



مسودة مخطط العناصر التي سيتناولها نظام إتاحة الأمراض وتقاسم المنافع (PABS) كملاحق لاتفاق المنظمة بشأن الجوائح

أولاً: النطاق واستخدام المصطلحات

أ- النطاق (المادة ١٢-١)

١- ينطبق هذا الملحق على تقاسم المواد ومعلومات التسلسل الجيني الخاصة بالأمراض التي قد تسبب جوائح، سريعاً وفي الوقت المناسب، وعلى قدم المساواة، تقاسم المنافع الناشئة عن تقاسم و/أو استخدام هذه المواد والمعلومات لأغراض الصحة العامة.

ب- استخدام المصطلحات (المادة ١٢-٢) (ملاحظة: النقاط الواردة تحت البند باء-١-٣ هي مسائل تُعرض للنظر فيها استناداً إلى مداخلات أعضاء الفريق العامل)

١- الأمراض التي يمكن أن تسبب جوائح (المادة ١٢-٢)

- قابلية الانتقال والشدة والضرارة بين البشر
- الأمراض الجديدة والطفرات و/أو متحورات الأمراض المعروفة
- الأثر على النظم الصحية والمجتمعات والاقتصادات
- الانتشار الجغرافي
- الصلة باللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)
- التحوط للمستقبل.

٢- المواد ومعلومات التسلسل الجيني (المادة ١٢-٢)

- المواد الخاصة بالأمراض التي يمكن أن تسبب جوائح
- العينات، والعزلات، والأمراض المعزولة من النوع البري، والأمراض المعدلة
- المشتقات
- الأجزاء أو المكونات المادية (مثل حمض الدنا والرنا والبروتينات)
- إدراج أو استبعاد البيانات الوصفية السريرية والوبائية.

- معلومات التسلسل الجيني للمُمرضات التي يمكن أن تسبب جوائح
 - المعلومات البيانية أو المعلومات المولدة من المواد المعنية من خلال تطبيق تقنية تحليل التسلسل الجيني
 - المعلومات المستمدة من تحليل المواد المعنية.

٣- الجهات المصنعة المشاركة (المادة ١٢-٦ (أ))

- الصلة بالعقود الملزمة قانوناً
- الكيانات العامة أو الخاصة، الهادفة للربح أو غير الهادفة للربح، التي تصنع اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص.

٤- بنود أخرى حسب الضرورة.

ثانياً: الأحكام الخاصة بتنفيذ نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع (النظام)

أ- التشغيل

- ١- تدخل جميع عناصر النظام حيز التنفيذ في وقت واحد (المادة ١٢-٢)
 - دخول النظام حيز النفاذ كجزء لا يتجزأ من اتفاق المنظمة بشأن الجوائح.
- ٢- التنفيذ على نحو يحقق ما يلي:
 - تعزيز وتيسير وتسريع البحث والابتكار، فضلاً عن التقاسم العادل والمنصف للمنافع (المادة ١٢-٥ (ج))
 - تيسير تصنيع وتصدير اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص للمُمرضات التي يشملها النظام (المادة ١٢-٥ (و)).

ب- الإتاحة

- ١- الطرائق والأحكام والشروط (اليقين القانوني والاتفاقات) بشأن تقاسم مواد ومعلومات التسلسل الجيني سريعاً وفي الوقت المناسب (المادة ١٢-٥ (ب))، (المادة ١٢-٥ (أ)).
- ٢- تدابير التتبع والوصول المفتوح إلى البيانات (المادة ١٢-٣).
- ٣- الاتساق مع القانون الدولي المعمول به والقوانين واللوائح والمعايير الوطنية و/أو المحلية المنطبقة المتعلقة بتقييم المخاطر والسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي والرقابة على تصدير المُمرضات وحماية البيانات (المادة ١٢-٥ (ه)).

ج- المنافع

- ١- الطرائق والأحكام والشروط (اليقين القانوني والاتفاقات) بشأن التقاسم السريع وفي الوقت المناسب والعادل والمنصف للمنافع، النقدية وغير النقدية على السواء، بما في ذلك المساهمات النقدية السنوية (المادة ١٢-٥ (ب))، (المادة ١٢-٥ (أ))
 - في حالة حدوث:

(١) جائحة طارئة (المادة ١٢-٦)

(٢) طارئة صحية عامة ذات نطاق دولي (المادة ١٢-٧)

• أحكام إضافية بشأن تقاسم المنافع، بما فيها خيارات (المادة ١٢-٨) بشأن ما يلي:

- (١) بناء القدرات والمساعدة التقنية
- (٢) التعاون في البحث والتطوير
- (٣) تيسير الوصول السريع إلى اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص المتاحة، بغية الاستجابة لمخاطر وأحداث الصحة العامة في سياق المادة ١٣-٣ من اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)
- (٤) منح تراخيص غير حصرية للمصنّعين في البلدان النامية
- (٥) تنفيذ أشكال أخرى من نقل التكنولوجيا على النحو المتفق عليه بشكل متبادل وفقاً للhashية ٨ لاتفاق المنظمة بشأن الجوائح).

٢- ويكون توزيع اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص على أساس المخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العامة، مع إيلاء اهتمام خاص لاحتياجات البلدان النامية، ويمكن استخدام الشبكة العالمية لسلسلة الإمداد والخدمات اللوجستية لتحقيق هذه الغاية (المادة ١٢-٦ ب)).

ثالثاً: حوكمة النظام وتكامله واستعراضه

أ- الحوكمة

- ١- إدارة النظام وتنسيقه من منظمة الصحة العالمية (المادة ١٢-٢).
 - ٢- تنسيق النظام وتشغيله بالتعاون مع المنظمات الدولية ذات الصلة وأصحاب المصلحة المعنيين (المادة ١٢-٢).
 - ٣- الرقابة من مؤتمر الأطراف
- النظر في آلية استشارية للنظام.

ب- التكامل

- ١- التكامل مع الإطار الخاص بالتأهب للأفولونزا الجائحة وسائر الصكوك الدولية ذات الصلة بشأن الإتاحة وتقاسم المنافع (المادة ١٢-٥ د(١)).
- ٢- الاتساق مع أهداف اتفاقية التنوع البيولوجي وبروتوكول ناغويا / عدم التعارض معها (المادة ١٢-٤).
- ٣- استعراض التدابير الوطنية و/أو الإقليمية الخاصة بالإتاحة وتقاسم المنافع ومواءمتها مع النظام. (المادة ١٢-٥ د(٢)).

ج- استعراض النظام

= = =