по мере необходимости соответствующих экспертов.

Приложение

Система ВОЗ по обеспечению доступа и совместному использованию выгод (система ДПСВ)

I. Цели, сфера применения и используемые термины

A. Сфера применения и цели

1. В настоящем приложении содержатся положения, регулирующие функционирование многосторонней системы, создаваемой в соответствии со статьей 12 Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями для быстрого и своевременного обмена материалами и информацией о генетических последовательностях ДПСВ (определяемых в настоящем документе) и обеспечения в равной степени быстрого, своевременного, справедливого и равноправного совместного использования выгод, возникающих в результате передачи и/или использования материалов и информации о генетических последовательностях ДПСВ, в целях охраны здоровья населения («система ДПСВ»).
2. Система ДПСВ реализуется таким образом, который обеспечивает:
 - (a) признание суверенного права государств на их биологические ресурсы и важность коллективных действий по уменьшению рисков для здоровья населения;
 - (b) признание равноценности как быстрого и своевременного обмена материалами и информацией о генетических последовательностях ДПСВ, так и быстрого, своевременного, справедливого и равноправного совместного использования выгод, возникающих в результате передачи и/или использования материалов и информации о генетических последовательностях ДПСВ;
 - (c) соответствие применимому международному праву и применимому национальному и/или внутреннему законодательству, правилам и стандартам, касающимся оценки риска, биологической безопасности, биологической защиты и экспортного контроля в отношении патогенов, а также защиты данных;
 - (d) правовую определенность для всех участников системы ДПСВ;
 - (e) повышение эффективности, координацию и ускорение научных исследований и инноваций, а также быстрого, своевременного, справедливого и равноправного совместного использования и распределения выгод;
 - (f) упрощение производства и экспорта вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики в отношении патогенов, подпадающих под действие системы ДПСВ;
 - (g) соответствие и непротиворечивость по отношению к целям Конвенции о биологическом разнообразии и Нагойского протокола в соответствии со статьей 12.4;
 - (h) дополняющий и недублирующий характер системы по отношению к мерам и обязательствам по обеспечению доступа и совместному использованию выгод, предусмотренным Механизмом обеспечения готовности к пандемическому гриппу и в соответствующих случаях другими соответствующими международными инструментами, регулирующими доступ и совместное использование выгод; и

- (i) уважение традиционных знаний коренных народов и местных сообществ в отношении материалов и информации о генетических последовательностях ДПСВ и системы ДПСВ.

Примечание. Президиум обращает внимание, что в пункте 2 выше приводится исчерпывающий перечень практических принципов, обеспечивающих достижение целей приложения, и что для практической реализации некоторых из перечисленных принципов в раздел II может быть необходимо внести дополнительные положения.

В. Используемые термины

Для целей настоящего приложения:

- (a) «патоген с пандемическим потенциалом» означает известный патогенный микроорганизм, признанный причиной чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, либо новый патогенный микроорганизм или вариант известного патогенного микроорганизма, который характеризуется способностью инфицировать человека, ограниченностью или отсутствием иммунитета к нему в человеческой популяции, риском высокой трансмиссивности, вирулентности и тяжести вызываемого заболевания, а также широкого географического распространения и может вызвать чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, которая может перерасти к чрезвычайную ситуацию пандемического характера;
- (b) «материалы и информация о генетических последовательностях ДПСВ» означает
 - (i) биологические материалы, содержащие патогены с пандемическим потенциалом (физические части или компоненты, включая ДНК, РНК и белки), включая пробы, образцы, изолированные патогены дикого типа, модифицированные патогены и производные патогенов, в том числе клинические или эпидемиологические данные, метаданные или информацию, полученные при изучении таких биологических материалов («материалы ДПСВ»); и (ii) порядок нуклеотидов, выявленный в молекуле ДНК или РНК патогена с пандемическим потенциалом путем применения технологии секвенирования, а также полученную в ходе изучения патогена или уже имеющуюся медико-санитарную информацию достаточного уровня детализации, включая данные, метаданные и информацию, полученные путем изучения биологических или генетических материалов («информация о генетических последовательностях ДПСВ»);
- (c) «участник из числа производителей» означает государственное или частное юридическое лицо, осуществляющее коммерческую или некоммерческую деятельность по выпуску вакцин, лекарственных препаратов и/или средств диагностики, в том числе на основании лицензионных соглашений, и подписавшее юридически обязательный контракт с ВОЗ об участии данного юридического лица в работе системы ДПСВ (далее – «контракт с ВОЗ по ДПСВ»).

Примечание. Президиум обращает внимание, что МПРГ поручено включить вышеперечисленные термины в приложение в соответствии со статьей 12; по ее усмотрению в приложение могут быть добавлены определения других терминов.

II. Положения о внедрении системы ДПСВ

A. Обеспечение работы системы ДПСВ

1. Безопасное, транспарентное и подотчетное обеспечение доступа и совместное использование выгод в рамках системы ДПСВ имеют в равной степени важное значение и требуют:
 - (a) быстрого и своевременного предоставления материалов и информации о генетических последовательностях ДПСВ их обладателями;
 - (b) подписания производителями вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики, желающими получать материалы и информацию о генетических последовательностях ДПСВ при помощи системы ДПСВ, контракта с ВОЗ по ДПСВ, устанавливающего их обязательства в отношении быстрого, своевременного, справедливого и равноправного совместного использования выгод; и
 - (c) принятия по мере возможности другими участниками, помимо указанных в пункте 1(b), юридических обязательств по обеспечению быстрого, своевременного, справедливого и равноправного совместного использования выгод исходя из характера их деятельности и возможностей, а также способов использования материалов и информации о генетических последовательностях ДПСВ.
2. Все элементы системы ДПСВ вводятся в действие одновременно.
3. Каждая Сторона в соответствии со статьей 12.5(d)(ii) проводит обзор национальных и/или региональных мер по обеспечению доступа и совместному использованию выгод и по своему усмотрению приводит их в соответствие с настоящими положениями.

B. Доступ к материалам и информации о генетических последовательностях ДПСВ

1. Выявляемые материалы и информация о генетических последовательностях ДПСВ подлежат быстрому и своевременному распространению в соответствии с применимым международным правом и применимым национальным и/или внутренним законодательством, правилами и стандартами, касающимися оценки риска, биологической безопасности, биологической защиты и экспортного контроля в отношении патогенов, а также защиты данных, в следующем порядке:
 - (a) материалы ДПСВ передаются из одной или нескольких лабораторий, уполномоченных в соответствии с национальными или внутренними процедурами, в одну или несколько лабораторий, входящих в координируемую ВОЗ лабораторную сеть;
 - (b) информация о генетических последовательностях ДПСВ передается в одну или несколько признаваемых ВОЗ баз данных;
 - (c) лаборатории, входящие в координируемую ВОЗ лабораторную сеть, а также организаторы признаваемых ВОЗ баз данных обеспечивают соблюдение соответствующего круга ведения, установленного ВОЗ, а также применимых условий и положений;

- (d) всем материалам и информации о генетических последовательностях ДПСВ, передаваемым в систему ДПСВ, присваивается уникальный постоянный идентификатор; и
- (e) все материалы и информация о генетических последовательностях ДПСВ, передаваемые в систему ДПСВ, сопровождаются точной и достаточно подробной медико-санитарной информацией, клинической и эпидемиологической информацией и метаданными, необходимыми для оценки риска.

Примечание. Президиум обращает внимание, что вопрос об уникальных постоянных идентификаторах требует дополнительного обсуждения с привлечением соответствующих экспертов.

2. Материалы и информация о генетических последовательностях ДПСВ могут передаваться за пределы системы ДПСВ при условии их передачи в приоритетном порядке в лабораторию, входящую в координируемую ВОЗ лабораторную сеть, и/или признаваемую ВОЗ базу данных о генетических последовательностях.
3. Лаборатории, входящие в координируемую ВОЗ лабораторную сеть и получающие материалы и информацию о генетических последовательностях ДПСВ, обязаны выполнять следующие требования и условия:
 - (a) соблюдение стандартов по обеспечению биологической защиты и биологической безопасности, а также других стандартов, действующих в отношении координируемых ВОЗ лабораторных сетей;
 - (b) своевременное предоставление участнику, от которого были получены материалы ДПСВ, всех результатов их изучения и анализа;
 - (c) использование материалов и информации о генетических последовательностях ДПСВ в целях охраны здоровья населения;
 - (d) привлечение научных сотрудников лабораторий, представляющих материалы и информацию о генетических последовательностях ДПСВ, особенно из развивающихся стран, к участию в исследовательских проектах по изучению данных материалов и информации и подготовке документов для выступлений и публикаций;
 - (e) указание в выступлениях и публикациях вклада партнеров, в том числе лабораторий/стран, предоставивших материалы и информацию о генетических последовательностях ДПСВ; и
 - (f) согласие на отказ от претензий в отношении прав интеллектуальной собственности на материалы и информацию о генетических последовательностях ДПСВ или их части.

Примечание. Президиум обращает внимание на необходимость дальнейшего обсуждения пункта 3(f) с привлечением соответствующих экспертов.

4. Организаторы признаваемых ВОЗ баз данных о генетических последовательностях, получающих информацию о генетических последовательностях ДПСВ, обязаны выполнять следующие требования и условия:
- (a) применение надлежащих правил и методов защиты информации, а также стандартов качества (в отношении данных о последовательностях, обработки и систематизации информации) с соблюдением соответствующих требований по обеспечению совместимости данных;
 - (b) информирование пользователей базы данных о Соглашении ВОЗ по борьбе с пандемиями и системе ДПСВ, в том числе уведомление их о возможных юридических обязательствах по совместному использованию выгод, предусмотренных разделом С ниже;
 - (c) указание в выступлениях и публикациях вклада партнеров, в том числе лабораторий/стран, предоставивших материалы и информацию о генетических последовательностях ДПСВ; и
 - (d) согласие на отказ от претензий в отношении прав интеллектуальной собственности на материалы и информацию о генетических последовательностях ДПСВ.

Примечание. Президиум обращает внимание на необходимость дальнейшего обсуждения пункта 4, в том числе порядка информирования пользователей базы данных и определения круга пользователей, с привлечением соответствующих экспертов.

С. Совместное использование выгод в рамках системы ДПСВ

1. Всем участникам системы ДПСВ направляется уведомление о том, что исходя из характера их деятельности, возможностей и способов использования материалов и информации о генетических последовательностях ДПСВ на них могут быть возложены юридические обязательства по совместному использованию выгод, которые могут, помимо прочего, предусматривать:
- (a) предоставление доступа к медицинским средствам противодействия пандемиям;
 - (b) оказание помощи в наращивании потенциала и экспертно-технической помощи;
 - (c) сотрудничество в области научных исследований и разработок;
 - (d) предоставление производителям в развивающихся странах неисключительных лицензий на производство медицинских средств противодействия пандемиям;
 - (e) другие формы передачи технологий на взаимно согласованных условиях¹;
 - (f) привлечение научных сотрудников лабораторий, представляющих материалы и информацию о генетических последовательностях ДПСВ, особенно из развивающихся стран, к участию в исследовательских проектах по изучению данных материалов и информации и подготовке документов для выступлений и публикаций;

¹ См. сноску 8 в Соглашении ВОЗ по борьбе с пандемиями.

- (g) надлежащее указание в выступлениях и публикациях вклада партнеров, в том числе лабораторий/стран, предоставивших материалы и информацию о генетических последовательностях ДПСВ; и
- (h) денежные взносы.

Примечание. Президиум обращает внимание на необходимость дальнейшего обсуждения пункта 1 выше, в том числе порядка уведомления участников и организации совместного использования выгод, с привлечением соответствующих экспертов.

2. Для получения статуса участника из числа производителей производитель вакцин, лекарственных препаратов или средств диагностики должен заключить с ВОЗ контракт по ДПСВ, который охватывает все вопросы доступа к материалам и информации о генетических последовательностях ДПСВ в течение срока действия контракта и устанавливает следующие обязательства участника из числа производителей:
 - (a) использование материалов и информации о генетических последовательностях ДПСВ в целях охраны здоровья населения;
 - (b) в случае объявления чрезвычайной ситуации пандемического характера – оперативное предоставление ВОЗ в соответствии со статьей 12.6(a) безопасных, качественных и эффективных вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики для противодействия патогену, вызвавшему чрезвычайную ситуацию пандемического характера, по мере их выпуска производителем, для распределения в соответствии со статьей 12.6(b); и
 - (c) предоставление ВОЗ ежегодных денежных взносов, упомянутых в статье 12.5(a), на гибких условиях, определяемых с учетом характера деятельности и возможностей участника из числа производителей.
3. В дополнение к вышесказанному каждый контракт с ВОЗ по ДПСВ также устанавливает в отношении участника из числа производителей требования о предоставлении дополнительных выгод, указанных в статьях 12.7 и 12.8, которые определяются на гибких условиях с учетом характера его деятельности и возможностей и могут включать:
 - (a) обеспечение в соответствии со статьей 12.7 доступа к вакцинам, лекарственным препаратам и средствам диагностики для противодействия патогенам, вызывающим чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение;
 - (b) оказание помощи в наращивании потенциала и экспертно-технической помощи;
 - (c) сотрудничество в области научных исследований и разработок;
 - (d) содействие в обеспечении быстрого доступа к имеющимся вакцинам, лекарственным препаратам и средствам диагностики в целях реагирования на риски и события в области общественного здравоохранения в контексте статьи 13.3 Международных медико-санитарных правил (2005 г.);
 - (e) предоставление производителям в развивающихся странах неисключительных лицензий для эффективного производства и поставки вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики; и

- (f) другие формы передачи технологий на взаимно согласованных условиях², включая передачу соответствующих знаний, навыков и научно-технического опыта.
- 4. Конференция Сторон на своей первой сессии согласует типовые условия и положения вышеупомянутых контрактов с ВОЗ по ДПСВ и уведомления, а также соответствующие условия в отношении ежегодных денежных взносов.
- 5. ВОЗ обнародует обязательства каждого участника из числа производителей, предусмотренные заключенным им с ВОЗ контрактом по ДПСВ.

III. Управление системой ДПСВ и обзор системы

A. Управление

1. Конференция Сторон осуществляет надзор за внедрением и работой системы ДПСВ как элемента Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями.
2. Секретариат Всемирной организации здравоохранения, действуя в качестве секретариата Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями в соответствии со статьей 22 Соглашения:
 - (a) осуществляет административное управление системой ДПСВ и координацию ее работы в соответствии с условиями Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями и сотрудничает с этой целью с соответствующими международными организациями и соответствующими заинтересованными сторонами;
 - (b) обеспечивает, чтобы действующая политика и методы административного управления системой ДПСВ и координации ее работы способствовали справедливому, равноправному и транспарентному распределению медицинских средств противодействия пандемиям, особенно вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики, во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, включая чрезвычайные ситуации пандемического характера, исходя из уровня риска для здоровья населения и потребностей общественного здравоохранения;
 - (c) разрабатывает круг ведения и механизмы координации работы координируемых ВОЗ лабораторных сетей, а также признаваемых ВОЗ баз данных о генетических последовательностях для обеспечения их готовности к началу работы системы ДПСВ;
 - (d) учреждает в порядке, соответствующем Положениям ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов, Консультативную группу по ДПСВ для предоставления научно обоснованных докладов и рекомендаций по вопросам реализации системы ДПСВ, включая рекомендации по обеспечению справедливого и равноправного совместного использования выгод исходя из уровня риска для здоровья населения и потребностей общественного здравоохранения, а также по укреплению потенциала; и

² См. сноску 8 в Соглашении ВОЗ по борьбе с пандемиями.

- (е) в соответствии со статьей 12.5.d(ii) оказывает поддержку Сторонам в согласовании национальных и региональных мер по обеспечению доступа и совместному использованию выгод, применимых к материалам и информации о генетических последовательностях ДПСВ, входящим в сферу охвата инструмента по ДПСВ.
3. Стороны могут применять следующий порядок рассмотрения утверждений о несоблюдении положений системы ДПВС:
- (а) утверждения о несоблюдении учреждением или лабораторией, входящей в координируемую лабораторную сеть, а также организаторами признаваемых ВОЗ баз данных о генетических последовательностях соответствующего круга ведения могут доводиться до сведения Генерального директора ВОЗ, который рассматривает обстоятельства дела и может вынести его на обсуждение Консультативной группы по ДПСВ для определения необходимых дальнейших мер; и
 - (б) утверждения о несоблюдении или нарушении условий контрактов с ВОЗ по ДПСВ доводятся до сведения Генерального директора ВОЗ, который рассматривает обстоятельства дела и после консультаций с Консультативной группой принимает необходимые меры, а также в соответствующих случаях отчитывается о них перед Конференцией Сторон.

В. Обзор системы ДПСВ

В целях обеспечения эффективной работы системы ДПСВ Конференция Сторон спустя пять лет после ее ввода в действие, а затем каждые пять лет проводит обзор по вопросу о внедрении системы, выполняемых ею задач и функциях, а по окончании чрезвычайных ситуаций пандемического характера может также проводить внеочередные обзоры системы ДПСВ.
