



**Межправительственный переговорный орган
для подготовки и согласования проекта
конвенции, соглашения или иного
международного инструмента ВОЗ по
предотвращению пандемий, обеспечению
готовности и принятию мер реагирования**

Доклад Генерального директора

1. Генеральный директор имеет честь в соответствии с решением SSA2(5) (2021 г.) препроводить семьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения результат работы Межправительственного переговорного органа (МППО) для подготовки и согласования проекта конвенции, соглашения или иного международного инструмента ВОЗ по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования (см. приложение).

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

2. Ассамблее здравоохранения предлагается рассмотреть изложенный в приложении результат работы МППО.

ПРИЛОЖЕНИЕ

**РЕЗУЛЬТАТ РАБОТЫ МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННОГО ПЕРЕГОВОРНОГО
ОРГАНА (МППО) ДЛЯ ПОДГОТОВКИ И СОГЛАСОВАНИЯ ПРОЕКТА
КОНВЕНЦИИ, СОГЛАШЕНИЯ ИЛИ ИНОГО МЕЖДУНАРОДНОГО
ИНСТРУМЕНТА ВОЗ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ ПАНДЕМИЙ,
ОБЕСПЕЧЕНИЮ ГОТОВНОСТИ И ПРИНЯТИЮ МЕР РЕАГИРОВАНИЯ**

1. Всемирная ассамблея здравоохранения в своем решении SSA2(5) (2021 г.), принятом на ее второй специальной сессии, постановила, в частности, учредить открытый для участия всех государств-членов и ассоциированных членов¹ Межправительственный переговорный орган (МППО) для подготовки и согласования проекта конвенции, соглашения или иного международного инструмента ВОЗ по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования. В своем решении SSA2(5) Ассамблея здравоохранения также постановила, что МППО должен представить результаты своей работы на рассмотрение семьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, а доклад о ходе работы – семьдесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения².
2. Работу МППО возглавил Президиум под руководством г-жи Прешис Матсосо (Южная Африка) и г-на Роланда Дриса (Королевство Нидерланды) в качестве сопредседателей и посла Товара да Силва Нуниша (Бразилия), посла Амр Рамадана (Египет), д-ра Вироя Тангчароенсатьена (Таиланд) и посла Хонсэя Кодзо (Япония) в качестве заместителей председателя, а также содействие в работе оказал Секретариат.
3. МППО провел в общей сложности девять совещаний, включая семь возобновленных совещаний, а также различные заседания редакционных групп, подгрупп и рабочих групп, неформальные консультации и брифинги, в том числе с участием экспертов и соответствующих заинтересованных сторон. На этих заседаниях и совещаниях обсуждались различные варианты положений текста соглашения по борьбе с пандемиями, и по итогу этой работы был составлен настоящий документ, представляемый Ассамблее здравоохранения. Президиум работал в тесном сотрудничестве с Президиумом Рабочей группы по поправкам к международным медико-санитарным правилам (2005 г.) (РГММСП), и в рамках двух процедур было проведено два совместных пленарных заседания. Документы совещаний МППО, включая доклады о работе совещаний, размещены на веб-сайте ВОЗ³.
4. Во исполнение своего мандата, изложенного в решении SSA2(5), МППО подготовил проект текста Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями и провел переговоры по нему; проект текста по состоянию на момент завершения работы девятого совещания содержится в дополнении. МППО не достиг консенсуса по тексту.

¹ А также в соответствующих случаях региональных организаций экономической интеграции.

² Документ A76/37 Add.1.

³ См. <https://apps.who.int/gb/inb/>.

Добавление

Предложение в отношении Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями

**Проект текста, отражающий прогресс, достигнутый по состоянию
на 12:00 (по центральноевропейскому времени) пятницы, 24 мая**

С учетом того, что МППО не достиг консенсуса по тексту Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, в то время как он работал на основе принципа, согласно которому «ничто не согласовано, пока не согласовано все», использованные в тексте выделения и квадратные скобки означают:

- текст, выделенный **зеленым** цветом: текст, по которому достигнута предварительная договоренность;
- текст, выделенный **желтым** цветом: текст, по которому достигнуто предварительное сближение позиций;
- текст без выделения цветом: текст, по которому не достигнуто сближение позиций;
- текст, заключенный в [квадратные скобки]: текст, по которому существуют разногласия.

Содержание

Глава I.	Введение.....	9
	Статья 1. Использование терминов	9
	Статья 2. Цель	11
	Статья 3. Принципы	11
Глава II.	За единый и равноправный мир: достижение равенства в контексте, в интересах и посредством предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования.....	12
	Статья 4. Предотвращение пандемий и эпидемиологический надзор.....	12
	Статья 5. Подход к предотвращению пандемий, обеспечению готовности, принятию мер реагирования на основе концепции «Единое здоровье»... 14	
	Статья 6. Общая и оперативная готовность, а также устойчивость систем здравоохранения.....	15
	Статья 7. Медико-санитарные и социальные работники.....	16
	Статья 9. Научные исследования и разработки.....	17
	Статья 10. Устойчивое и географически диверсифицированное производство	20
	Статья 11. Передача технологий и ноу-хау для производства медицинских средств противодействия пандемиям.....	22
	Статья 12. Система по обеспечению доступа к патогенным микроорганизмам и совместному использованию выгод	25
	Статья 13. Система снабжения и материально-техническое обеспечение.....	29
	Статья 13bis: Закупки и распределение.....	31
	Статья 14. Усиление мер регулирования.....	33
	Статья 17. Подходы, основанные на участии всех государственных структур и всего общества	35
	Статья 18. Коммуникация и информационно-просветительская работа.....	36
	Статья 19. Международное сотрудничество и поддержка осуществления действий.....	36
	Статья 20. Устойчивое финансирование	37
Глава III.	Организационные и заключительные положения.....	39
	Статья 21. Конференция Сторон	39
	Статья 22. Право голоса.....	41
	Статья 23. Представление докладов Конференции Сторон.....	41
	Статья 24. Секретариат	41
	Статья 25. Урегулирование споров	42
	Статья 26. Связь с другими международными соглашениями и инструментами.....	42
	Статья 27. Оговорки.....	43
	Статья 28. Декларации и заявления.....	43

Статья 29. Поправки.....	43
Статья 30. Приложения.....	44
Статья 31. Протоколы	44
Статья 32. Денонсация	45
Статья 33. Подписание.....	45
Статья 34. Ратификация, принятие, одобрение, формальное утверждение или присоединение.....	45
Статья 35. Вступление в силу	46
Статья 36. Депозитарий	47
Статья 37. Аутентичные тексты.....	47

Стороны настоящего Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями,

1. признавая, что государства несут основную ответственность за обеспечение здоровья и благополучия своих народов и что государства играют важнейшую роль в усилении мер по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования,

[1bis. признавая, что отдельные лица, имеющие обязанности по отношению к другим лицам и сообществу, к которому они принадлежат, а также соответствующие заинтересованные стороны обязаны стремиться к достижению цели настоящего Соглашения,]

2. признавая, что различия в уровнях развития Сторон обуславливают различия в потенциале и возможностях в области предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования, и отмечая, что неравный прогресс стран в области укрепления здоровья и борьбы с болезнями, особенно инфекционными заболеваниями, представляет собой общую угрозу, свидетельствующую о необходимости оказания поддержки в рамках международного сотрудничества, включая поддержку со стороны стран, располагающих большим потенциалом и возможностями, а также предсказуемыми, устойчивыми и достаточными финансовыми, людскими, логистическими, технологическими, техническими и цифровыми ресурсами здравоохранения,

3. признавая, что Всемирная организация здравоохранения является органом, направляющим и координирующим международную деятельность по вопросам здравоохранения, в том числе в области предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования,

4. ссылаясь на Устав Всемирной организации здравоохранения, который гласит, что обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения,

5. [напоминая, что Конвенция о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин, принятая Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций 18 декабря 1979 г., предусматривает, что государства-участники этой Конвенции принимают надлежащие меры для ликвидации дискриминации в отношении женщин в области здравоохранения и что Цель 5 в области устойчивого развития направлена на «обеспечение гендерного равенства и расширение прав и возможностей всех женщин и девочек»,]

6. признавая, что международное распространение болезней представляет собой глобальную угрозу, имеющую серьезные последствия для жизни людей, средств к существованию, общества и экономики, что требует как можно более широкого международного и регионального сотрудничества, взаимодействия и солидарности со всеми людьми и странами, особенно развивающимися странами, и, в частности, с наименее развитыми странами и малыми островными развивающимися государствами, в целях принятия эффективных, скоординированных, надлежащих и всеобъемлющих

мер международного реагирования на равной основе, подтверждая при этом принцип суверенитета государств в решении вопросов общественного здравоохранения.

7. *выражая глубокую обеспокоенность* в связи с нарушениями принципа равенства на национальном и международном уровнях, препятствующими обеспечению оперативного и равноправного доступа к медицинским средствам [противодействия пандемии коронавирусной инфекции (COVID-19) (ИСКЛ.)] [во время ЧСЗМЗ и в период пандемии], а также серьезными недостатками в области предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования [на глобальном уровне],

8. *признавая* важнейшую роль осуществления на уровне стран и сообществ предусматривающих широкую социальную поддержку подходов, основанных на участии всех государственных структур и всего общества, и далее признавая важное значение и разнообразие культурных особенностей и традиционных знаний коренных народов и местных сообществ [включая народную медицину, подкрепленную научными знаниями и фактическими данными] для усиления потенциала по предотвращению пандемий, обеспечению готовности, принятию мер реагирования и восстановлению систем здравоохранения,

9. *признавая* важное значение обеспечения политической приверженности, выделения ресурсов и осуществления действий на основе многосекторального сотрудничества для предотвращения пандемий, обеспечения готовности, принятия мер реагирования и восстановления систем здравоохранения,

10. *подтверждая* важное значение межсекторального сотрудничества на национальном, региональном и международном уровнях для охраны здоровья человека, в том числе на основе концепции «[е]Единое Э[з]доровье»,

11. *признавая* важное значение обеспечения оперативного и беспрепятственного доступа к гуманитарной помощи [в соответствии с международным правом (ИСКЛ.)] [согласно международному праву], включая международное право в области прав человека и международное гуманитарное право, [и предоставления гуманитарной помощи в соответствии с резолюцией A./RES46/182.] [а также уважение [гуманитарных (ИСКЛ.)] принципов [суверенного равенства,] гуманности, нейтралитета, беспристрастности и независимости при оказании гуманитарной помощи [с согласия пострадавшей страны и в принципе по просьбе пострадавшей страны] (ИСКЛ.)],

12. *вновь заявляя* о необходимости работать над созданием и укреплением устойчивых систем здравоохранения с привлечением достаточного числа квалифицированных, подготовленных и защищенных медико-санитарных и социальных работников в целях осуществления мер реагирования на пандемии и содействия достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения, особенно на основе подхода, ориентированного на первичную медико-санитарную помощь [и обеспечение равного доступа к изделиям медицинского назначения], а также о необходимости руководствоваться принципом равенства для снижения риска усиления в условиях пандемии существующих неравенств в доступе к услугам здравоохранения,

13. признавая важное значение укрепления доверия и обеспечения своевременного обмена информацией для противодействия распространению ложной информации и дезинформации и стигматизации,

14. признавая, что охрана интеллектуальной собственности имеет важное значение для разработки новых лекарственных средств, и признавая обеспокоенность ее влиянием на ценообразование, а также напоминая, что Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение по ТРИПС) [и предусмотренные им гибкие возможности] не препятствует и не должно препятствовать принятию государствами-членами мер по охране здоровья населения,

ПРИМЕЧАНИЕ: при условии согласованности с соответствующими статьями настоящего Соглашения.

[(Новый пункт 14 bis) подчеркивая необходимость расширения доступа к качественным, безопасным, эффективным и приемлемым по стоимости лекарственным средствам и другим технологиям здравоохранения, в том числе путем наращивания потенциала для местного производства, особенно в развивающихся странах [и, в частности, в наименее развитых странах и малых островных развивающихся государствах], передачи технологий [на добровольных и взаимно согласованных условиях] , а также сотрудничества и других инициатив,

15. [напоминая о суверенном праве государств на свои биологические ресурсы и о важном значении коллективных действий, направленных на уменьшение рисков для здоровья населения, и подчеркивая важное значение содействия в целях общественного здравоохранения своевременному, безопасному, транспарентному, ответственному и оперативному обмену материалами и информацией о патогенах с пандемическим потенциалом, а также своевременному, справедливому и равноправному совместному использованию на равной основе [связанных с ними (ИСКЛ.)] выгод, принимая во внимание соответствующие национальные, внутренние и международные правовые нормы, (ИСКЛ. / СОХРАНИТЬ)] ПРИМЕЧАНИЕ: после завершения работы над статьей 12.1

16. подчеркивая, что принятие надлежащих мер по предотвращению пандемий, обеспечению готовности, реагированию и восстановлению систем здравоохранения является частью непрерывного процесса, направленного на борьбу со всеми чрезвычайными ситуациями в области здравоохранения и достижение большего равенства в области охраны здоровья посредством решительных действий в отношении социальных, экологических, культурных, политических и экономических детерминант здоровья, и

17. признавая серьезность таких растущих угроз, как изменение климата, нищета и голод, нестабильность и уязвимость, слабость системы первичной медико-санитарной помощи и распространение устойчивости к противомикробным препаратам, и их воздействие на здоровье населения,

договорились о нижеследующем:

Глава I. Введение

Статья 1. Использование терминов

Для целей Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями:

(а) «производитель» означает государственное или частное предприятие, которое разрабатывает и[/или (ИСКЛ.)/(СОХРАНИТЬ)] производит медицинские средства противодействия пандемиям [[в том числе] (ИСКЛ.)] [предназначенные для продажи] (ИСКЛ.);

(b) «подход [[на основе концепции Единое здоровье/единое здоровье]]» означает комплексный многосекторальный подход, направленный на обеспечение устойчивого оптимального баланса здоровья человека, животных и экосистем, в том числе путем воздействия на различные социальные, экономические и экологические детерминанты на равной основе. Он основан на признании наличия тесных взаимосвязей и взаимной зависимости между здоровьем человека и здоровьем домашних и диких животных, растений и окружающей среды (включая экосистемы).

[АЛЬТЕР. ВАРИАНТ (b) Подход на основе концепции «Единое здоровье» означает многосекторальный подход к предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования, который признает наличие взаимосвязи и взаимной зависимости между риском пандемий и состоянием здоровья животных и окружающей среды и требует проведения комплексного эпиднадзора, профилактики и борьбы с заболеваниями на стыке взаимодействия животных и человека.]

(с) [«материал и информация ДПСВ [ДПСВ]» [определяется в рамках инструмента, упомянутого в статье 12]/ означает биологический материал, содержащий патоген с пандемическим потенциалом [совместно используемый в рамках системы ДПСВ], [а также (ИСКЛ.)/(СОХРАНИТЬ)] [цифровая] информация о [[его] (ИСКЛ.)] [или информация о его последовательностях] [[секвенировании/последовательностях] [касающаяся разработки медицинских средств противодействия пандемиям] (ИСКЛ.)];

(d) [[«медицинские средства противодействия пандемиям» [означает [безопасные, эффективные, качественные и приемлемые по стоимости] изделия медицинского назначения, включая лекарственные средства, вакцины, медицинские устройства, включая средства диагностики, средства индивидуальной защиты, дезинфицирующие средства, ассистивные устройства, антитоды, средства клеточной и генной терапии и другие технологии медицинского назначения, необходимые для реагирования на чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение, включая чрезвычайные ситуации пандемического характера;] [означает безопасные, эффективные, качественные и приемлемые по стоимости средства, которые необходимы для предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования, [которые могут включать, помимо прочего

(ИСКЛ.)/(СОХРАНИТЬ)/включая], средства диагностики, средства лечения, вакцины и средства индивидуальной защиты [и вспомогательные материалы [[и другие технологии медицинского назначения] (ИСКЛ.);]]

(е) [«Сторона» означает государство или региональную организацию экономической интеграции, которые выразили согласие быть связанными настоящим Соглашением в соответствии с его условиями и для которых настоящее Соглашение вступило в силу;]

(f) [«патоген с пандемическим потенциалом» [определяется в рамках инструмента, упомянутого в статье 12]/ означает любой патоген, который установлен как способный инфицировать человека, который является новым (слабоизученным) или известным [(включая вариант известного патогена) и потенциально обладает высокой трансмиссивностью и/или высокой вирулентностью и распространение которого может привести к возникновению чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение (ИСКЛ.)] [(включая существующие патогены, характеризующиеся изменением тяжести заболевания, пути передачи инфекции или механизма уклонения от воздействия известных медицинских средств противодействия), и которые могут обладать как высокой трансмиссивностью с возможностью неконтролируемого распространения, так и достаточно высокой вирулентностью для того, чтобы быть способными вызвать чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, или чрезвычайную ситуацию пандемического характера]];

(g) «[лица (ИСКЛ.)/(СОХРАНИТЬ)] [люди], находящиеся в уязвимом положении» означает отдельные лица, [а также лица, входящие в] группы лиц или сообщества, которые в условиях пандемии в непропорционально высокой степени подвержены риску инфицирования, заболевания, осложнения состояния или смерти [а также которые могут нести непропорционально более тяжелое бремя риска в связи с социальными детерминантами здоровья]. Под ними также понимаются лица, находящиеся в условиях нестабильности и гуманитарных кризисов;

(h) [«региональная организация экономической интеграции» означает организацию, состоящую из нескольких суверенных государств, которой ее государства-члены передали полномочия в отношении ряда вопросов, включая полномочия принимать обязательные для всех ее государств-членов решения в отношении этих вопросов¹; и]

(i) «всеобщий охват услугами здравоохранения» означает, что все люди имеют доступ к полному спектру необходимых им качественных медицинских услуг, когда бы и где бы они в них ни нуждались, и не испытывают при этом финансовых трудностей. Он включает весь комплекс основных медицинских услуг — от

¹ В соответствующих случаях термин «национальный» будет в равной степени относиться к региональным организациям экономической интеграции.

укрепления здоровья до профилактики, лечения, реабилитации и паллиативной помощи.

Примечание: вставить при первом упоминании термина «соответствующие заинтересованные стороны»

Термин «соответствующие заинтересованные стороны» понимается в контексте статьи 2(b) Устава ВОЗ, а также Механизма взаимодействия ВОЗ с негосударственными структурами.

(новый j) «передача технологий» — для целей настоящего Соглашения ссылки на передачу технологий предполагают согласованные и принятые договаривающимися сторонами условия без ущерба для других мер, которые государства-участники могут принимать в соответствии со своим внутренним законодательством, при условии, что такое законодательство и действия соответствуют применимым международным нормам, касающимся интеллектуальной собственности.

(новый k) «ноу-хау» — для целей настоящего Соглашения под передачей технологий понимается обмен ноу-хау, который охватывает знания и навыки, необходимые для производства и контроля конечного продукта в соответствии с международными стандартами.

Статья 2. Цель

1. Цель Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, которая определяется принципом равенства, а также принципами, изложенными в нем ниже, заключается в предотвращении пандемий, обеспечении готовности и принятии мер реагирования.

2. Для достижения этой цели положения Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, если не указано иное, применяются как во время пандемий, так и в межпандемический период.

Статья 3. Принципы [и подходы] (ИСКЛ.)

Для достижения цели Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями и осуществления его положений Стороны руководствуются, помимо прочего, следующими [принципами (ИСКЛ.)] [и подходами] (ИСКЛ.):

1. Суверенное право государств в соответствии с принципами международного права, закрепленными в Уставе Организации Объединенных Наций и Уставе ВОЗ, принимать и осуществлять законодательные акты в пределах своей юрисдикции, [а также их суверенные права на свои биологические ресурсы (ИСКЛ.)/(СОХРАНИТЬ)];

2. Полное уважение достоинства, прав человека и основных свобод всех людей, а также обладание каждым человеком наивысшим достижимым уровнем здоровья [а также права на развитие] [а также полное уважение принципа недискриминации, гендерного равенства и защиты лиц, находящихся в уязвимом положении] (ИСКЛ.);

3. Полное соблюдение [принципов и применимых норм] международного гуманитарного права в целях эффективного предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования;

4. Равенство как цель [, принцип] и результат предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования, призванное обеспечить отсутствие несправедливых, предотвратимых или устранимых различий между отдельными людьми, сообществами и странами;

5. Солидарность со всеми людьми и странами в контексте чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, инклюзивность, транспарентность и подотчетность в целях реализации общего стремления к построению более равноправного мира, более подготовленного к предотвращению пандемий, принятию мер реагирования и преодолению их последствий, принимая во внимание различные уровни потенциала и возможностей [а также особые обстоятельства малых островных развивающихся государств]; и

[5bis. Полное признание особых обстоятельств [развивающихся стран, в частности (ИСКЛ.)] малых островных развивающихся государств и наименее развитых стран в отношении предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования;]

6. Наилучшие имеющиеся научные знания и фактические данные как основа для принятия решений в области общественного здравоохранения в отношении предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования.

Глава II. За единый и равноправный мир: достижение равенства в контексте, в интересах и посредством предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования

Статья 4. Предотвращение пандемий и эпидемиологический надзор

1. Стороны в индивидуальном порядке и в рамках международного сотрудничества на двусторонней, региональной и многосторонней основе предпринимают шаги в целях постепенного укрепления потенциала в области предотвращения пандемий и проведения эпиднадзора в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.) и с учетом национального потенциала, а также национальных и региональных условий.

2. Каждая Сторона, в соответствии со своим национальным законодательством и при наличии ресурсов, разрабатывает, укрепляет и осуществляет всеобъемлющие многосекторальные национальные планы¹, программы и/или другие меры по предотвращению пандемий и эпиднадзору, которые согласуются с ММСП и которые, в числе прочего, охватывают:

¹ В статье 17.4 должна быть предусмотрена перекрестная ссылка

- (a) предотвращение возникновения и повторного распространения инфекционных болезней;
- (b) скоординированный межсекторальный эпиднадзор и оценку рисков;
- (c) меры раннего выявления и борьбы, в том числе на уровне местных сообществ;
- (d) водоснабжение, санитарии и гигиену;
- (e) плановую иммунизацию;
- (f) профилактику инфекций и инфекционный контроль;
- (g) предотвращение передачи инфекционных болезней между животными и людьми, включая распространение зоонозных заболеваний;
- (h) эпиднадзор и профилактика трансмиссивных болезней;
- (i) меры по управлению лабораторными биологическими рисками;
- (j) профилактика устойчивости к противомикробным препаратам

2bis. Стороны признают, что некоторые экологические, климатические, социальные, антропогенные и экономические факторы могут увеличивать риск пандемий, и стремятся учитывать эти факторы при разработке и осуществлении соответствующих направлений политики, стратегий, планов и/или мер на международном, региональном и национальном уровнях, согласно необходимости, в соответствии с национальным законодательством и [с учетом примененного международного права (ИСКЛЮЧИТЬ)] применимым международным правом.

3. Конференция Сторон может при необходимости принимать [и без ущерба для документа, упомянутого в статье 5.3 (ИСКЛ.)/(СОХРАНИТЬ)] руководящие принципы, рекомендации и другие меры, не имеющие обязательной силы, в том числе касающиеся потенциала в области предотвращения пандемий, в целях осуществления настоящей статьи.

[3 *Альтер. вариант.* Функциональные аспекты и детали пункта 2 дополнительно определены в приложении в настоящему Соглашению с учетом подхода на основе концепции «Единое здоровье» и положений ММСП (2005 г.). В приложении в полной мере учитываются национальные условия и дифференцированный потенциал Сторон, являющихся развивающимися странами, а также необходимость оказания поддержки в наращивании потенциала и осуществлении с тем, чтобы Стороны, являющиеся развивающимися странами, имели возможность эффективно выполнять положения данного документа и обеспечивать постепенное усиление мер, направленных на предотвращение пандемий.]

Статья 5. Подход к предотвращению пандемий, обеспечению готовности, принятию мер реагирования на основе концепции «Единое здоровье»

1. Признавая взаимосвязь между людьми, животными и окружающей средой, Стороны содействуют применению [на добровольной основе (ИСКЛ.)], подхода к предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования на основе концепции «Единое здоровье», который предусматривает согласованную, комплексную, скоординированную и совместную деятельность всех соответствующих организаций, секторов и субъектов, при необходимости, в соответствии с национальным и/или внутренним законодательством и применимым международным правом с учетом национальных условий .

2. Стороны принимают, в соответствующих случаях, меры, направленные на выявление в соответствии с национальным и/или внутренним законодательством и применимым международным правом факторов, вызывающих пандемии, а также способствующих возникновению и повторному распространению инфекционных болезней на стыке взаимодействия между человеком, животным миром и окружающей средой, и предпринимать действия, направленные на их устранение, посредством включения и интеграции мер вмешательства в соответствующие планы по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования при условии наличия ресурсов.

3. Каждая Сторона, в соответствии с национальным или внутренним законодательством и с учетом национальных и региональных условий и при наличии ресурсов, принимает [меры, в соответствующих случаях] [надлежащие меры], направленные на укрепление здоровья человека, животных и окружающей среды, при поддержке, по мере необходимости и по соответствующей просьбе, со стороны ВОЗ и других соответствующих межправительственных организаций, в том числе путем:

(a) разработки, осуществления и пересмотра соответствующих национальных мер политики и стратегий, отражающих подход на основе концепции «Единое здоровье», в отношении предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования;

(b) [[содействия [оказания содействия] эффективному и значимому участию сообществ в разработке и осуществлении политики, стратегий и мер [с учетом концепции «Единое здоровье»]; [, направленных на предупреждение, выявление и сдерживание вспышек заболеваний (ИСКЛ.)]; (ИСКЛ.)] См. текст в статье 17] и

(c) продвижения или введения совместных программ обучения и повышения квалификации работников, занимающихся вопросами охраны здоровья людей, животных и окружающей среды, в целях развития соответствующих и взаимодополняющих навыков, потенциала и возможностей в соответствии с подходом на основе концепции «Единое здоровье».

(ПРИМЕЧАНИЕ: Компетентные межправительственные организации будут определены в резолюции ВА3)

4. [[[Стороны далее определяют] порядок, условия и положения, а также практические аспекты использования подхода на основе концепции «Единое здоровье» [[, включая профилактику,] (ИСКЛ.)] [с учетом руководящих принципов, которые будут согласованы КС] [для предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования, которые согласуются со [статьями 4 и 5,](ИСКЛ.)/настоящей статьи и способствуют их осуществлению] [. будут далее определены в [юридически обязывающем] документе [который будет введен в действие не позднее 31 мая 2026 г. и], учитывающем положения Международных медико-санитарных правил (2005 г.) [первый из которых будет введен в действие к 31 мая 2026 г.] [и будет [введен в действие] [согласован] к 31 мая 2026 г.]]. (ИСКЛ.)] (ИСКЛ.)]

Статья 6. Общая и оперативная готовность, а также устойчивость систем здравоохранения

1. Каждая Сторона в рамках имеющихся в ее распоряжении средств и ресурсов принимает надлежащие меры к тому, чтобы развивать, укреплять и поддерживать устойчивую систему здравоохранения, особенно систему первичной медико-санитарной помощи, для предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования, принимая во внимание необходимость соблюдения принципа равенства и в соответствии со статьей 19, в целях достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения.

2. Каждая Сторона в рамках имеющихся в ее распоряжении средств и ресурсов принимает надлежащие меры в соответствии со своим национальным и/или внутренним законодательством к тому, чтобы развивать или укреплять, поддерживать и контролировать функции и инфраструктуру системы здравоохранения в целях:

(а) своевременного обеспечения во время пандемий равного доступа к клинической помощи в необходимом объеме, а также к качественным основным услугам здравоохранения на регулярной основе, продолжая при этом выполнять основные функции общественного здравоохранения и, в соответствующих случаях, предоставлять меры социальной защиты, сконцентрировав усилия на первичной медико-санитарной помощи, охране психического здоровья и психосоциальной поддержке и уделяя особое внимание людям, находящимся в уязвимом положении;

(b) создания потенциала на национальном или, в соответствующих случаях, региональном уровнях для внедрения транспарентных и эффективных с точки зрения затрат методов закупочной деятельности и управления цепочкой поставок медицинских средств противодействия пандемиям;

(c) укрепления лабораторно-диагностического потенциала сетей путем применения надлежащих стандартов и протоколов, включая меры по управлению лабораторными биологическими рисками, и, в соответствующих случаях, участия в региональных и глобальных; и

(d) расширения использования социальных и поведенческих наук, информации о рисках и взаимодействия с сообществами для предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования;

(e) восстановления систем здравоохранения в постпандемический период.

3. Альтер. вариант. Каждая Сторона, сотрудничая с ВОЗ, стремится к разработке, укреплению и поддержанию национальных информационных систем здравоохранения в соответствии с национальным или внутренним законодательством при условии наличия ресурсов, в том числе путем использования соответствующих международных стандартов данных для обеспечения функциональной совместимости, в соответствующих случаях, на основе надлежащего управления данными в целях предупреждения и выявления событий в области общественного здравоохранения и реагирования на них.

3. Каждая Сторона осуществляет мониторинг своего потенциала в области обеспечения готовности и периодически проводит оценку, при необходимости при технической поддержке Секретариата ВОЗ, по соответствующему запросу, уровня функциональной готовности и существующих пробелов в отношении своего потенциала в области предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования.

Статья 7. Медико-санитарные и социальные работники

1. Каждая Сторона принимает с учетом своих соответствующих возможностей и национальных условий надлежащие меры в целях подготовки, укрепления, защиты, сохранения, удержания и обеспечения ресурсами многопрофильных, квалифицированных, компетентных и подготовленных кадров медико-санитарных и социальных работников на национальном уровне для предотвращения чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, обеспечения готовности к ним и принятия мер реагирования, в том числе в условиях гуманитарных кризисов, продолжая при этом предоставлять основные услуги здравоохранения и выполнять основные функции общественного здравоохранения в любое время и при чрезвычайных ситуациях пандемического характера.

2. Каждая Сторона, принимая во внимание свои национальные условия и в соответствии со своими международными обязательствами, принимает надлежащие меры для обеспечения достойных условий труда, защиты и обеспечения на непрерывной основе безопасности, психического здоровья, благополучия, а также наращивания потенциала своих медико-санитарных и социальных работников, в том числе путем:

(a) обеспечения приоритетного доступа к медицинским средствам противодействия пандемиям во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера;

(b) ликвидации всех форм неравенства, дискриминации и других проявлений неравенства, таких как неравная оплата труда и препятствия, с которыми сталкиваются женщины;

(с) борьбы с домогательствами, насилием и угрозами;

(d) содействия расширению индивидуальных и коллективных прав и возможностей; и

(е) разработки политики в отношении производственного травматизма, инвалидности или смерти при осуществлении чрезвычайных мер реагирования.

3. Каждая Сторона стремится к укреплению национального потенциала и назначает или создает, в зависимости от обстоятельств, многопрофильные группы по оказанию чрезвычайной медицинской помощи на национальном, субнациональном и/или региональном уровнях. Исходя из этого, Стороны принимают меры с учетом своего потенциала и возможностей в координации с ВОЗ и другими соответствующими международными и региональными организациями в целях укрепления, поддержания и мобилизации квалифицированных, подготовленных и многопрофильных глобальных кадровых ресурсов для чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения для оказания поддержки государствам-членам по их просьбе, в том числе путем их направления для работы на местах.

4. Стороны в соответствующих случаях и в соответствии со своим национальным законодательством сотрудничают в рамках многосторонних и двусторонних механизмов в целях ограничения до минимума негативного воздействия миграции медико-санитарных и социальных работников на системы здравоохранения при соблюдении принципа свободы передвижения работников здравоохранения, принимая во внимание Перечень ВОЗ по поддержке и гарантиям и применимые международные кодексы и стандарты, в том числе добровольного характера, например, Глобальный кодекс ВОЗ по практике международного найма персонала здравоохранения¹.

5. Стороны с учетом национальных обстоятельств принимают надлежащие меры для обеспечения достойных условий труда, а также безопасной и здоровой окружающей среды для других работников, выполняющих важные функции, которые предоставляют основные общественные блага и услуги во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера. Стороны с учетом национальных обстоятельств принимают также меры по разработке и осуществлению скоординированной политики в области безопасности и защиты работников транспортных и логических цепочек, в соответствующих случаях, путем содействия транзиту и перемещению, в частности, моряков и работников транспорта, а также их доступу к медицинскому обслуживанию.

Статья 9. Научные исследования и разработки

1. Стороны по мере необходимости сотрудничают в целях создания, укрепления и поддержания географически диверсифицированного потенциала и институтов для проведения научных исследований и разработок, особенно в развивающихся странах, и содействуют научно-исследовательскому сотрудничеству и повышению доступности

¹ [ПРИМЕЧАНИЕ: Ссылка на вышеупомянутый Глобальный кодекс практики не меняет его добровольного характера].

научных исследований, в том числе на принципах открытой науки, в интересах оперативного обмена информацией и полученными результатами, особенно во время пандемий.

Примечание: понятие «открытая наука» будет дополнительно рассмотрено в определениях (ср. определение ЮНЕСКО)

2. С этой целью Стороны в пределах имеющихся в их распоряжении средств и ресурсов и в соответствии с национальным и/или внутренним законодательством и политикой содействуют:

(a) стабильному обеспечению инвестициями и поддержкой научно-исследовательских учреждений и сетей, которые способны быстро адаптироваться и реагировать на потребности в научных исследованиях и разработках в случае возникновения чрезвычайной ситуации пандемического характера, а также научных исследований и разработок, направленных на решение приоритетных задач общественного здравоохранения, в том числе в следующих областях: (i) эпидемиология новых инфекционных заболеваний, факторы, способствующие передаче зоонозных заболеваний от животных к человеку и их распространению, и данные общественных и поведенческих наук; (ii) методы противодействия пандемиям, в частности медико-санитарные и социальные меры, применяемые для сдерживания пандемий, а также их социально-экономические последствия; и (iii) медицинские средства противодействия пандемиям, в том числе способы повышения их доступности на равной основе;

(b) реализации научно-исследовательских программ, проектов и партнерств, в том числе в рамках инициатив по совместной разработке и внедрению технологий, при активном участии и привлечении к международному и региональному сотрудничеству ученых и научно-исследовательских учреждений и центров, особенно из развивающихся стран;

(c) выработке и обеспечению доступности на равной основе обобщенных фактических данных, результатов прикладных исследований, а также научно обоснованных коммуникационных средств, стратегий и партнерских механизмов в области предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования;

(d) обмену значимой для осуществления настоящего Соглашения информацией об актуальных задачах и приоритетах научных исследований, а также о деятельности по наращиванию потенциала и передовом опыте в этой области, в том числе во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера;

(e) осуществлению программ, проектов и партнерств в области наращивания потенциала и оказанию планомерной поддержки научных исследований и разработок на всех этапах, включая фундаментальные и прикладные исследования;

(f) участию соответствующих [заинтересованных сторон¹] в ускорении инновационных исследований и разработок в соответствии с применимыми обязательствами, законодательством, правилами и руководящими принципами по обеспечению биобезопасности и биозащиты; и

Примечание: понятие «заинтересованные стороны» будет рассмотрено в определениях терминов в статье 1.

Примечание: одно государство-член предлагает исключить пункт (f).

(g) [проведению исследований причин и последствий пандемий, способов их предупреждения и сдерживания, в том числе по таким вопросам, как: (i) эпидемиология новых заболеваний, факторы, способствующие передаче заболеваний от животных к человеку и их распространению, и данные общественных и поведенческих наук; (ii) медико-санитарные и социальные меры, применяемые для сдерживания пандемий, и их влияние на распространение заболеваний и нагрузка на общество, создаваемая этими мерами, включая связанные с ними экономические издержки; и (iii) соответствующие изделия медицинского назначения, в целях обеспечения равного доступа к ним, в том числе их своевременного наличия и ценовой приемлемости. ИСКЛ.];

3. Каждая Сторона в соответствии со своими национальными [или внутренними] условиями и законодательством и с учетом соответствующих национальных и международных этических руководящих принципов и соответствующих рекомендаций содействует проведению в пределах своей юрисдикции надлежащим образом проработанных и реализуемых клинических испытаний, в том числе путем содействия формированию репрезентативных исследуемых популяций и [обеспечения] доступа к [необходимым для проведения таких испытаний препаратам] [сравнения] [и доступа] таких исследуемых популяций к безопасным и [эффективным/действенным] препаратам, получаемым в результате таких испытаний.

[АЛЬТЕР. ВАРИАНТ 3. Каждая Сторона в соответствии со своими национальными [или внутренними] условиями и законодательством и с учетом соответствующих национальных и международных этических руководящих принципов и рекомендаций содействует [[, особенно] во время пандемий] проведению в пределах своей юрисдикции надлежащим образом проработанных и реализуемых клинических испытаний, в том числе путем содействия (i) формированию репрезентативных исследуемых популяций; (ii) обеспечению доступа таких исследуемых популяций к безопасным и [эффективным/действенным] препаратам, получаемым в результате таких испытаний; и (iii) обеспечению доступа к препаратам сравнения, необходимым для проведения таких клинических испытаний;]

4. Каждая Сторона в соответствии с [международными стандартами,] национальным и/или внутренним законодательством и политикой содействует транспарентному и

¹ Термин «заинтересованные стороны» понимается в контексте статьи 2(b) Устава ВОЗ, а также в контексте Механизма взаимодействия ВОЗ с негосударственными структурами.

публичному обмену результатами научных исследований [для целей настоящего Соглашения]. / [Стороны, руководствуясь [международными стандартами,] национальным и/или внутренним законодательством и политикой, содействуют оперативной и транспарентной публикации полученных результатов и научных данных, имеющих значение для осуществления настоящего Соглашения, включая результаты клинических испытаний.]

[АЛТЕР. ВАРИАНТ П. 4. Каждая Сторона в соответствии с национальным и/или внутренним законодательством и политикой и с учетом соответствующих международных стандартов содействует оперативной и транспарентной публикации результатов клинических испытаний и других научных исследований [, имеющих значение для осуществления настоящего Соглашения.]]

5. Каждая Сторона [в соответствующих случаях] разрабатывает и осуществляет национальные [и/или региональные] меры политики [в отношении включения] / [, направленные на включение] / [по включению] [в [соглашения о государственном финансировании научных исследований и разработок] [, особенно с частными структурами] / [с частными и бюджетными структурами] / [в соглашения о научных исследованиях и разработках, заключаемые на основе государственно-частных партнерств/контрактов] ИСКЛ.] положений о разработке медицинских средств противодействия пандемиям, которые способствуют обеспечению своевременного и равного доступа к таким средствам [во время [чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, имеющих международное значение, и ИСКЛ.] пандемий/[чрезвычайных ситуаций пандемического характера] ИСКЛ.], и публикует условия таких соглашений. Такие положения могут предусматривать: (i) лицензирование и/или сублицензирование, предпочтительно на неисключительной основе; (ii) политику доступного ценообразования; (iii) [добровольную] передачу технологий [на взаимно согласованных условиях]; (iv) публикацию соответствующей информации о [исходных данных и ИСКЛ.] результатах научных исследований; и/или (v) использование принятых ВОЗ механизмов распределения продукции.

Примечание: определение «доступа к изделиям медицинского назначения во время пандемий» должно включать формулировку «во всех условиях».

Статья 10. Устойчивое и географически диверсифицированное производство

1. Стороны по мере необходимости принимают меры для обеспечения более справедливого географического распределения и быстрого наращивания мирового производства медицинских средств противодействия пандемиям и расширения устойчивого, своевременного и равного доступа к таким изделиям, а также для сокращения потенциального разрыва между предложением и спросом во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера, в том числе путем принятия мер, предусмотренных в статьях 11 и 13.

2. Стороны в сотрудничестве с ВОЗ и другими соответствующими организациями, в зависимости от обстоятельств и при условии соблюдения национального и/или внутреннего законодательства:

(a) принимают меры по поддержке и/или укреплению существующих или вновь создаваемых предприятий для производства соответствующих изделий медицинского назначения на национальном и региональном уровне, особенно в развивающихся странах, в целях содействия долгосрочному функционированию таких географически диверсифицированных производственных предприятий, в том числе путем поддержки и/или координации мер по подготовке кадров, наращиванию потенциала и других инициатив в отношении производственных предприятий;

(b) содействуют обеспечению непрерывной и устойчивой работы местных и региональных производителей, особенно из развивающихся стран, в том числе путем повышения прозрачности соответствующей [не защищенной] [не подлежащей защите] информации о медицинских средствах противодействия пандемиям и сырье на всех этапах производственно-сбытовой цепочки;

(c) активно поддерживают соответствующие программы ВОЗ по передаче технологий, знаний и навыков и развитию местного производства, включая указанные в статье 11, а также другие соответствующие программы в целях развития устойчивого, стратегически и географически распределенного производства медицинских средств противодействия пандемиям, особенно в развивающихся странах.

(d) стремятся развивать и/или стимулировать инвестиции, договоренности о закупках и партнерства в государственном и частном секторе, включая государственные-частные партнерства, имеющие целью создание или расширение мощностей или потенциала по производству медицинских средств противодействия пандемиям, [особенно ИСКЛ.] [в том числе] / [в частности] предприятий, работающих в региональном масштабе в развивающихся странах;

(e) побуждают международные и другие соответствующие организации к выработке договоренностей, в том числе заключению соответствующих долгосрочных контрактов, по вопросам обеспечения медицинскими средствами противодействия пандемиям, особенно выпускаемыми местными и региональными производителями в развивающихся странах, в том числе путем осуществления закупок на предприятиях, указанных в пункте 2(а) и в соответствии с целями статьи 13; и

(f) в тех случаях, когда во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера мощности вышеуказанных предприятий не обеспечивают удовлетворения спроса, принимают меры по поиску и привлечению на контрактной основе производителей в целях оперативного расширения производства медицинских средств противодействия пандемиям.

3. В целях обеспечения географически диверсифицированного производства ВОЗ по запросу Конференции Сторон оказывает помощь предприятиям, указанным в пункте 2 выше, в том числе при необходимости по вопросам подготовки кадров и наращивания потенциала, а также своевременное содействие в разработке и налаживании производства средств противодействия пандемиям, особенно в развивающихся странах.

Статья 11. Передача технологий и ноу-хау для производства медицинских средств противодействия пандемиям

1. Каждая Сторона для обеспечения возможности устойчивого и географически диверсифицированного производства медицинских средств противодействия пандемиям в интересах достижения цели настоящего Соглашения и в соответствующих случаях:

(а) поощряет и иными способами поддерживает или стимулирует передачу технологий и [ноу-хау] [, которые в соответствующих случаях могут включать ноу-хау,] на [добровольных и взаимно согласованных условиях, без ущерба для других мер, принимаемых Стороной] для производства медицинских средств противодействия пандемиям, особенно в интересах развивающихся стран [и применительно к технологиям, на разработку которых было выделено государственное финансирование], используя для этого различные меры, в частности выдачу лицензий, наращивание потенциала, содействие установлению связей, стимулы или условия, касающиеся научных исследований и разработок, закупки или другая финансовая поддержка, нормативное регулирование и/или меры налогово-бюджетной политики;

Примечание: следует напомнить, что вводная часть статьи 22 РКБТ «Сотрудничество в научно-технической и юридической областях и предоставление соответствующего опыта» содержит следующее положение в отношении передачи технологий:

«1. Стороны сотрудничают непосредственно или через компетентные международные органы в целях укрепления своего потенциала по выполнению обязательств, вытекающих из настоящей Конвенции, с учетом потребностей Сторон, являющихся развивающимися странами, и Сторон с переходной экономикой. Такое сотрудничество имеет целью содействие передаче научно-технического и юридического опыта и технологии, по взаимному согласию, для разработки и укрепления национальных стратегий, планов и программ в области борьбы против табака, направленных, в частности, на...»

Аналогичная терминология также используется в статье 16 Механизма ГПГ:

«6.13.3. Передача технологии должна осуществляться таким образом, чтобы это соответствовало применимому национальному законодательству и международным правовым нормам и обязательствам, постепенно упрощаться с течением времени на взаимосогласованных условиях и соответствовать...»

Примечание: в качестве еще одного варианта в текст можно добавить определение «передачи технологий» в одной из следующих формулировок:

1. Во всех случаях, когда в настоящем Соглашении используется термин «передача технологий», подразумевается, что такая передача происходит в соответствии с условиями и положениями, которые благоприятствуют ее успешному осуществлению.

или

2. «Передача технологий» означает процесс обмена знаниями, навыками, инновациями или технологиями между правительствами, организациями или учреждениями в целях обеспечения доступности научно-технических достижений для нуждающихся в них сторон.

или

3. При каждом указании в тексте настоящего Соглашения на передачу технологий, в том числе передачу технологий посредством лицензионных соглашений, под ней обычно подразумевается передача технологий на взаимно оговоренных и принятых сторонами условиях. При этом принимается во внимание, что передача технологий может также производиться в соответствии с внутренним законодательством или нормативными требованиями членов ВОЗ при условии, что такое законодательство, нормативные требования или совершаемые на их основании действия соответствуют применимым международным нормам в отношении интеллектуальной собственности.

Сноска, предлагаемая одним из государств-членов в отношении «добровольных и взаимно согласованных условий»: Для обеспечения большей определенности в целях настоящего Соглашения указания на передачу технологий или ноу-хау на добровольных и взаимно согласованных условиях не препятствуют принятию Сторонами других мер в соответствии с правами, обязанностями и гибкими возможностями членов ВТО, предусмотренными положениями Соглашения по ТРИПС, в том числе подтвержденными в Дохинской декларации «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение».

примечание: термин «ноу-хау» можно сопроводить сноской:

Для целей настоящего Соглашения «передача технологий» включает передачу ноу-хау [необходимых для обеспечения единообразного производства и контроля конечной продукции в соответствии с международными стандартами].

(b) в соответствии с национальным или внутренним и международным правом [стремится обеспечивать] обеспечивает транспарентное предоставление неисключительных всемирных лицензий на принадлежащие государству технологии производства средств противодействия пандемиям и побуждает к этому частных правообладателей;

(c) в соответствии с применимым законодательством и политикой [стремится обеспечивать/принимает меры, с тем чтобы обеспечить] своевременную публикацию условий своих лицензионных соглашений, имеющих значение для содействия расширению своевременного и равного доступа к медицинским технологиям противодействия пандемиям, и побуждает к этому частных правообладателей;

(d) [побуждает держателей / настоятельно рекомендует держателям / предлагает держателям] соответствующих патентов и лицензий на производство медицинских средств противодействия пандемиям [отказываться от взимания платежей или в других случаях] взимать разумные платежи с производителей, особенно из развивающихся стран, во время чрезвычайной ситуации пандемического характера в целях повышения доступности и ценовой приемлемости таких изделий для нуждающихся в них групп населения;

(e) содействует передаче соответствующих технологий производства медицинских средств противодействия пандемиям и связанных с этим [знаний и навыков] от частных правообладателей сложившимся региональным или глобальным центрам передачи технологий, координируемым ВОЗ, или другим механизмам или сетям; и

Примечание: до завершения обсуждения вопроса о «добровольных и взаимно согласованных условиях» и использовании термина «ноу-хау» в соответствии с вышеприведенными сносками.

(f) настоятельно рекомендует производителям, находящимся в пределах ее юрисдикции, в соответствии с национальным законодательством и политикой [добровольно] предоставлять соответствующим третьим сторонам во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера информацию, имеющую значение для производства медицинских средств противодействия пандемиям, если такие третьи стороны не обладают [] / [такой] информацией, необходимой для организации срочного производства данной продукции в целях реагирования на пандемию, [в тех случаях, когда отсутствие такой информации делает невозможным или затрудняет действия этих сторон].

ИЛИ

Альтер. вариант пп. (f) настоятельно рекомендует производителям, находящимся в пределах ее юрисдикции, [добровольно] [и в соответствии с национальным законодательством и политикой] предоставлять во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера информацию, [имеющую значение для] / [необходимую для] производства медицинских средств противодействия пандемиям.

2. В целях выполнения положений настоящей статьи каждая Сторона в пределах своих возможностей и с учетом имеющихся ресурсов и применимого законодательства предоставляет поддержку в области наращивания потенциала, особенно местным, субрегиональным и/или региональным производителям [в развивающихся странах / из развивающихся стран].

3. Каждая Сторона в рамках существующей системы соответствующих международных и региональных организаций обеспечивает поддержку [рассматривает возможность поддержки] надлежащих и ограниченных по времени мер по ускорению или расширению производства медицинских средств противодействия пандемиям в той степени, которая необходима для повышения объема выпуска, доступности и ценовой приемлемости средств противодействия пандемиям во время чрезвычайных ситуаций

пандемического характера.

4. Стороны, являющиеся членами Всемирной торговой организации (ВТО), подтверждают, что они имеют право в полной мере использовать гибкие возможности, предусмотренные Соглашением по ТРИПС и Дохинской декларацией «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение» 2001 г., в интересах защиты здоровья населения во время будущих пандемий. Стороны уважают право на использование гибких возможностей, которые соответствуют положениям Соглашения по ТРИПС, [и воздерживаются от оказания прямого или косвенного давления [в связи с этим (ИСКЛ.)] [, направленного на то, чтобы воспрепятствовать использованию таких гибких возможностей].

5. Стороны в сотрудничестве с ВОЗ определяют, оценивают и в соответствующих случаях укрепляют и [или] развивают [многосторонние] механизмы, которые стимулируют и упрощают передачу технологий, в целях повышения доступности средств противодействия пандемиям, особенно в развивающихся странах, в том числе путем формирования пулов, объединяющих объекты интеллектуальной собственности [, ноу-хау] и данные, и транспарентного предоставления неисключительных лицензий. Такие механизмы могут в соответствующих случаях координироваться ВОЗ в сотрудничестве с другими соответствующими механизмами и организациями, обеспечивая равноправное участие производителей из развивающихся стран.

6. Каждой Стороне следует провести обзор своего национального и/или внутреннего законодательства и в соответствующих случаях рассмотреть возможность внесения в него изменений в целях [использования гибких возможностей, указанных в пункте 4, и] обеспечения того, чтобы она могла своевременным и эффективным образом осуществлять положения настоящей статьи.

Статья 12. Система по обеспечению доступа к патогенным микроорганизмам и совместному использованию выгод

1. Признавая суверенное право государств на их биологические ресурсы и важность коллективных действий по уменьшению рисков для здоровья населения, а также подчеркивая важность содействия быстрому и своевременному обмену материалами и информацией о генетических последовательностях (далее «материалы и информация о генетических последовательностях ДПСВ») в отношении патогенов с пандемическим потенциалом, которые согласно пункту 2 подлежат регулированию в рамках соответствующего инструмента, а также важность быстрого, своевременного и справедливого совместного использования на равной основе выгод [, охватываемых системой ДПСВ] [, возникающих в результате совместного использования] материалов и информации о генетических последовательностях ДПСВ в целях охраны здоровья населения [с учетом] / [при соблюдении] соответствующего национального, внутреннего и [применимого] международного права.

Стороны [настоящим учреждают] многостороннюю систему по обеспечению безопасного, транспарентного и подотчетного доступа к патогенам с пандемическим потенциалом и совместного использования связанных с этим выгод – «Систему ВОЗ по обеспечению доступа к патогенным микроорганизмам и совместному использованию

выгод» (система ДПСВ). [Управление работой,] [Координация и деятельность органов] системы ДПСВ обеспечиваются ВОЗ [, действующей в сотрудничестве с соответствующими заинтересованными сторонами – *Примечание: перенести в новый пункт 3h*].

2. В соответствии с главой III положения, касающиеся системы ДПСВ, в том числе определения патогенов с пандемическим потенциалом и материалов и информации о генетических последовательностях ДПСВ, порядок работы, правовой статус, условия и положения и практические аспекты, определяются и согласуются в отдельном инструменте (далее «инструмент по ДПСВ»). Все элементы системы ДПСВ вводятся в действие одновременно в соответствии с условиями инструмента по ДПСВ. [Инструмент по ДПСВ вступает в действие не ранее даты вступления в силу Соглашения по борьбе с пандемиями.]

3. В инструмент, указанный в пункте 2, включаются положения, касающиеся, помимо прочего, следующего:

(a) доступ к материалам и информации о генетических последовательностях ДПСВ и справедливое и равноправное совместное использование выгод [возникающих в результате их совместного использования] на равной основе;

(b) порядок, условия и положения в отношении предоставления доступа и совместного использования выгод, обеспечивающие правовую определенность;

(c) использование системы таким образом, который способствует повышению эффективности, координации и ускорению научных исследований и инноваций, а также справедливого совместного использования и распределения выгод на равной основе;

(d) использование системы таким образом, который обеспечивает ее дополняющий и не дублирующий характер по отношению к Механизму обеспечения готовности к пандемическому гриппу и при необходимости другим соответствующим инструментам, регулирующим доступ и совместное использование выгод;

(e) использование системы в соответствии с национальным, внутренним и применимым международным правом, правилами и стандартами, в том числе касающимися вопросов экспортного контроля [и обеспечения возможности отслеживания соответствующих патогенов] [и материалов и информации о генетических последовательностях ДПСВ], обеспечения биобезопасности и биозащиты при обращении с патогенами и защиты данных.

(f) надежный [инклюзивный], транспарентный и научно обоснованный порядок управления, надзора и обеспечения подотчетности под контролем сторон инструмента, указанного в пункте 2, в том числе рассмотрение возможности создания механизма отслеживания [, а также обеспечения совместимости с данными, находящимися в открытом доступе];

НОВЫЙ ПУНКТ: Положения, регулирующие работу системы ДПСВ, согласуются таким образом, чтобы они соответствовали и не противоречили целям Конвенции о биологическом разнообразии и ее Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения, в целях признания системы ДПСВ [применительно к Сторонам Нагойского протокола и] [после завершения ее разработки] [и введения в действие] в качестве специализированного международного инструмента, регулирующего доступ и совместное использование выгод, по смыслу пункта 4 статьи 4 Нагойского протокола, [принимая во внимание соответствующие решения Совещания Сторон Нагойского протокола и учитывая, что Нагойский протокол и инструмент по ДПСВ имеют обязательную силу только для их Сторон. (ИСКЛ./СОХРАНИТЬ)] [Система ДПСВ вводится в действие после признания системы в качестве специализированного международного инструмента, регулирующего доступ и совместное использование выгод. (ИСКЛ.)]

[альтер. вариант п. (g) положения, регулирующие работу системы ДПСВ, согласуются в рамках специализированного международного инструмента, регулирующего доступ и совместное использование выгод, по смыслу пункта 4 статьи 4 Нагойского протокола.]

Примечание: формулировку предлагается вынести в отдельный пункт (Ibis либо 3bis).

[Пункт 3(h) взаимодействие с соответствующими заинтересованными сторонами в соответствии с нормами и стандартами взаимодействия ВОЗ с негосударственными структурами.]

[Пункт 3(i) разработка и использование системы таким образом, который соответствует и не противоречит целям статьи X Конвенции о биологическом и токсинном оружии;]

4. Система ДПСВ, описываемая в инструменте, указанном в пункте 2, обеспечивает, помимо прочего, следующее:

(a) быстрый [, добровольный] и своевременный обмен материалами и информацией о генетических последовательностях ДПСВ [с учетом оценки риска], в том числе [, помимо прочего,] посредством координируемых ВОЗ лабораторных сетей и соответствующих [и подотчетных] баз данных генетических последовательностей [, в соответствии с порядком, условиями и положениями, которые подлежат согласованию в юридически обязательных контрактах]; ПРИМЕЧАНИЕ: следует учесть, что с данного пункта снято желтое выделение.

(b) справедливое и быстрое, а также своевременное [и беспрепятственное (ИСКЛ./СОХРАНИТЬ)] совместное использование на равной основе выгод как денежного, так и неденежного характера в соответствии с порядком, условиями и положениями, которые определяются [на основе предварительного и информированного согласия и взаимно согласованных условий] в юридически обязательных контрактах между системой ДПСВ, находящейся под управлением ВОЗ, и [структурами (ИСКЛ.)] [пользователями], которые [добровольно] решают

[использовать материалы и информацию ДПСВ] [заключить такие контракты (ИСКЛ.)], с учетом различного статуса [размера и возможностей (ИСКЛ.)] таких [структур (ИСКЛ.)] [пользователей], [в соответствии с пунктом X выше, (ИСКЛ.)], включая следующее:

[(i) в случае ЧСЗМЗ – предоставление производителями ВОЗ на безвозмездной основе или по некоммерческим ценам разумного количества безопасных, качественных, эффективных и действенных вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики, необходимых во время ЧСЗМЗ, на уровне [от 3% до 10% (ИСКЛ.)] [от 10% до 15%] объема их выпуска в режиме реального времени в целях их распределения и доставки через сеть ГСМТО. Такие изделия предоставляются по запросам для применения в соответствии с риском для здоровья населения и потребностями общественного здравоохранения, с уделением особого внимания потребностям развивающихся стран. (ИСКЛ./СОХРАНИТЬ)]

[По решению Генерального директора вакцины, лекарственные препараты и средства диагностики, упомянутые в пункте (i), могут в ускоренном порядке предоставляться [развивающимся странам до возникновения ЧСЗМЗ (ИСКЛ.)] во избежание перерастания вспышек в ЧСЗМЗ [в развивающихся странах] [в тех случаях, когда соответствующие страны не имеют к ним равноправного доступа (ИСКЛ.)] и/или передаваться в состав запасов ВОЗ. Производители удовлетворяют запрос Генерального директора на ускоренное предоставление таких изделий.]

(ii) в случае чрезвычайной ситуации пандемического характера – предоставление производителями ВОЗ на безвозмездной основе или по [некоммерческим или приемлемым] ценам разумного количества производимых [ими] в режиме реального времени безопасных, качественных, эффективных и действенных вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики, необходимых во время чрезвычайной ситуации пандемического характера, на уровне [не менее 20% объема выпуска в режиме реального времени и при условии предоставления не менее 10% объема выпуска на безвозмездной основе и 10% объема выпуска – по некоммерческим ценам] [до 20% объема выпуска], при том понимании, что при согласовании указанных выше долей с каждым из производителей важно соблюдать гибкость. Такие изделия предоставляются для применения в соответствии с риском для здоровья населения и потребностями общественного здравоохранения [и] по запросам, с уделением особого внимания потребностям развивающихся стран.

(iii) ежегодные денежные взносы, уплачиваемые ВОЗ соответствующими коммерческими пользователями системы ДПСВ, в том числе соответствующими производителями вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики, в соответствии с порядком, условиями и положениями, подлежащими определению на основании пункта 3 настоящей статьи.

5. Система ДПСВ предусматривает положения о совместном использовании дополнительных выгод, которые могут включать предоставление ВОЗ во время пандемии и/или чрезвычайной ситуации пандемического характера безвозмездных неисключительных лицензий на производство вакцин, лекарственных препаратов и/или средств диагностики, которые могут в порядке сублицензирования передаваться производителям в развивающихся странах. Такие дополнительные выгоды определяются в инструменте по ДПСВ, указанном в пункте 2.

6. Каждая Сторона, имеющая в своей юрисдикции предприятия по выпуску вакцин, лекарственных препаратов и/или средств диагностики для противодействия патогенам, подпадающим под действие инструмента по ДПСВ, принимает необходимые меры для содействия производству и экспорту таких изделий в соответствии с национальным/внутренним и соответствующим международным правом.

[6bis. Настоящая статья не препятствует рассмотрению возможности создания других элементов, обеспечивающих эффективную работу системы ДПСВ в отношении патогенов с пандемическим потенциалом и информации о генетических последовательностях на принципах справедливости, транспарентности, подотчетности и равенства. (СОХРАНИТЬ)]

Статья 13. Система снабжения и материально-техническое обеспечение

1. Настоящим учреждается Глобальная сеть по снабжению и материально-техническому обеспечению (далее «сеть ГСМТО»), призванная способствовать расширению равного, своевременного и приемлемого в ценовом отношении [и беспрепятственного] доступа к медицинским средствам противодействия пандемиям [и доступа к таким средствам [в условиях гуманитарных кризисов ИСКЛ.] [в полном соответствии с положениями [и принципами ИСКЛ.] международного [гуманитарного ИСКЛ.] права]. Проектирование, координация и работа органов сети ГСМТО обеспечиваются ВОЗ в партнерстве с соответствующими [Сторонами и другими] [заинтересованными сторонами] [ПРИМЕЧАНИЕ: дать определение понятия «заинтересованные стороны» в статье 1] под надзором Конференции Сторон. В интересах справедливого распределения медицинских средств противодействия пандемиям в соответствии с рисками для здоровья населения и потребностями общественного здравоохранения [в любое время ИСКЛ.], особенно во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера, Стороны в соответствующих случаях отдают приоритет их распределению через сеть ГСМТО.

[Предложение заместителя Председателя по пункту 1]. Настоящим учреждается Глобальная сеть по снабжению и материально-техническому обеспечению (далее «сеть ГСМТО»), призванная способствовать расширению и координировать работу по устранению препятствий для равного, своевременного и приемлемого в ценовом отношении доступа к медицинским средствам противодействия пандемиям, а также доступа к таким средствам в условиях гуманитарных кризисов в соответствии с положениями международного права. Проектирование, координация работы и работа органов сети ГСМТО обеспечиваются ВОЗ в партнерстве с соответствующими [Сторонами и другими] заинтересованными сторонами [ПРИМЕЧАНИЕ: дать

определение понятия «заинтересованные стороны» в статье 1] под надзором Конференции Сторон. В интересах справедливого распределения медицинских средств противодействия пандемиям в соответствии с рисками для здоровья населения и потребностями общественного здравоохранения, особенно во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера, Стороны в соответствующих случаях отдают приоритет их распределению через сеть ГСМТО. [ЗАРЕЗЕРВ. ПОЗИЦИЯ:].

2. Конференция Сторон на своей первой сессии определяет [на основе консенсуса ИСКЛ.] структуру, функции и порядок работы сети ГСМТО в целях обеспечения следующего:

(a) сотрудничества между Сторонами и другими соответствующими заинтересованными сторонами [ДАТЬ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОНЯТИЯ «ЗАИНТЕРЕСОВАННЫЕ СТОРОНЫ»] во время пандемий и в межпандемический период;

(b) осуществления функций сети ГСМТО организациями, имеющими наилучшие возможности для их выполнения;

(c) учета потребностей развивающихся стран и потребностей [людей, находящихся в уязвимом положении] [уязвимых групп населения (ИСКЛ.)] [и (ИСКЛ.)] [лиц, находящихся в уязвимом положении], в том числе переживающих нестабильность и гуманитарные кризисы;

(d) справедливого и своевременного распределения медицинских средств противодействия пандемиям в соответствии с рисками для здоровья населения и потребностями общественного здравоохранения, в том числе путем их закупки у предприятий, указанных в статье 10; и

(e) подотчетное, транспарентное и инклюзивное функционирование сети ГСМТО и управление ею, позволяющее обеспечивать равноправное представительство регионов ВОЗ.

3. В зависимости от решений, которые могут быть в дальнейшем приняты Конференцией Сторон, функции сети ГСМТО в отношении медицинских средств противодействия пандемиям могут включать следующее: оценка предложения и спроса; поиск источников продукции и соответствующего сырья; координация закупок во время ЧСЗМЗ и чрезвычайных ситуаций пандемического характера, в том числе на предприятиях, указанных в статье 10, координация действий соответствующих закупочных агентств в рамках сети ГСМТО, а также работы по подготовке к пандемиям; содействие обеспечению транспарентности на всех этапах производственно-сбытовой цепочки; сотрудничество по вопросам формирования запасов; и содействие обеспечению равного [и беспрепятственного] доступа к продукции [, в том числе предоставляемой системе ДПСВ], включая ее распределение, транспортировку, доставку и содействие в ее использовании, во время ЧСЗМЗ и чрезвычайной ситуации пандемического характера.

(Альтер. вариант заместителя Председателя по п. 3.) В зависимости от решений,

которые могут быть в дальнейшем приняты Конференцией Сторон, функции сети ГСМТО в отношении медицинских средств противодействия пандемиям могут включать следующее: оценка предложения и спроса; определение источников продукции и соответствующего сырья [и факторов, ограничивающих их доступность]; координация закупок во время ЧСЗМЗ и чрезвычайных ситуаций пандемического характера, в том числе на предприятиях, указанных в статье 10, координация действий соответствующих закупочных агентств в рамках сети ГСМТО, а также работы по подготовке к пандемиям; содействие обеспечению транспарентности на всех этапах производственно-сбытовой цепочки; сотрудничество по вопросам формирования запасов [как во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера, так и в межпандемические периоды]; и [устранение препятствий] [координация [работы по устранению препятствий] для (ИСКЛ.)] **равного** [и беспрепятственного (ИСКЛ./СОХРАНИТЬ)] доступа к продукции [в том числе предоставляемой системе ДПСВ], включая ее распределение, транспортировку, доставку и содействие в ее использовании, во время ЧСЗМЗ и чрезвычайной ситуации пандемического характера.

1. Конференция Сторон периодически проводит обзор работы сети ГСМТО, в том числе поддержки, оказываемой Сторонами и другими [заинтересованными сторонами] во время пандемий и в межпандемический период.

[4.bis Стороны Соглашения воздерживаются от принятия односторонних экономических, финансовых или торговых мер, не соответствующих положениям международного права и Устава Организации Объединенных Наций и затрудняющих поставку, распределение или закупку медицинских или связанных со здравоохранением товаров [включая лекарственные средства, медицинское оборудование, комплектующие, сырье, программное обеспечение, коды доступа и т. д. ИСКЛ.] ИСКЛ.]

2. Во время пандемии обеспечивается быстрый и беспрепятственный доступ персонала, оказывающего гуманитарную помощь, его транспортных средств, материалов и оборудования, а также возможность использования им медицинских средств противодействия пандемиям в соответствии с положениям международного права [включая международное гуманитарное право, Устав Организации Объединенных Наций и его цели и принципы, [а также принципы, изложенные в статье 3 настоящего Соглашения]] [при уважении суверенитета и принципа суверенного равенства государств (ИСКЛ.) (СОХРАНИТЬ)].

3. [В рамках сети ГСМТО может быть изучена возможность разработки для рассмотрения Конференцией Сторон рекомендаций в отношении многостороннего механизма управления рисками ответственности в связи с распределением через сеть ГСМТО новых пандемических вакцин, с уделением особого внимания лицам, находящимся в условиях гуманитарных кризисов. (ИСКЛ.)]

4. ВОЗ в качестве организатора сети ГСМТО представляет Конференции Сторон доклады с периодичностью, определяемой Конференцией Сторон.

[Статья 13bis: Закупки и распределение]

1. Во время пандемии каждая Страна в соответствии со своим национальным и/или

внутренним законодательством и политикой прилагает усилия для публикации при первой разумной возможности соответствующих условий своих соглашений о закупках с производителями медицинских средств противодействия пандемиям и для исключения из них положений о конфиденциальности, которые ограничивают раскрытие такой информации. Стороны принимают меры для побуждения к этому региональных и глобальных механизмов по закупкам.

2. Каждая Сторона в соответствии со своим национальным и/или внутренним законодательством и политикой рассматривает возможность включения в соглашения о государственном финансировании закупки медицинских средств противодействия пандемиям положений, способствующих обеспечению своевременного и равного [беспрепятственного] [глобального] доступа к таким средствам, особенно в интересах развивающихся стран, в частности положений, касающихся безвозмездного предоставления продукции, модификации поставок, лицензирования и глобальных планов по обеспечению доступа.

3. Во время пандемии каждая Сторона рассматривает возможность резервирования части общего объема закупаемых ею соответствующих средств диагностики, лекарственных препаратов или вакцин либо использования других необходимых схем по их закупке для применения в странах, сталкивающихся с трудностями в удовлетворении потребностей и спроса, существующих в общественном здравоохранении. [ЗАРЕЗЕРВ. ПОЗИЦИЯ: ОДНО ГОСУДАРСТВО-ЧЛЕН]

4. [Стороны признают важность обеспечения того, чтобы (ИСКЛ.)] [Во время пандемии] чрезвычайные торговые меры, имеющие целью реагирование на чрезвычайную ситуацию пандемического характера, имели / должны иметь целенаправленный, соразмерный, транспарентный и временный характер и не создавали / не создавать [неоправданных (ИСКЛ.)] препятствий для торговли и не приводили / не приводить к сбоям в работе систем снабжения [медицинскими средствами противодействия пандемиям (ИСКЛ.)], [принимая во внимание положения ММСП, с уделением особого внимания продукции, распределяемой через систему ДПСВ или сеть ГСМТО.]]

5. [Каждая Сторона в соответствующих случаях, в том числе при поддержке со стороны сети ГСМТО, принимает меры для содействия рациональному использованию и сокращению потерь медицинских средств противодействия пандемиям [на своем внутреннем рынке (ИСКЛ.)] в целях поддержки и упрощения эффективного распределения, доставки и применения медицинских средств противодействия пандемиям во всем мире.]

6. Во время чрезвычайной ситуации пандемического характера каждой Стороне следует воздерживаться от поддержания национальных запасов медицинских средств противодействия пандемиям в объеме, неоправданно превышающем прогнозируемые потребности для обеспечения внутренней готовности к пандемиям и реагирования на них.

7. При предоставлении странам, организациям или любому механизму, координируемому Сетью ГСМТО, медицинских средств противодействия пандемиям

каждая Сторона по мере возможности и целесообразности прилагает усилия для обеспечения следующего: чтобы предоставляемая продукция не оговаривалась определенными условиями ее применения и сопровождалась необходимыми вспомогательными средствами, имела достаточный срок годности и соответствовала потребностям и возможностям получателей; чтобы получателям предоставлялись сведения о сроке годности продукции, информация о необходимых вспомогательных средствах и другая аналогичная информация; чтобы обеспечивалась координация взаимодействия между Сторонами и механизмом по обеспечению доступа; и чтобы продукция предоставлялась в крупных объемах и предсказуемым образом.

[[Альтер. вариант пункта 8. [Предложить] ВОЗ [, действуя (ИСКЛ.)] в сотрудничестве с соответствующими структурами и многосторонними организациями разработать [разрабатывает (ИСКЛ.)] в соответствующих случаях рекомендации [по (ИСКЛ.)] [и по мере необходимости содействовать/содействует] созданию и внедрению национальных, региональных и/или глобальных механизмов возмещения ущерба без признания вины и других стратегий по управлению ответственностью в связи с применением новых пандемических вакцин во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера, в том числе для сети ГСМТО и с уделением [особого] внимания лицам, находящимся в уязвимом положении.] (ИСКЛ.)].

Статья 14. Усиление мер регулирования

1. Каждая Сторона укрепляет свой национальный и в соответствующих случаях региональный регулирующий орган, отвечающий за выдачу разрешительной и регистрационной документации на использование медицинских средств противодействия пандемиям, в том числе посредством получения технической помощи со стороны ВОЗ и сотрудничества с ВОЗ и другими международными организациями при наличии соответствующего запроса, а также при необходимости с другими Сторонами в целях обеспечения качества, безопасности и эффективности таких средств.

2. Каждая Сторона в соответствующих случаях принимает меры, направленные на обеспечение наличия у нее экспертно-технического потенциала и правовых, административных и финансовых механизмов в поддержку:

(a) ускоренного рассмотрения органами регулирования заявок на регистрацию медицинских средств противодействия пандемиям и/или экстренной выдачи органами регулирования разрешительной документации [, в том числе в рамках процедур взаимного признания решений регулирующих органов, и надзора за медицинскими средствами противодействия пандемиям]; и

(b) эффективного ведения фармаконадзора для мониторинга безопасности и эффективности медицинских средств противодействия пандемиям.

3. Каждая Сторона в соответствии с применимым национальным и/или внутренним законодательством по мере необходимости публикует и обновляет:

(а) информацию о национальных и, если это применимо, региональных процедурах регулирования для регистрации или разрешения на использование медицинских средств противодействия пандемиям; и

(b) информацию о медицинских средствах противодействия пандемиям, которые были разрешены или одобрены [, и в соответствующих случаях любую информацию, на основе которой было принято решение ИСКЛ.].

4. Каждая Сторона при условии соблюдения применимого национального и/или внутреннего законодательством принимает меры к тому, чтобы в случае необходимости создать механизмы взаимного признания решений регулирующих органов в рамках своих национальных и, в соответствующих случаях, региональных нормативно-правовых систем [для использования во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера] [при условии предоставления регистрационных досье] [в отношении медицинских средств противодействия пандемиям] с учетом соответствующих руководящих принципов.

5. Каждая Сторона в соответствии с [применимым законодательством (ИСКЛ.)] национальным и/или внутренним законодательством побуждает соответствующих разработчиков и производителей медицинских средств противодействия пандемиям своевременно обращаться в регулирующие органы на национальном [нормативном] уровне для получения регистрационной и разрешительной документации и в соответствующих случаях обращаться в ВОЗ и органы, включенные в перечень ВОЗ, для преквалификации медицинских средств противодействия пандемиям.

5alt. – [Каждая Сторона в рамках применимого законодательства побуждает соответствующих разработчиков и производителей медицинских средств противодействия пандемиям своевременно обращаться в ВОЗ для преквалификации медицинских средств противодействия пандемиям и в органы регулирования на национальном уровне, а также в соответствующих случаях органы регулирования, включенные в перечень ВОЗ, для получения регистрационной и разрешительной документации.]

5alt.2 – Каждая Сторона в соответствии с применимым законодательством побуждает разработчиков и производителей медицинских средств противодействия пандемиям своевременно направлять заявки для получения регистрационной или разрешительной документации и/или преквалификации медицинских средств противодействия пандемиям в ВОЗ, органы регулирования, включенные в перечень ВОЗ и другие соответствующие региональные или национальные органы.

5bis – Система преквалификации ВОЗ и процедура включения изделий медицинского назначения в перечень средств, одобренных для использования в условиях чрезвычайных ситуаций, подлежат дальнейшему совершенствованию с целью содействия быстрому получению разрешительной документации и обеспечению своевременного доступа к медицинским средствам противодействия пандемиям.

6. Стороны в соответствующих случаях обеспечивают мониторинг [, регулирование (ИСКЛ.)] и укрепление систем быстрого оповещения [и принимают меры

регулирования] для противодействия обороту некондиционных и фальсифицированных медицинских средств противодействия пандемиям.

7. [Стороны при условии соблюдения применимого законодательства принимают меры к тому, чтобы:

(а) [стремиться к конвергенции и/или согласованности [и/или, в соответствующих случаях, гармонизации] [по возможности гармонизации (ИСКЛ.)(ИСКЛ.)] соответствующих технических и нормативных требований в соответствии с применимыми международными стандартами и руководящими принципами; и (ИСКЛ.)]

(b) оказывать поддержку в укреплении [способности/потенциала] национальных регулирующих органов и региональных систем регулирования для реагирования на чрезвычайные ситуации пандемического характера в надлежащих случаях в рамках применимого законодательства и в пределах имеющихся ресурсов. (ИСКЛ.)/(СОХРАНИТЬ)]

Статья 17. Подходы, основанные на участии всех государственных структур и всего общества

1. Сторонам рекомендуется на национальном уровне применять подходы, основанные на участии всех государственных структур и всего общества, в том числе, учитывая национальные условия, в целях расширения возможностей и создания условий для ответственного и деятельного участия местных сообществ в обеспечении готовности и устойчивости на местном уровне в интересах предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования.

2. Каждой Стороне настоятельно рекомендуется создать или укрепить и поддерживать национальный многосекторальный координационный механизм по предупреждению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования.

3. Каждая Сторона, принимая во внимание свои национальные условия:

(а) поощряет и стимулирует эффективное и деятельное участие в соответствующих случаях коренных народов, общин, включая местные сообщества, а также соответствующих заинтересованных сторон, в том числе посредством механизмов привлечения общественности и в рамках подхода, основанного на участии всего общества, в планировании, принятии решений, осуществлении, мониторинга и оценки политики, стратегий и мер, а также обеспечивает наличие механизмов обратной связи;

(b) принимает надлежащие меры по смягчению негативных социально-экономических последствий пандемий и укреплению национальной политики в области общественного здравоохранения и социальной сфере, в том числе мер социальной защиты, в целях содействия быстрому, инклюзивному и надежному реагированию на пандемию, особенно в интересах лиц, находящихся в уязвимом

положении, в том числе путем мобилизации социального капитала для взаимной поддержки на уровне местных сообществ.

4. Каждая Сторона в соответствии с национальными и/или внутренними условиями разрабатывает всеобъемлющие многосекторальные и в соответствующих случаях региональные и национальные планы по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования, охватывающие периоды до, после и во время пандемий, руководствуясь принципом транспарентности и инклюзивности, в духе сотрудничества с соответствующими заинтересованными сторонами.

5. Каждая Сторона в соответствующих случаях и в рамках национального и/или внутреннего законодательства и политики поощряет и стимулирует разработку и осуществление программ и инициатив в области просвещения населения и взаимодействия с местными сообществами по вопросам, касающимся пандемий и чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, при участии всех соответствующих заинтересованных сторон, руководствуясь принципом инклюзивности и обеспечивая доступность таких программ и инициатив, в том числе для лиц, находящихся в уязвимом положении

Статья 18. Коммуникация и информационно-просветительская работа

1. Каждая Сторона в соответствующих случаях принимает меры для просвещения населения по вопросам, касающимся науки, здравоохранения и пандемий, а также для расширения доступа к транспарентной, актуальной, точной, научно обоснованной и опирающейся на факты информации о пандемиях и их причинах, последствиях и факторах, а также об эффективности и безопасности медицинских средств противодействия пандемиям, в частности посредством информирования о рисках и эффективного взаимодействия с местными сообществами.

2. Каждая Сторона, по мере необходимости, ведет исследования и сбор информации, позволяющей выработать меры политики, для анализа факторов, которые препятствуют или способствуют соблюдению медико-санитарных и социальных мер в условиях пандемии и доверию населения к научным данным и учреждениям, органам и ведомствам в сфере здравоохранения.

3. Во исполнение пунктов 1 и 2 настоящей статьи ВОЗ продолжает, в соответствующих случаях и по запросу, оказывать экспертно-техническую поддержку государствам-участникам, особенно развивающимся странам, в области коммуникации и информационно-просветительской работы с населением относительно мер противодействия пандемиям.

Статья 19. Международное сотрудничество и поддержка осуществления действий

1. Стороны при условии соблюдения национального законодательства и в пределах имеющихся ресурсов ведут сотрудничество непосредственно или через соответствующие международные организации в целях устойчивого укрепления потенциала всех Сторон, особенно Сторон, являющихся развивающимися странами, в

области предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования. Такое сотрудничество включает, кроме прочего, содействие [добровольной] передаче технологий [и ноу-хау] на взаимно согласованных условиях и обмену техническими, научными и правовыми экспертными знаниями, а также оказанию финансовой помощи и поддержки в целях укрепления потенциала Сторон, не располагающих необходимыми средствами и ресурсами для осуществления положений настоящего Соглашения, и в соответствующих случаях осуществляется при содействии со стороны ВОЗ в сотрудничестве с соответствующими организациями по запросу Сторон в интересах выполнения обязательств, вытекающих из настоящего Соглашения.

2. Особое внимание уделяется конкретным потребностям и особым обстоятельствам Сторон, являющихся развивающимися странами, в целях выявления и обеспечения доступа к устойчивым и предсказуемым средствам, необходимым для осуществления положений настоящего Соглашения.

3. Стороны взаимодействуют и сотрудничают по вопросам предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования путем укрепления и расширения взаимодействия между соответствующими правовыми инструментами и механизмами, а также соответствующими организациями [и заинтересованными сторонами] [сообразно необходимости,] в интересах достижения целей настоящего Соглашения, обеспечивая тесную координацию этих действий с мерами поддержки, предоставляемыми в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.).

Статья 20. Устойчивое финансирование

1. Стороны по мере возможности повышают устойчивость и предсказуемость финансирования на инклюзивной и транспарентной основе в интересах осуществления настоящего Соглашения и Международных медико-санитарных правил (2005 г.).

2. В этой связи каждая Сторона при условии соблюдения национального и/или внутреннего законодательства и в пределах имеющихся ресурсов:

(a) сохраняет и наращивает сообразно необходимости объемы финансирования из внутренних источников, выделяемого на цели предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования;

(b) [по мере возможности] мобилизует дополнительные финансовые ресурсы для поддержки Сторон, в частности Сторон, являющихся развивающимися странами, в осуществлении Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, в том числе в виде грантов и льготных кредитов;

(c) поощряет по мере необходимости использование в рамках соответствующих двусторонних, региональных и/или многосторонних финансовых механизмов инновационных мер финансирования, включая транспарентные планы по пересмотру структуры финансирования действий по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования, особенно в интересах

Сторон, являющихся развивающимися странами, которые испытывают бюджетные ограничения; и

(d) поддерживает применение существующими финансовыми организациями инклюзивных и подотчетных моделей управления и операционной деятельности, которые позволяют снизить нагрузку на страны, повышают эффективность и согласованность действий в необходимых масштабах, обеспечивают прозрачность и позволяют учитывать потребности и национальные приоритеты развивающихся стран.

[2.bis Стороны воздерживаются от принятия каких-либо мер, которые могут отрицательно повлиять на устойчивость и предсказуемость финансирования действий других Сторон, направленных на достижение целей настоящего Соглашения. (ИСКЛ./СОХРАНИТЬ)]

3. [Настоящим учреждается] Координационный финансовый механизм (далее «Механизм») для:

(a) содействия устойчивому финансированию осуществления настоящего Соглашения и ММСП для поддержки, укрепления и наращивания потенциала в области предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования; и

(b) содействия [обеспечению наличия] необходимого резервного финансового потенциала реагирования [на случай исчерпания имеющихся возможностей], особенно на территории Сторон, являющихся развивающимися странами.

Примечание: одно государство-член высказало сомнения в формулировках «настоящим учреждается» и «на случай исчерпания имеющихся возможностей» (англ. – “for day zero”).

3bis. Механизм, в частности:

(a) проводит анализ соответствующих потребностей и пробелов для поддержки процесса принятия стратегических решений и каждые пять лет разрабатывает и представляет на рассмотрение Конференции Сторон стратегию финансирования и осуществления Соглашения по борьбе с пандемиями;

Примечание: пункт не был принят одним государством-членом

(b) содействует гармонизации, согласованию и координации процессов финансирования мер по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования и создания возможностей по осуществлению Международных медико-санитарных правил (2005 г.);

(c) выявляет все источники финансирования, которые могут быть задействованы для поддержки осуществления настоящего Соглашения и Международных медико-санитарных правил (2005 г.), и обеспечивает ведение панели мониторинга таких

инструментов и связанной с ними информации, а также данных о финансировании, выделяемом странам в рамках этих инструментов;

(d) предоставляет Сторонам по их запросу консультации и поддержку для определения объема финансирования, необходимого для усиления мер по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования, и подачи заявок на его получение; и

(e) привлекает на условиях отсутствия конфликтов интересов добровольные денежные взносы в пользу организаций и других структур, оказывающих поддержку предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования, от соответствующих заинтересованных сторон, в частности работающих в секторах, пользующихся результатами международной деятельности по усилению мер по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования.

4. Механизм функционирует под руководством и управлением Конференции Сторон и отчитывается перед ней. Его деятельность может осуществляться при поддержке со стороны одной или нескольких международных структур, выбранных Конференцией Сторон. Конференция Сторон утверждает [на основе консенсуса] круг ведения Механизма и порядок его ввода в действие и управления его работой в течение 12 месяцев с момента вступления в силу Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями и может утверждать необходимые положения о порядке взаимодействия с другими международными [финансовыми] структурами.

5. Конференция Сторон принимает надлежащие меры по реализации положений настоящей статьи, включая возможность рассмотрения вопроса о привлечении дополнительных финансовых ресурсов для поддержки осуществления настоящего Соглашения [за счет новых или существующих фондов].

6. Конференция Сторон с необходимой периодичностью рассматривает стратегию финансирования и осуществления Соглашения по борьбе с пандемиями, упомянутую в пункте 2(а) настоящей статьи. Стороны принимают меры к надлежащему согласованию своих действий с положениями стратегии при оказании внешней финансовой поддержки в целях укрепления деятельности по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования.

Глава III. Организационные и заключительные положения

Статья 21. Конференция Сторон

1. Настоящим учреждается Конференция Сторон.

2. Конференция Сторон регулярно рассматривает ход осуществления Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями и каждые пять лет проводит обзор его функционирования, а также принимает решения, необходимые для содействия его эффективному осуществлению. Для этого она в соответствующих случаях принимает меры, направленные на достижение цели Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями.

Примечание: добавление нового п. 2bis в текст статьи 21:

Конференция Сторон [, на своем первом совещании,] рассматривает вопрос о создании инклюзивной, транспарентной и эффективной [добровольной] системы [мониторинга [и оценки ИСКЛ.] ИСКЛ.] [оценки и поддержки] осуществления Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями [, дополняющей существующие механизмы, ИСКЛ.] с целью стимулирования и поддержки взаимного обучения среди Сторон, обмена передовой практикой, [обеспечения подотчетности ИСКЛ.] и координации ресурсов в духе соблюдения положений ММСП].

3. Первая сессия Конференции Сторон созывается Всемирной организацией здравоохранения не позднее чем через год со дня вступления в силу Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями. Конференция Сторон определит место и сроки проведения последующих очередных сессий на своей первой сессии.

4. Внеочередные сессии Конференции Сторон созываются в такие другие сроки, которые Конференция Сторон сочтет необходимыми, или по письменной просьбе любой из Сторон при условии, что в течение шести месяцев после того, как Секретариат письменно сообщит об этой просьбе Сторонам, она получит поддержку не менее одной трети Сторон. Такие внеочередные сессии могут созываться на уровне глав государств или правительств.

[[4bis. Все решения Конференции Сторон принимаются на основе консенсуса, если иное не предусмотрено статьями настоящего Соглашения [или правилами процедуры, принятыми в соответствии с п. 5].] (ИСКЛ.)]

5. Конференция Сторон на своей первой сессии принимает на основе консенсуса свои правила процедуры и условия допуска наблюдателей к участию в ее работе.

6. [Конференция Сторон [соблюдает Положения о финансах и Финансовые правила Всемирной организации здравоохранения (предложение заместителя председателя)] на основе консенсуса принимает свои финансовые правила, а также правила, регламентирующие финансирование работы любых создаваемых ею вспомогательных органов и Секретариата (ИСКЛ.)]. [На каждой очередной сессии она принимает [на основе консенсуса] бюджет на финансовый период до следующей очередной сессии (СОХРАНИТЬ) (ИСКЛ.)] СОХРАНИТЬ текст Президиума

7. Конференция Сторон может учреждать вспомогательные органы и определять порядок работы таких органов, а также принимать решения о делегировании функций органам, учрежденным в соответствии с другими соглашениями, принятыми в соответствии с Уставом ВОЗ [включая подкомитет по осуществлению, созданный в соответствии с ММСП], если она сочтет это необходимым.

[[7bis [Конференция Сторон может поручить] Подкомитет[у] по осуществлению [и соблюдению (ИСКЛ.)], учрежденный[ому] в соответствии с новой редакцией Международных медико-санитарных правил (2005 г.), также [рассматривает (ИСКЛ.)] [рассмотреть] вопрос о выполнении положений настоящего соглашения [и содействует

их соблюдению (ИСКЛ.)) и по запросу [Конференции Сторон] [представляет (ИСКЛ.)] [представлять] соответствующие доклады [Конференции Сторон (ИСКЛ.)].] (ИСКЛ.)]

Статья 22. Право голоса

1. За исключением случаев, предусмотренных в пункте 2 настоящей статьи, каждая Сторона Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями имеет один голос.

2. Региональные организации экономической интеграции, являющиеся Сторонами Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, участвуют в голосовании по вопросам, входящим в их компетенцию, числом голосов, равным числу их государств-членов, являющихся Сторонами Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями ~~[, должным образом аккредитованных и присутствующих на голосовании]~~. Такие организации не пользуются правом голоса, если своим правом голоса пользуется какое-либо из их государств-членов, и наоборот.

Статья 23. Представление докладов Конференции Сторон

1. Каждая Сторона периодически представляет Конференции Сторон через Секретариат доклады о выполнении ею Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями. Секретариат представляет Конференции Сторон доклад о своей деятельности по осуществлению настоящего соглашения.

2. Содержание, периодичность и формат докладов, упомянутых в п. 1, определяются Конференцией Сторон.

3. Конференция Сторон принимает надлежащие меры для оказания Сторонам, по их просьбе, помощи в выполнении их обязательств по настоящей статье, уделяя особое внимание потребностям Сторон, являющихся развивающимися странами.

4. Представление докладов Сторонами и обмен информацией Сторон в соответствии с Соглашением ВОЗ по борьбе с пандемиями регулируются национальным и/или в соответствующих случаях внутренним законодательством, касающимся конфиденциальности и защиты личной информации. Стороны на взаимно согласованных условиях обеспечивают защиту любой конфиденциальной информации, которой они обмениваются.

5. Доклады, представляемые в соответствии с настоящей статьей, публикуются Секретариатом в сети Интернет при условии соблюдения положений п.4 настоящей статьи.

Статья 24. Секретариат

1. Секретариат ВОЗ выполняет функции секретариата Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями и выполняет функции, возложенные на него в соответствии с настоящим Соглашением, а также другие функции, которые могут быть определены Конференцией Сторон. При выполнении этих функций Секретариат ВОЗ под руководством Конференции Сторон обеспечивает необходимую координацию, в соответствующих

случаях, с компетентными международными и региональными межправительственными организациями и другими соответствующими [международными] органами.

2. Никакое положение Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями не может быть истолковано как предоставление Секретариату ВОЗ, включая Генерального директора ВОЗ, каких-либо полномочий давать указания, распоряжения или иные предписания в отношении национального и/или в соответствующих случаях внутреннего законодательства или политики какой-либо Стороны или менять их характер, либо давать Сторонам поручения и предъявлять к ним требования по принятию конкретных мер, таких как введение или снятие запрета на въезд лиц на их территорию, введение в обязательном порядке вакцинации, каких-либо лечебных или диагностических мероприятий или режима изоляции.

Статья 25. Урегулирование споров

1. В случае возникновения между двумя или более Сторонами спора относительно толкования или применения Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями соответствующие Стороны стремятся по дипломатическим каналам урегулировать спор посредством переговоров или любых других мирных средств по их выбору, включая добрые услуги, процедуры посредничества или примирения. В случае невозможности достижения договоренности вышеуказанными методами Стороны могут с обоюдного письменного согласия прибегнуть к арбитражу в соответствии с Правилами Постоянной палаты третейского суда в редакции от 2012 г. или последующей редакции, если только Стороны, участвующие в споре, не придут к иному решению.

2. Положения настоящей статьи применяются в отношении любого протокола, принятого в соответствии со статьей [31] в пределах сферы применения настоящего Соглашения, как действительные для Сторон этого протокола, если в тексте протокола не предусмотрено иное.

Статья 26. Связь с другими международными соглашениями и инструментами

1. При толковании и применении настоящего Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями следует руководствоваться Уставом Организации Объединенных Наций и Уставом Всемирной организации здравоохранения.

2. Стороны признают, что Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями и Международные медико-санитарные правила (2005 г.) следует толковать таким образом, чтобы они были взаимно совместимыми.

[3. Положения Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями не затрагивают прав и обязательств любой Стороны в соответствии с другими существующими юридически обязательными международными инструментами, Стороной которой она является, при условии, что эти права и обязательства совместимы с целью настоящего инструмента.

Alt 3. Настоящее Соглашение не затрагивает прав и обязанностей Сторон, которые вытекают из других соглашений, совместимых с настоящим Соглашением, и которые не

влияют на осуществление другими Сторонами своих прав или выполнение ими своих обязательств по настоящему Соглашению.]

Статья 27. Оговорки

К Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями могут быть сделаны оговорки, если они не противоречат предмету и цели Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями.

Статья 28. Декларации и заявления

1. Статья 27 не препятствует ни одному государству или региональной организации экономической интеграции при подписании, ратификации, утверждении, принятии Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями или присоединении к нему выступить с декларациями или заявлениями в любой формулировке и под любым наименованием с целью, среди прочего, приведения своего законодательства и иных нормативно-правовых положений в соответствие с положениями Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями при условии, что такие декларации или заявления не предполагают исключения или изменения юридического действия положений Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями в их применении к этому государству или региональной организации экономической интеграции.

2. Декларация или заявление, сделанное в соответствии с настоящей статьей, препровождается Депозитарием всем Сторонам Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями.

Статья 29. Поправки

1. Предложения о принятии поправок к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями, включая приложения к нему, могут вноситься всеми Сторонами и рассматриваются Конференцией Сторон.

2. Поправки к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями могут утверждаться Конференцией Сторон. Секретариат препровождает Сторонам текст любой предлагаемой поправки к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями не менее чем за шесть месяцев до начала сессии, на которой ее предлагается утвердить. Секретариат, кроме того, препровождает текст предлагаемых поправок Сторонам, подписавшим Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями, а также для информации его Депозитарию.

3. Стороны прилагают все усилия для утверждения любой предлагаемой поправки к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями путем консенсуса. Если все предпринятые усилия для достижения консенсуса не приводят к договоренности, то в качестве крайней меры поправка может быть утверждена большинством в три четверти голосов присутствующих при голосовании и участвующих в голосовании Сторон. Для целей настоящей статьи термин «присутствующие при голосовании и участвующие в голосовании Стороны» означает Стороны, которые присутствуют при голосовании и голосуют за соответствующее предложение или против него. Любая утвержденная поправка препровождается Секретариатом Депозитарию, который распространяет ее среди всех Сторон для ее принятия.

4. Документы о принятии поправки сдаются на хранение Депозитарию. Поправка, утвержденная в соответствии с пунктом 3 настоящей статьи, вступает в силу для принявших ее Сторон на девяностый день с даты получения Депозитарием документов о принятии поправки не менее чем двумя третями Сторон Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями.

5. Для любой другой Стороны поправка вступает в силу на девяностый день с даты передачи данной Стороной на хранение Депозитарию ее документа о принятии указанной поправки.

6. Для целей настоящей статьи любой документ, сданный на хранение региональной организацией экономической интеграции, не рассматривается в качестве дополнительного к документам, сданным на хранение государствами-участниками такой организации.

Статья 30. Приложения

1. Приложения к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями предлагаются, принимаются и вступают в силу в соответствии с процедурой, изложенной в статье 29.

2. Приложения к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями являются его неотъемлемой частью, и, если прямо не предусматривается иного, ссылка на Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями одновременно служит ссылкой на любое из приложений к нему.

Статья 31. Протоколы

1. Предложения о принятии протоколов к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями могут вноситься всеми Сторонами. Такие предложения рассматриваются Конференцией Сторон.

2. Протоколы к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями могут утверждаться Конференцией Сторон. При утверждении этих протоколов применяется *mutatis mutandis* порядок принятия решений, предусмотренный в статье 29(3).

3. Секретариат препровождает Сторонам текст любого предлагаемого протокола не менее чем за шесть месяцев до начала сессии Конференции Сторон, на которой его предлагается утвердить.

4. [Государства, не являющиеся Сторонами Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, могут быть Сторонами протокола при условии, что это предусмотрено протоколом. (DEL)] [Сторонами протокола могут быть только Стороны Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями.]

5. Любой протокол к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями является обязательным только для Сторон соответствующего протокола. Только Стороны протокола могут принимать решения по вопросам, относящимся исключительно к соответствующему протоколу.

[5 bis. Любой протокол к настоящему Соглашению подлежит толкованию вместе с Соглашением, принимая во внимание цели протокола.]

6. Условия вступления в силу любого протокола и процедура внесения поправок в любой протокол устанавливаются в самом соответствующем инструменте.

Статья 32. Денонсация

1. В любое время по прошествии двух лет с даты вступления в силу Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями для какой-либо его Стороны такая Сторона может денонсировать Соглашение путем направления письменного уведомления Депозитарию.

2. Любая такая денонсация вступает в силу по прошествии одного года с даты получения Депозитарием уведомления о денонсации или в любой более поздний срок, который может быть указан в уведомлении о денонсации.

3. [Денонсация какой-либо Стороной никоим образом не меняет обязанности любой из Сторон по выполнению любых закрепленных в настоящем Соглашении обязательств, которые она несет в соответствии с международным правом независимо от настоящего Соглашения.]

4. Любая Сторона, которая денонсирует Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями, считается вышедшей также из любого протокола, Стороной которого она является, за исключением случаев, в которых какой-либо протокол содержит требование к Сторонам о его официальной денонсации согласно предусмотренным в нем соответствующим условиям. ПРИМЕЧАНИЕ: увязать с пунктом 4 статьи 31.

Статья 33. Подписание

1. Настоящее Соглашение открыто для подписания всеми государствами-членами Всемирной организации здравоохранения и всеми государствами, которые не являются членами Всемирной организации здравоохранения, но являются государствами-членами Организации Объединенных Наций или государствами-наблюдателями, не являющимися ее членами, а также региональными организациями экономической интеграции.

2. Настоящее Соглашение, после его принятия Всемирной ассамблеей здравоохранения на ее семьдесят седьмой сессии, открыто для подписания в штаб-квартире Всемирной организации здравоохранения в Женеве с XX мая 2024 г. по XX июня 2024 г., а затем в Центральном учреждениях Организации Объединенных Наций в Нью-Йорке с XX июня 2024 г. по XX июня 2025 г.

Статья 34. Ратификация, принятие, одобрение, формальное утверждение или присоединение

1. Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями и любой протокол к нему подлежат ратификации, принятию, одобрению или присоединению к ним всеми государствами и формальному утверждению или присоединению к ним региональными организациями

экономической интеграции. Настоящее Соглашение и любой протокол к нему открываются для присоединения на следующий день после даты закрытия Соглашения для подписания. Документы о ратификации, принятии, одобрении, формальном утверждении или присоединении сдаются на хранение Депозитарию.

2. Любая региональная организация экономической интеграции, которая становится Стороной Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, в то время как ни одно из ее государств-участников не является его Стороной, несет все обязательства по Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями или любому протоколу к нему. В случае региональных организаций экономической интеграции, одно или несколько государств-участников которых являются Сторонами Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, региональная организация экономической интеграции и ее государства-участники принимают решение о своих соответствующих обязанностях по выполнению обязательств в соответствии с Соглашением. В таких случаях региональная организация экономической интеграции и ее государства-участники не могут одновременно пользоваться правами, предусмотренными Соглашением ВОЗ по борьбе с пандемиями.

3. Региональные организации экономической интеграции объявляют в своих документах о формальном утверждении или в своих документах о присоединении пределы своей компетенции в вопросах, регулируемых Соглашением ВОЗ по борьбе с пандемиями или любым протоколом к нему. Данные организации также информируют об этом Депозитария, который, в свою очередь, информирует Стороны, о любых существенных изменениях пределов их компетенции.

Статья 35. Вступление в силу

1. Настоящее Соглашение вступает в силу на тридцатый день с даты передачи на хранение Депозитарию шестидесятого документа о его о ратификации, принятии, одобрении, формальном утверждении или присоединении к нему.

2. Для каждого государства, которое ратифицирует, принимает или одобряет Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями или присоединяется к нему после того, как были выполнены изложенные в пункте 1 настоящей статьи условия для его вступления в силу, Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями вступает в силу на тридцатый день с даты передачи на хранение его документа о ратификации, принятии, одобрении или присоединении.

3. Для каждой региональной организации экономической интеграции, которая сдает на хранение документ о формальном утверждении или документ о присоединении после того, как были выполнены изложенные в пункте 1 настоящей статьи условия для вступления в силу, Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями вступает в силу на тридцатый день с даты передачи на хранение ее документа о формальном утверждении или присоединении.

4. Для целей настоящей статьи любой документ, сданный на хранение региональной организацией экономической интеграции, не рассматривается в качестве дополнительного к документам, сданным на хранение государствами-участниками такой региональной организации экономической интеграции.

[ПРИМЕЧАНИЕ: текст будет доработан по итогам обсуждения вопроса о протоколах]

Статья 36. Депозитарий

Депозитарием Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями и поправок к нему, а также любых протоколов и приложений, принятых в соответствии с положениями Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, является Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций.

Статья 37. Аутентичные тексты

Подлинный экземпляр Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, тексты которого на английском, арабском, испанском, китайском, русском и французском языках являются равно аутентичными, сдается на хранение Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций.

= = =