



大流行性流感的防范： 共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益

政府间会议：迄今进展报告

1. 根据 WHA60.28 号决议（附件 1），召开了大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益政府间会议。会议选举 Jane Halton 女士（澳大利亚）为主席。以区域为基础提名的五位副主席也当选：A. Dick 先生（东帝汶）、E. Palacios 博士（墨西哥）、K. Ahmadi 先生（伊朗伊斯兰共和国）、A. Nasidi 博士（尼日利亚）以及 S.H. Steen 女士（挪威）。与会人员包括来自约 100 个会员国和 1 个区域经济一体化组织的代表，以及联合国、各专门机构、政府间组织和非政府组织的代表（附件 2）。
2. 总干事在开幕式上发表讲话。讨论之后，会议通过了议程（附件 3）。
3. 在工作方法的范畴内，商定发展中国家疫苗生产厂商网络将作为例外派出代表。还商定在全体会议和平行的工作小组中开展工作。
4. 主席概述了 WHA60.28 号决议中为会议规定的职责，即审议总干事关于第 2(1)、2(2)、2(3)和 2(8)段的报告以及跨学科工作小组关于第 2(5)段的报告。会议决定了讨论的范围（附件 4）。
5. 还商定，将发表一份临时声明，作为政府间工作小组工作报告的一部分提交执行委员会（见附件 5）。
6. 会议结果的汇总文本附后（附件 6）。
7. 会议决定：

- 主席将召集一个不限成员名额的工作小组并确保其平衡的代表性以便进一步推进政府间会议的工作
- 该小组将在日内瓦召开会议，日程安排将由主席和各位副主席决定
- 将再召开会议审议该小组的工作。

附件 1

WHA60.28 号决议

WHA60.28 大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益

第六十届世界卫生大会，

审议了关于禽流感和大流行性流感：发展、应对和后续行动的报告¹；

重申缔约国根据《国际卫生条例(2005)》所具有的义务；

忆及 WHA58.5 和 WHA59.2 号决议，它们表达了对 A 型流感病毒的 H5N1 毒株可能引起大流行的关注并敦促会员国向世卫组织合作中心提供信息和相关的生物材料，包括临床样本和病毒；

认识到国家对其生物资源拥有主权权利，并承认采取集体行动减轻公共卫生风险的重要性；

认识到知识产权不妨碍，而且不应当妨碍会员国采取措施保护公众健康；

忆及共享禽流感病毒及由此产生的利益的负责做法高级别会议（雅加达，2007 年 3 月 26-28 日）关于共享禽流感病毒及由此产生的利益的雅加达宣言和建议；

特别认识到与世卫组织合作中心进行国际共享临床样本和病毒的重要性，这是对评估大流行的危险、开发大流行性流感疫苗、更新诊断试剂和检验包并对抗病毒药物耐药性进行监测的一项贡献；

强调需要有效和透明的国际机制，旨在确保公平合理地分享利益，包括及时向所有需要者，尤其在发展中国家，提供和分发包括疫苗在内的可负担得起的诊断制剂和治疗药物；

注意到世卫组织的全球增加大流行性流感疫苗供应行动计划及其通过在中长期增加大流行性疫苗供应缩小流感大流行期间预期的潜在疫苗需求与供应之间差距的目标²，

¹ 文件 A60/7、A60/8 和 A60/INF.DOC.1。

² WHO/IVB/06.13-WHO/ODS/EPR/GIP/2006.1。

1. 敦促会员国：

- (1) 通过及时与世卫组织合作中心共享病毒或样本，继续支持、加强和改进世卫组织全球流感监测网络及其程序，以此作为公共卫生的一个基础，确保重要的风险评估和应对，并旨在确保和促进透明、合理和公平地分享由开发信息、诊断制剂、药物、疫苗和其它技术带来的利益；
- (2) 支持和促进研究以改进预防、发现、诊断和管理流感病毒感染，目标是开发更好的公共卫生工具；
- (3) 酌情支持世卫组织以便确定和落实第 2 段(1)分段提及的机制；
- (4) 酌情制定并加强现有流感疫苗政策，作为其国家流感大流行准备计划的一个有机组成部分；
- (5) 适当时加强国家和区域监管当局高效率和有效实施必要措施的能力，以便迅速批准安全有效的流感候选疫苗，特别是从新的流感病毒亚型得到的疫苗，并在这方面鼓励监管当局之间开展国际合作；

2. 要求总干事：

- (1) 为了确保在所有会员国之间公平合理分享利益，支持公共卫生，并特别考虑到发展中国家的特定需要，与会员国密切协商，确定并建议一些框架和机制，诸如但不只限于：
 - (a) 新型筹资机制，以便利为和由有需要的会员国及时购买可负担得起的大流行性疫苗；
 - (b) 促进发展中国家获得本国生产流感疫苗的能力；
 - (c) 获得世卫组织合作中心研制的流感疫苗病毒，以便让所有流感疫苗生产厂商，特别是发展中国家的生产厂商能生产疫苗；
 - (d) 在发生引起国际关注的突发公共卫生事件时，所有流感疫苗生产厂商能充分获得由世卫组织合作中心研制的流感疫苗病毒，以便生产大流行性流感疫苗；

- (e) 向发展中国家提供技术援助，以加强地方研究和监测能力，包括职工培训能力，目的是确保国家和区域级的流感病毒工作；
- (f) 应要求向会员国，特别是发展中国家和受影响国家提供支持，以提高其能力，使之能建设和加强 H5 病毒和其它流感病毒检测，包括鉴定和特性描述的能力，并且如需要，确立和加强这些国家的能力以满足世卫组织对指定参考实验室或合作中心的要求；
- (2) 与会员国密切协商，酌情建立一个 H5N1 病毒或有大流行危险的其它流感病毒的国际疫苗储存，以便能根据操作、确定优先次序、释放库存、管理和监督方面具有透明规则和程序且贯穿着专家指导和证据的良好公共卫生原则，及时供有需要的国家使用；
- (3) 与会员国密切协商，拟定机制和准则，旨在确保出现大流行时，以可负担得起的价格公平合理地分发大流行性流感疫苗，从而确保有需要的会员国能及时获得这些疫苗；
- (4) 调动会员国、疫苗生产厂商、开发银行、慈善组织和私立捐助者以及其它方面的财政、技术和其它适当支持，以便落实机制，加强公平共享第 2 段(1)、(2)和(3)分段中提及的利益；
- (5) 召集一个跨学科工作小组修订世卫组织合作中心、H5 参考实验室和国家流感中心的职权范围，制定监督机制，为来源国和世卫组织合作中心之间，以及后者与第三方之间共享病毒拟定标准条款和条件草案，并审查所有有关的文件以便在互相信任、透明和一些重要原则的基础上共享流感病毒和序列数据，例如：
- (a) 在全球流感监测网络内及时共享病毒；
- (b) 对所有交易事项酌情适用相同的标准条款和条件；
- (c) 及时与来源国进行协商和分享信息，特别是关于网络之外使用的信息；
- (d) 任何超出世卫组织合作中心、H5 参考实验室和国家流感中心职权范围使用流感病毒，需要向有关的国家流感中心或其它采集病毒国家的来源实验室直接提交申请并需要得到国家流感中心的适当答复；这类申请是双边活动，不需要世卫组织干预；

- (e) 承认并尊重各国在向全球流感监测网络提供病毒方面的重要基本作用和贡献；
 - (f) 加强来源国科学家的参与，鼓励他们参加与病毒和样本有关的研究并承认他们所作的贡献；
 - (g) 在科学出版物中刊登来源国科学家的著作和更多与他们合著的作品；
 - (h) 适当考虑有关的国家和国际法律；
- (6) 确保跨学科工作小组的成员包括世卫组织所有六个区域每个区域中的四个会员国，同时考虑到发达国家和发展中国家的均衡代表性，并包括专家和决策者；
- (7) 召集一次政府间会议，审议总干事关于第 2 段(1)、(2)、(3)和(8)分段的报告，以及跨学科工作小组关于第 2 段(5)分段的报告，会议应向所有会员国和区域经济一体化组织开放；
- (8) 委托编写一份流感病毒及其基因的专利问题专家报告，并向政府间会议作汇报；
- (9) 继续与会员国一起探索兽用疫苗生产设施等现有生物设施转化的可能性，以便达到开发和生产人用疫苗的标准，从而增加获得大流行性疫苗，并使它们能够获得疫苗病毒种株；
- (10) 通过执行委员会向第六十一届世界卫生大会报告实施本决议，包括政府间会议工作的进展。

(第十一次全体会议，2007 年 5 月 23 日 — 甲委员会第五份报告)

ANNEX 2



WORLD HEALTH ORGANIZATION
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

**INTERGOVERNMENTAL MEETING ON
 PANDEMIC INFLUENZA PREPAREDNESS:
 SHARING OF INFLUENZA VIRUSES AND**

A/PIP/IGM/DIV/2 Rev.1

22 November 2007

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS

REPRESENTATIVES OF MEMBER STATES

REPRESENTANTS DES ETATS MEMBRES

ALBANIA - ALBANIE

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr G. Bejtja
 Director, Department of Public Health, Ministry of Health

Ms S. Bino
 Head, Department of Control of Infectious Diseases, Institute of
 Public Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Ms M. Pistoli
 Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

ALGERIA - ALGERIE

Chief delegate - Chef de délégation

M. I. Jazairy
 Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

M. M. Bessedik
 Ministre Conseiller, Mission permanente, Genève

M. E.-H. El Bey
 Conseiller diplomatique, Mission permanente, Genève

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr S. Amrani
 Chargée du Programme de Lutte contre la Grippe pandémique,
 Ministère de la Santé publique, de la Population et de la
 Réforme hospitalière

Dr F. Derrar
 Chef de Service du Laboratoire de Surveillance de la Grippe,
 Institute Pasteur d'Algérie

ANGOLA - ANGOLA

Chief delegate - Chef de délégation

M. A. do Nascimento
 Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

M. P. Vaz da Conceição
 Conseiller, Mission permanente, Genève

ARGENTINA - ARGENTINE

Chief delegate - Chef de délégation

Sr. P. Cavaleri
 Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Srta. I. Fastame
 Secretario de Embajada, Misión Permanente, Ginebra

Dra. C. Vizzoti
 Ministerio de Salud

ARMENIA - ARMENIE

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms L. Torosyan
 Chief Specialist, Department of Infectious and Non-infectious
 Diseases Epidemiology, State Sanitary Anti-epidemic
 Inspectorate, Ministry of Health

AUSTRALIA - AUSTRALIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Ms J. Halton
Secretary, Department of Health and Ageing

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms M. Murnane
Deputy Secretary, Department of Health and Ageing

Professor J. Horvath
Chief Medical Officer, Department of Health and Ageing

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mrs C. Patterson
Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Mr Simon Cotterell
Assitant Secretary, Department of Health and Ageing

Ms S. Ivatts
Counsellor (Development), Permanent Mission, Geneva

Mr S. Thom
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Ms T. Brink
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

AUSTRIA - AUTRICHE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mrs C. Kokkinakis
Minister, Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr H. Friza
Minister (Public Health), Permanent Mission, Geneva

Ms J. Valenta
Permanent Mission, Geneva

AZERBAIJAN - AZERBAIDJAN**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr F. Mammadzade
Deputy Director, National Anti-plague Station, Ministry of Health

BARBADOS - BARBADE**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr C. Babb-Schaefer
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

BELGIUM - BELGIQUE**Chief delegate - Chef de délégation**

M. A. Van Meeuwen
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

Mme B. Minart
Représentant permanent adjoint, Genève

Mme L. Meulenbergs
Chef de service, Service des Relations internationales, Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr D. Reynders
Direction générale Soins de Santé primaire et Gestion de Crises, Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

M. J. De Preter
Premier Secrétaire, Mission permanente, Genève

Adviser(s) - Conseiller(s)

Mme R. Baledda
Délégation de la Communauté française de Belgique et de la Région wallonne, Genève

BELIZE - BELIZE**Chief delegate - Chef de délégation**

Ms A. Hunt
Chargé d'Affaires, Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr M. Tamasko
Permanent Mission, Geneva

BHUTAN - BHOUTAN**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr S.T. Rabgye
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr U. Dophu
Director, Department of Public Health, Ministry of Health

Ms D. Tshering
Deputy Permanent Representative, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr P. Norbu
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

BRAZIL - BRESIL**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr C.A. Da Rocha Paranhos
Ambassador, Alternate Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr S. Alcazar
Minister, Head, Department of International Affairs

Mr G. Patriota
Minister, Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr J.R. Pio Marins
Department of Communicable Diseases, Ministry of Health

Ms A.P.S.J. da Silveira E. Silva
Department of International Sanitary Regulations, Agency of Sanitary Surveillance (ANVISA)

Ms J.V.B. Vallini
National Programme of STD/AIDS, Ministry of Health

Mr R. Estrela de Carvalho
Secretary, Permanent Mission, Geneva

BRUNEI DARUSSALAM - BRUNEI DARUSSALAM**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms F.H. Hisham
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

BULGARIA - BULGARIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Associate Professor R. Kotseva
Head, National Reference Laboratory of Influenza and Acute Respiratory Diseases, National Centre of Infectious and Parasitic Diseases, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mrs D. Parusheva
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

BURKINA FASO - BURKINA FASO**Chief delegate - Chef de délégation**

M. M.B. Nebie
Ministre Conseiller, Chargé d'Affaires a.i., Mission permanente, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

Mme E. Balima
Attachée d'Ambassade, Mission permanente, Genève

CAMBODIA - CAMBODGE**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr Sok Touch
Director, Communicable Disease Control Department, Ministry of Health

CAMEROON - CAMEROUN**Chief delegate - Chef de délégation**

M. A. Mama Fouda
Ministre de la Santé publique

Delegate(s) - Délégué(s)

M. F. Ngantcha
Chargé d'Affaires a.i., Mission permanente, Genève

Mme S. Ebelle
Chargée de mission, Service du Premier Ministre

Alternate(s) - Suppléant(s)

Professeur L. Bella Assumpta
Directeur de la Lutte contre la Maladie, Ministère de la Santé publique

CANADA - CANADA**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr A. King
Director-General, Centre for Immunization and Respiratory Infectious Diseases, Public Health Agency

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms B. Ephrem
Director-General, International Affairs Directorate, Health Policy Branch, Health Canada

Mr P. Oldham
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr P. Blais
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Ms S. LeBris
Senior Policy Advisor, Pandemic Preparedness Secretariat, Public Health Agency

CAPE VERDE - CAP-VERT**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr M.L. Monteiro
Médecin épidémiologiste, responsable du Service de Surveillance épidémiologique, Ministère de la Santé

CHILE - CHILI**Chief delegate - Chef de délégation**

Dra. X. Aguilera
Jefa, División de Planificación Sanitaria, Ministerio de Salud

Delegate(s) - Délégué(s)

Sr. M. Santa Cruz
Consejero, Misión Permanente ante la Organización Mundial de Comercio

Sr. B. del Picó
Segundo Secretario, Misión Permanente, Ginebra

CHINA - CHINE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr Liu Xia
Deputy Division Director, Bureau of Disease Control, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr Chen Wei
Deputy Director-General, Pharmacy and Biotech Examination
Department, Patent Office, State Intellectual Property Office

Mr Zhang Ze
Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr Jiang Deyuan
Deputy Director-General, General Office, State Food and Drug
Administration

Mr Xu Jing
Project Officer, Department of Nature and Ecology
Conservation, State Environmental Protection Administration

Ms Wang Dan
Attaché, Permanent Mission, Geneva

COSTA RICA - COSTA RICA**Chief delegate - Chef de délégation**

Sra. L. Thompson
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Sr. C.F. Garbanzo Blanco
Ministro Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Sra. E. Sagot
Misión Permanente, Ginebra

COTE D'IVOIRE - COTE D'IVOIRE**Chief delegate - Chef de délégation**

M. G.A.E. Gauze
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

M. F.K. Gleglaud
Premier Conseiller, Mission permanente, Genève

M. N. Bamba
Attaché, Mission permanente, Genève

Alternate(s) - Suppléant(s)

M. D. Guigui
Attaché, Mission permanente, Genève

M. A. Traoré
Attaché, Mission permanente, Genève

CROATIA - CROATIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr B. Socanac
Chargé d'Affaires a.i., Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms M. Adamic
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

CUBA - CUBA**Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. J.A. Fernández Palacios
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Sra. G. Díaz Rodríguez
Tercera Secretaria, Misión Permanente, Ginebra

**CZECH REPUBLIC - REPUBLIQUE
TCHEQUE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr T. Husák
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr P. Hrnčíř
Deputy Permanent Representative, Geneva

Mr J. Kynel
National Institute of Public Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Ms M. Havlicková
National Institute of Public Health

Ms D. Beladová-Lupacová
International Relations Department, Ministry of Health

**DEMOCRATIC PEOPLE'S REPUBLIC OF
KOREA****REPUBLIQUE POPULAIRE
DEMOCRATIQUE DE COREE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr Gye Chun Yong
Deputy Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr Sok Jong Myong
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

DENMARK - DANEMARK**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr L.P. Nielsen
Consultant, WHO National Influenza Centre, Statens Serum
Institute

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr A. Berling-Rasmussen
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Adviser(s) - Conseiller(s)

Ms I.W. Rasmussen
Permanent Mission, Geneva

DJIBOUTI - DJIBOUTI**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr S.B. Tourab
Secrétaire général, Ministère de la Santé

DOMINICAN REPUBLIC - REPUBLIQUE DOMINICAINE**Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. C. Segura
Ministro Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Sra. M. Bello de Kemper
Consejero, Misión Permanente, Ginebra

ECUADOR - EQUATEUR**Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. M. Montalvo
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Srta. L. Baquerizo Guzmán
Segundo Secretario, Misión Permanente, Ginebra

EGYPT - EGYPTE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr S. Shoukry
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr T. Khalaf
Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

EL SALVADOR - EL SALVADOR**Delegate(s) - Délégué(s)**

Sra. L. Alvarado-Overdiek
Consejero, Misión Permanente, Ginebra

ESTONIA - ESTONIE**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mrs K. Sibul
Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

FINLAND - FINLANDE**Chief delegate - Chef de délégation**

Ms M. Saarinen
Director, Ministry of Social Affairs and Health

Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation

Ms A. Virolainen-Julkunen
Ministerial Counsellor, Ministry of Social Affairs and Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms O. Kuivasniemi
Ministerial Adviser, Ministry of Social Affairs and Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr T. Ziegler
Laboratory Director, National Public Health Institute

Ms S. Sammalkivi
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Adviser(s) - Conseiller(s)

Ms M. Koivusalo
Senior Expert, National Research and Development Centre for Welfare and Health

FRANCE - FRANCE**Chief delegate - Chef de délégation**

M. J.-B. Mattei
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

M. C. Guilhou
Représentant permanent adjoint, Genève

Mme I. Virem
Mission aux Affaires européennes et internationales, Direction générale de la Santé, Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr B. Lina
Virologie et Pathologie humaine, UCBL-CNRS FRE 3001, Faculté RTH, Laennec

Dr S. Henry
Bureau des Risques infectieux et Politique vaccinale, Direction générale de la santé, Sous-direction prévention des risques infectieux, Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

M. G. Saour
Délégation interministérielle de Lutte contre la Grippe aviaire (DILGA), Direction générale de la Santé, Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

Mme J. Tor-de Tarié
Premier Secrétaire, Mission permanente, Genève

M. F. Million
Premier Secrétaire, Mission permanente, Genève

GEORGIA - GEORGIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr E. Kipiani
Senior Specialist, Department of Health and Management of Emergency Situations, Ministry of Labour, Health and Social Affairs

Delegate(s) - Délégué(s)

Mrs E. Kapanadze
Senior Specialist, Department of Health and Management of
Emergency Situations, Ministry of Labour, Health and Social
Affairs

Mrs A. Archvadze
Coordinator, Avian Influenza Control and Human Pandemic
Preparedness and Response Project of the World Bank

GERMANY - ALLEMAGNE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr R. Schweppe
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms B. Siefker-Eberle
Deputy Permanent Representative, Geneva

Ms D. Reitenbach
Head of Unit, Federal Ministry of Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr L. Schaade
Head of Unit, Federal Ministry of Health, Bonn

Adviser(s) - Conseiller(s)

Professor G. Pauli
Head of Unit, Robert-Koch-Institut

Mr F. Oelschläger
Adviser, Federal Ministry of Justice

Mr G. Berkemeier
Attaché, Permanent Mission, Geneva

Mr B. Kümmel
Adviser, Federal Ministry of Health

Mrs Y. Lindenlaub
Federal Ministry of Health

Ms A. Zinecker
Permanent Mission, Geneva

GHANA - GHANA**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr K. Baah-Duodu
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Mrs L. Asledu
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

GREECE - GRECE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr F. Verros
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

**Deputy chief delegate - Chef adjoint de la
délégation**

Ms A. Foteinea
Director, Public Health Division, Ministry of Health and Social
Solidarity

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr A. Cambitsis
Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr T. Papadimitriou
Director, Hellenic Centre for Diseases Control and Prevention,
Ministry of Health and Social Solidarity

Ms A. Damigou
Counsellor (Health Affairs), Permanent Mission, Geneva

Dr S. Tsiodras
Hellenic Centre for Diseases Control and Prevention, Ministry of
Health and Social Solidarity

Dr A. Karageorgiou
National Health Operations Centre, Ministry of Health and Social
Solidarity

GUATEMALA - GUATEMALA**Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. C.R. Martínez Alvarado
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Sra. S. Hochstetter Skinner-Kléé
Ministro Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Srta. S. Urruela Arenales
Segundo Secretario, Misión Permanente, Ginebra

GUINEA - GUINEE**Delegate(s) - Délégué(s)**

M. P. Monlmou
Conseiller chargé des Affaires humanitaires, Mission
permanente, Genève

HONDURAS - HONDURAS**Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. J.D. Urbizo
Embajador Plenipotenciario, Representante Permanente, Misión
Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Sra. G. Bú
Embajadora Alterna, Misión Permanente, Ginebra

HUNGARY - HONGRIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr G. Szelei Kiss
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr G. Somogyi
Attaché, Permanent Mission, Geneva

Mr A. Mészáros
Deputy Head of Department, Ministry of Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr S. Kovács
Counsellor, Embassy of the Republic of Hungary, Bern

Mrs M.S. Garainé
Representative of the Hungarian Investment and Trade
Development Agency (ITDH), Zürich

INDIA - INDE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr S. Singh
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr S. Lal
Additional Director-General of Health Services

Mr M.S. Grover
Deputy Permanent Representative, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr V.K. Trivedi
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

INDONESIA - INDONESIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr S.F. Supari
Minister of Health

Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation

Dr M. Wibisono
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr W. Lukito
Assistant to the Minister for Public Health, Ministry of Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr I.G.A.W. Puja
Ambassador, Deputy Permanent Representative, Geneva

Dr I. Tantoro
Adviser to the Minister for Health Protection, Ministry of Health

Dr. H.R. Thamrin
Ministry of Health

Dr T. Subagyo
Deputy for Intellectual property Rights, Intellectual property and
Technology Transfer Office, Agency for Agricultural Research
Development

Dr E.R. Sedyaningsih
Director, Biomedical and Pharmaceutical Research Centre,
Ministry of Health

Dr Budihardja
Head, Planning Section, Ministry of Health

Mr S.M. Soemarno
Director, Socio-cultural Affairs and International Organizations of
Development Countries, Directorate General of Multilateral
Affairs, Department of Foreign Affairs

Mr C. Herawan
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Mr A. Somantri
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Ms H.J. Parsomal
Adviser of the Ministry of Health, Ministry of Health

Ms N.K. Naryatie
Head, Section for Health Issues, Directorate General of
Multilateral Affairs, Department of Foreign Affairs

Ms M. Utami
Head of Section for Administration and Protocol, Ministry of
Health

Mr B.S. Wibowo
Official, Ministry of Health

IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF)**IRAN (REPUBLIQUE ISLAMIQUE D')****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr A. Moaiyeri
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr A. Esteghamati
Deputy Director-General, Communicable Diseases Department,
Ministry of Health

Mr P. Sa'adat
Deputy Director, Specialized International Agencies Department,
Ministry of Foreign Affairs

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr K. Ahmadi
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

IRAQ - IRAQ**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr H.M. Abdulhussein
Deputy, General Directorate for Primary Health Care and Public
Health, Ministry of Health

ISRAEL - ISRAEL**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr I. Levanon
Ambassador, Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms N. Furman
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Ms D. Norris
Adviser, Permanent Mission, Geneva

ITALY - ITALIE**Chief delegate - Chef de délégation**

M. G. Caracciolo de Vietri
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

M. P. D'Avino
Ministre Conseiller, Mission permanente, Genève

M. E. Vicenti
Premier Conseiller, Mission permanente, Genève

Alternate(s) - Suppléant(s)

M. M.G. Pompa
Prévention sanitaire, Ministère de la Santé

Mme E. Scolaro
Mission permanente, Genève

JAMAICA - JAMAÏQUE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M. Bullock DuCasse
Director, Emergency Disaster Management and Special Services, Ministry of Health and Environment

Delegate(s) - Délégué(s)

Mrs A. Dubidad-Dixon
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

JAPAN - JAPON**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr H. Endo
Director, Bureau of International Cooperation, International Medical Centre of Japan

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr H. Inoue
Director, International Cooperation Office, Minister's Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr K. Miyake
Deputy Director, Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

Alternate(s) - Suppléant(s)

Ms M. Toyota
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Mr M. Okuma
Official, Specialized Agencies Division, International Cooperation Bureau, Ministry of Foreign Affairs

JORDAN - JORDANIE**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr N. Al-Faraj
Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

KAZAKHSTAN - KAZAKHSTAN**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr A. Zholshorinov
Head, Department of Epidemiological Control, Committee of State Sanitary-Epidemiological Surveillance, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr Z. Karagulova
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

KENYA - KENYA**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr T. Mboya Okeyo
Ambassador, Deputy Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr N. Kanana
First Secretary (Legal), Permanent Mission, Geneva

LATVIA - LETTONIE**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mrs I. Dreimane
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

LEBANON - LIBAN**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr Z. Tabarah
Chief Medical Officer, Infectious Diseases Department, Rafik Hariri Governmental Hospital

LESOTHO - LESOTHO**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M.A. Maruping
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation

Mrs S.S. Matsoele
Deputy Tuberculosis and HIV Manager, Ministry of Health and Social Welfare

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr L. Kopeli
Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr L. Moqhali
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

LIBERIA - LIBERIA**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M.G.Y. Pewu
Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr K.K. Koikoi
Ministry of Agriculture

LIBYAN ARAB JAMAHIRIYA - JAMAHIRIYA ARABE LIBYENNE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M. Smeo
Epidemiologist, National Centre for Infectious Diseases and Prevention

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr O. Elahmer
Virologist, National Centre for Infectious Diseases Prevention

Dr A. Smeo
Surveillance Officer, National Centre for Infectious Diseases Prevention

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr H. Gashut
Premier Conseiller, Mission permanente, Genève

LITHUANIA - LITUANIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Ms D. Sidiskiène
Deputy Head, Safety Control Division, State Public Health Service, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms A. Bankauskaite-Miliauskiene
Chief Specialist, Emergency Situations Prevention Division, Health Emergency Situations Centre, Ministry of Health

Ms A. Bankauskaite-Miliauskiene
Chief Specialist, Emergency Situations Prevention Division, Health Emergency Situations Centre, Ministry of Health

LUXEMBOURG - LUXEMBOURG**Chief delegate - Chef de délégation**

M. J. Feyder
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

Mme G. Goy
Représentant permanent adjoint, Genève

M. J. Pundel
Premier Secrétaire, Mission permanente, Genève

MALDIVES - MALDIVES**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr M. Limon
Chargé d'affaires, Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms S.A. Sattar
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

MALI - MALI**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr N. Sylla
Service à la Section Surveillance épidémiologique, Direction nationale de la Santé

MAURITANIA - MAURITANIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mme M. Mint Abdellah
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

M. M. Ould Ely Telmoudy
Secrétaire général, Ministère de la Santé et Président, Commission nationale de riposte à la Grippe aviaire

M. A.O.M. Bousseif
Deuxième Conseiller, Mission permanente, Genève

MEXICO - MEXIQUE**Chief delegate - Chef de délégation**

Sra. D.M. Valle
Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Sra. E. Palacios
Subdirectora de Emergencias Internacionales de Salud, Secretaría de Salud

Sra. G. Ramírez
Asesor Técnico, Misión Permanente, Ginebra

Alternate(s) - Suppléant(s)

Sr. J.L. Amador
Asesor Técnico, Misión Permanente, Ginebra

MONACO - MONACO**Delegate(s) - Délégué(s)**

M. A. Jahlan
Troisième Secrétaire, Mission permanente, Genève

MOROCCO - MAROC**Chief delegate - Chef de délégation**

M. M. Loulichki
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation

M. J. Nouril
Responsable du Laboratoire de Virologie, Institut Pasteur du Maroc

Delegate(s) - Délégué(s)

M. A. Benmamoun
Chef, Division des Maladies transmissibles, Direction de l'Epidémiologie et de la Lutte contre les Maladies

M. M. Achgalou
Premier Secrétaire, Mission permanente, Genève

NEPAL - NEPAL**Chief delegate - Chef de délégation**

Mrs S. Shrestha
State Minister for Health and Population

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr B.R. Paudyal
Chargé d'Affaires a.i., Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Dr M.K. Maskey
Coordinator, Health Policy Advisory Committee

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr M.K. Banerjee
Coordinator, Avian Influenza Control, Epidemiology and Disease Control Division, Department of Health Services

Mr D.R. Bhandari
Attaché, Permanent Mission, Geneva

NETHERLANDS - PAYS-BAS**Chief delegate - Chef de délégation**

Ms M. Kappeyne van de Coppello
Deputy Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms G. Vrielink
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Ms E. van Woersem
Adviser, Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr R. Schers
Adviser, Permanent Mission, Geneva

NIGERIA - NIGERIA**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr A. Nasidi
Federal Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr M.S. Yakubu
Minister, Permanent Mission, Geneva

Dr T. Fakeye
Federal Ministry of Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Professor T. Harry
Federal Ministry of Health

Dr S. Belgore
Federal Ministry of Health

Mr M.I. Haidara
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

NORWAY - NORVEGE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr H.J. Skorpen
Minister Counsellor, Deputy Permanent Representative, Chargé d'Affaires, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr J. Fuglesang
Senior Adviser, Norwegian Directorate of Health and Social Affairs

Dr O. Hughes
Norwegian Institute of Public Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr T.E. Lindgren
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Mrs S.H. Steen
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Mrs G.K. Waage
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

PAKISTAN - PAKISTAN**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr M. Khan
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms T. Janjua
Deputy Permanent Representative, Geneva

Mr S.A.A. Gillani
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

PANAMA - PANAMA**Chief delegate - Chef de délégation**

Dra. G. Guerrero
Jefa, Departamento de Epidemiología, Ministerio de Salud

Delegate(s) - Délégué(s)

Sr. A. Mendoza G.
Tercer Secretario, Misión Permanente, Ginebra

PHILIPPINES - PHILIPPINES**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr J.S. Domingo
Minister, Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr Y.E. Oliveros
Director IV, National Centre for Disease Prevention and Control,
Department of Health

Ms V.T. Abad
Attaché, Permanent Mission, Geneva

POLAND - POLOGNE**Chief delegate - Chef de délégation**

Ms A. Swiatecka
Senior Expert, Department of Communicable Diseases Control,
Chief Sanitary Inspectorate

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms M. Romanowska
National Centre for Influenza, National Institute of Hygiene

Mrs R. Lemieszewska
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

PORTUGAL - PORTUGAL**Chief delegate - Chef de délégation**

Mme G. Freitas
Direction général de la Santé

Delegate(s) - Délégué(s)

Mme F. Parra
Direction général de la Santé

M. M. Soares
Instituto Nacional da Farmacia e do Medicamento (INFARMED)

Alternate(s) - Suppléant(s)

Professeur H.R. de Andrade
Institut national de la Santé (INSA)

M. J. Sousa Fialho
Conseiller, Mission permanente, Genève

Mme B. Nogueira Martins
Expert, Mission permanente, Genève

Mlle J. Canas
Expert, Mission permanente, Genève

REPUBLIC OF KOREA - REPUBLIQUE DE COREE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr Park Hun-yul
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr Park Hye Kyung
Deputy Director, Infectious Disease Surveillance Team, Ministry
of Health and Welfare

ROMANIA - ROUMANIE**Chief delegate - Chef de délégation**

M. D.R. Costea
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

M. F. Pironea
Deuxième Secrétaire, Mission permanente, Genève

RUSSIAN FEDERATION - FEDERATION DE RUSSIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M.P. Shevryiova
Deputy Director, Department of Human Well-being, Science and
Education, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr I.G. Drozdov
Director-General, State Virology and Biotechnology Research
Centre (VECTOR), Federal Service for Surveillance on
Consumer Rights Protection and Human Well-being

Dr E.B. Ejlova
Deputy Head, Federal Service for Surveillance on Consumer
Rights Protection and Human Well-being

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr A.V. Pavlov
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Mr L.V. Kulikov
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Mr D.A. Khudov
Attaché, Permanent Mission, Geneva

Adviser(s) - Conseiller(s)

Mr N.N. Sikachev
Senior Adviser, Department of International Organizations,
Ministry of Foreign Affairs

Mr V. Ryabenko
Assistant to Director-General, State Virology and Biotechnology
Research Centre (VECTOR), Novosibirsk

SERBIA - SERBIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr P. Kon
Specialist in Epidemiology, Head, Expert Working Group for the Implementation of the Pandemic Preparedness Plan, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr V. Lazovic
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

SEYCHELLES - SEYCHELLES**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr D. Poiret
Director, Environmental Health, Department of Health, Ministry of Health and Social Development

SINGAPORE - SINGAPOUR**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr B. Sadasivan
Senior Minister of State for Foreign Affairs

Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation

Associate Professor Chew Suok Kai
Deputy Director, Medical Services, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr S.N. Syed Hassim
Counsellor and Chargé d'Affaires a.i., Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr J. Tey
Assistant Director, Manpower Standards and Development Division, Ministry of Health

Mr C. Wong
Assistant Director, International Cooperation Branch, Ministry of Health

Ms F. Gan
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

SLOVAKIA - SLOVAQUIE**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr J. Mikas
Head, Department of Epidemiology, Public Health Authority

Mr P. Šelepec
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

SLOVENIA - SLOVENIE**Chief delegate - Chef de délégation**

Ms G. Korze
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms V.-K. Petric
Head, Sector for Health Promotion and Healthy Lifestyles, Ministry of Health

Ms N. Prinat
Assistant to Director, Institute of Public Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr B. Jerman
Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD**Chief delegate - Chef de délégation**

Mrs G. J. Mtshali
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms C.C. Kotzenberg
Department of Health

Mr J. van Wyk
Counsellor (Economic Development), Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Ms S. Chung
Second Secretary (Economic Development), Permanent Mission, Geneva

SPAIN - ESPAGNE**Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. J.A. March Pujol
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Sr. G. López Mac-Lellan
Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Sra. M.J. Sierra Moros
Jefe de Area, Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, Dirección General de Salud Pública, Ministerio de Sanidad y Consumo

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dra. A. Limia Sánchez
Jefe de Servicio, Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, Dirección General de Salud Pública, Ministerio de Sanidad y Consumo

SRI LANKA - SRI LANKA**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mrs M. Mallikaratchy
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

SUDAN - SOUDAN**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr M. Abdalla
Director, Epidemiology Department, Federal Ministry of Health

SWEDEN - SUEDE**Chief delegate - Chef de délégation**

Ms A. Janelm
Senior Adviser, Division for Public Health, Ministry of Health and Social Affairs

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms M. Möllgren
Legal Adviser, Swedish National Board of Health and Welfare

SWITZERLAND - SUISSE**Chief delegate - Chef de délégation**

M. G. Silberschmidt
Vice directeur, Chef de la Division des Affaires Internationales, Office fédéral de la Santé publique, Département fédéral de l'Intérieur (OFSP/DFI)

Delegate(s) - Délégué(s)

Mme B. Schaer Bourbeau
Premier Secrétaire, Division multilatérale, Mission permanente, Genève

Mme B. Toti
Collaboratrice scientifique, Division des Affaires internationales, Office fédérale de la Santé publique, Département fédérale de l'Intérieur (OFSP/DFI)

Alternate(s) - Suppléant(s)

M. M. Girsberger
Co-chef, Service juridique Brevet et Design, Division Droit et Affaires internationales, Institut Fédérale de la Propriété Intellectuelle, Département fédéral de Justice et Police (DFJP/IPI)

SYRIAN ARAB REPUBLIC - REPUBLIQUE ARABE SYRIENNE**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M.J. Al Owed
Deputy Minister of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr H. Bakkour
Deputy Director, Epidemiological Studies Department, Ministry of Health

THAILAND - THAILANDE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr P. Sawanpanyalert
Director, National Institute of Health, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Lt. T. Ekkayokkaya
Senior Intellectual Property Officer, Department of Intellectual Property, Ministry of Commerce

Mr V. Srinetr
Environmental Officer, Biological Diversity Division, Office of Natural Resources and Environmental Policy and Planning, Ministry of Natural Resources and Environment

Alternate(s) - Suppléant(s)

Miss S. Raviwan
Deputy Secretary-General, Office of Natural Resources and Environment Policy and Planning, Ministry of Natural Resource and Environment

Mr V. Isarabhakdi
Minister, Permanent Mission, Geneva

Mrs P. Kanchanahattakij
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF MACEDONIA**EX-REPUBLIQUE YOUGOSLAVE DE MACEDOINE****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr Z. Karadzovski
President, National Commission for Monitoring Pandemic Influenza, Republic Institute for Health Protection

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr E. Ramo
Sector for Preventive Health Care, Ministry of Health

TIMOR-LESTE - TIMOR-LESTE**Chief delegate - Chef de délégation**

Mr A. Dick
Chargé d'Affaires a.i., Permanent Mission, Geneva

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr I. P. Fay
Permanent Mission, Geneva

Ms E. Feller
Permanent Mission, Geneva

Ms M. Jocallaz
Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Ms C. Helletzgruber
Permanent Mission, Geneva

Ms D. Wenk
Permanent Mission, Geneva

Ms K. Ranjbar
Permanent Mission, Geneva

Ms M. Ben Ayed
Permanent Mission, Geneva

TUNISIA - TUNISIE

Chief delegate - Chef de délégation

M. S. Labidi
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

Delegate(s) - Délégué(s)

Professeur A. Salim
Professeur, Laboratoire national de référence à l'Hôpital Charles Nicole

Dr A. Ghram
Chef de Service des Microbiologies vétérinaires, l'Institut Pasteur de Tunis

Alternate(s) - Suppléant(s)

M. H. Landoulsi
Conseiller, Mission permanente, Genève

TURKEY - TURQUIE

Chief delegate - Chef de délégation

Associate Professor A. Coskun
Deputy Director-General, Directorate-General of Primary Health Care, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr E.S. Yüksel
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

UKRAINE - UKRAINE

Chief delegate - Chef de délégation

Dr L.M. Mukharskaia
Deputy Chief Medical Officer, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Dr M.M. Aronova
Chief Specialist, Epidemiological Well-being Unit, Department of Health and Epidemiological Surveillance, Ministry of Health

Dr I.S. Dush
Chief Specialist, European Integration and International Relations Unit, Department for Legal Support and International Operations, Ministry of Health

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mrs S. Homanovska
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

UNITED ARAB EMIRATES - EMIRATS ARABES UNIS

Chief delegate - Chef de délégation

Dr M. Fikri
Assistant Under-Secretary for Preventive Medicine, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr O.S.S. Al Zaabi
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Miss N. Al Qassimi
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND

ROYAUME-UNI DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE DU NORD

Chief delegate - Chef de délégation

Professor D. Harper
Chief Scientist/Director-General, Health Protection, International Health and Scientific Development, Department of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Ms J. Newstead
Head, International, Cross-Government and Secretariat Pandemic Influenza, Department of Health

Dr C. Presem
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr S. Ingilis
Director, National Institute for Biological Standards and Control

Professor D. Salisbury

UNITED STATES OF AMERICA - ETATS-UNIS D'AMERIQUE

Chief delegate - Chef de délégation

The Honorable J.E. Lange
Special Representative on Avian and Pandemic Influenza, Department of State

Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation

Mr D.E. Hohman
Health Attaché, Permanent Mission, Geneva

Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr M. Abdo
Director, Office of Multilateral Affairs, Office Global Health Affairs, Department of Health and Human Services

Mr J. Housel
Patent Attorney, Office of International Relations, United States Patent and Trademark Office, Department of Commerce

Mr J. J. Kim
Assistant Legal Adviser for Oceans, International Environmental and Scientific Affairs, Office of the Legal Adviser, Department of State

Mr D.A. Singer
Senior Medical Policy Adviser, Avian Influenza Action Group, Department of State

URUGUAY - URUGUAY**Delegate(s) - Délégué(s)**

Sra. L. Trucillo
Ministerio de Salud Pública

UZBEKISTAN - OUZBEKISTAN**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr H.B. Saparov
Head, Especially-Dangerous Infection Department, Ministry of Health

VENEZUELA (BOLIVARIAN REPUBLIC OF)**VENEZUELA (REPUBLIQUE BOLIVARIENNE DU)****Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. O. Carvallo Valencia
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

Delegate(s) - Délégué(s)

Sr. J. Arias Palacio
Embajador, Representante Permanente Alterno, Ginebra

Sr. E. Bitetto Gavilanes
Primer Secretario, Misión Permanente, Ginebra

VIET NAM - VIET NAM**Chief delegate - Chef de délégation**

Dr Pham Ngoc Dinh
Deputy Director, National Institute of Hygiene and Epidemiology,
Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr Pham Hong Nga
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

YEMEN - YEMEN**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr A.H. Al Kohlani
Director General for Surveillance and Disease Control, Ministry
of Public Health and Population

Dr E. Al-Mahbashi
Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

ZAMBIA - ZAMBIE**Chief delegate - Chef de délégation**

M. C. Banda
Technical Liaison and Publicity, Ministry of Health

Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation

M. E.M. Wamuwi
Influenza Focal Point, Ministry of Health

Delegate(s) - Délégué(s)

Mr A. Zulu
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

ZIMBABWE - ZIMBABWE**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mrs P. Nyagura
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

OBSERVERS FOR A NON-MEMBER STATE**OBSERVATEURS D'UN ETAT NON MEMBRE****HOLY SEE - SAINT-SIEGE**

Mgr B. Van Megen

Mrs F. Merico

REPRESENTATIVES OF THE UNITED NATIONS AND RELATED ORGANIZATIONS**REPRESENTANTS DE L'ORGANISATION DES NATIONS UNIES ET DES INSTITUTIONS APPARENTEES****UNITED NATIONS - ORGANISATION DES NATIONS UNIES**

Mr A. Smith Serrano
External and Inter-Agency Affairs Officer, Office of the Director-General, Geneva

Dr D. Nabarro
UN System Senior Coordinator for Avian and Human Influenza

Dr J. Sfeir
Economic and Social Commission for Western Africa (ESCWA)

**UNITED NATIONS RELIEF AND WORKS
AGENCY FOR PALESTINE REFUGEES IN
THE NEAR EAST**

**OFFICE DE SECOURS ET DE TRAVAUX
DES NATIONS UNIES POUR LES REFUGIES
DE PALESTINE DANS LE PROCHE-ORIENT**

Ms E.M. Materi
Senior Liaison Officer

Ms Y. Burton

Ms M. Gilani

**OFFICE OF THE UNITED NATIONS HIGH
COMMISSIONER FOR REFUGEES**

**HAUT COMMISSARIAT DES NATIONS
UNIES POUR LES REFUGIES**

Mr R. Vivarie
Senior Policy Officer, Emergency Preparedness and Response
Section

SPECIALIZED AGENCIES

INSTITUTIONS SPECIALISEES

INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION

**ORGANISATION INTERNATIONALE DU
TRAVAIL**

Mr D. Kiniger-Passigli
Programme on Crisis Responses and Reconstruction

**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS**

**ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR L'ALIMENTATION ET
L'AGRICULTURE**

Mr S. Bhatti
Secretary, International Treaty on Plant Genetic Resources for
Food and Agriculture, Plant Production and Protection Division,
Agriculture and Consumer Protection Department

**WORLD INTELLECTUAL PROPERTY
ORGANIZATION**

**ORGANISATION MONDIALE DE LA
PROPRIETE INTELLECTUELLE**

Mr A. Taubman
Acting Director and Head, Global Intellectual Property Issues
Division

Mr C. Mazal
Senior Counsellor, Coordination Sector for External Relations
Industries, Communication and Public Outreach

Mr H.G. Bartels
Head, Life Sciences and Public Policy Section

Ms A. Von Der Ropp
Associate Officer, Global Intellectual Property Issues Division

**UNITED NATIONS INDUSTRIAL
DEVELOPMENT ORGANIZATION**

**ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL**

M. J.-M. Derooy

M. B. Caizadilla-Sarmiento

M. J. Towara

**WORLD TRADE ORGANIZATION -
ORGANISATION MONDIALE DU
COMMERCE**

Dr C. Mazeyrac
Medical Service

Mrs Xiaoping Wu
Counsellor, Intellectual Property Division

**REPRESENTATIVES OF OTHER
INTERGOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS**

**REPRESENTANTS D'AUTRES
ORGANISATIONS
INTERGOUVERNEMENTALES**

OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE
ANIMALE**

Dr C. Bruschke

AFRICAN UNION - UNION AFRICAINE

Mme K. Masri
Ambassador, Permanent Observer, Geneva

Mr Y. El Habib
First Secretary, Permanent Observer, Geneva

Mlle B. Naidoo
First Secretary, Permanent Observer, Geneva

**EUROPEAN COMMISSION - COMMISSION
EUROPEENNE**

Mr M. Rajala
Minister Counsellor, Permanent Delegation, Geneva

Mr F. Karcher
Legislative Officer, Health and Consumer Protection Directorate
General

Mr S. Balibrea
Counsellor, Permanent Delegation, Geneva

Mr J. O Toole
External Relations and Partnerships, European Centre for
Disease Prevention and Control (ECDC)

Mr M. Schwarz
Attaché, European Commission Delegation, Geneva

Ms A. Ricol
Attachée, European Commission Delegation, Geneva

Mr F. Luccisano
Attaché, European Commission Delegation, Geneva

**INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR
MIGRATION**

**ORGANISATION INTERNATIONALE POUR
LES MIGRATIONS**

Dr A. Davies
Public Health Specialist/AHI/HRH Coordinator, Migration Health
Department

Dr S. Gunaratne
Coordinator, Migration Health Emergencies, Migration Health
Department

**ORGANIZATION OF THE ISLAMIC
CONFERENCE**

**ORGANISATION DE LA CONFERENCE
ISLAMIQUE**

Mr B. Ba
Ambassador, Permanent Observer, Geneva

Mme A. Kane
First Secretary, Permanent Observer Mission, Geneva

**REPRESENTATIVES OF
NONGOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS IN OFFICIAL
RELATIONS WITH WHO**

**REPRESENTANTS DES
ORGANISATIONS NON
GOUVERNEMENTALES EN
RELATIONS OFFICIELLES AVEC
L'OMS**

CMC - CHURCHES' ACTION FOR HEALTH

**CMC - L'ACTION DES EGLISES POUR LA
SANTÉ**

Ms A. Beutier

Ms P. Boulet

Mr E. Hammond

Dr G. Jourdan

Mr M. Khor Kok Peng

Dr M. Kurian

Ms Lim Li Lin

Ms Y. Miller
 Ms S. Shashikant
 Mr R.K. Tayob
 Ms G. Upham
 Mr T. Balasubramaniam

**INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR
 BIOLOGICALS**

**ASSOCIATION INTERNATIONALE POUR
 LES PRODUITS BIOLOGIQUES**

Dr L. Hessel

**INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR
 MATERNAL AND NEONATAL HEALTH**

**ASSOCIATION INTERNATIONALE POUR LA
 SANTÉ DE LA MÈRE ET DU NOUVEAU-NÉ**

Dr R. Kulier

**INTERNATIONAL CENTRE FOR TRADE AND
 SUSTAINABLE DEVELOPMENT**

**CENTRE INTERNATIONAL POUR LE
 COMMERCE ET LE DÉVELOPPEMENT
 DURABLE**

Mr P. Roffe
 Mr A.A. Latif
 Ms G. Vea
 Mr M. McDermott

INTERNATIONAL COUNCIL OF NURSES

**CONSEIL INTERNATIONAL DES
 INFIRMIÈRES**

Dr T. Ghebrehiwet

**INTERNATIONAL FEDERATION OF
 PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS
 AND ASSOCIATIONS**

**FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE
 L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT**

Mr L. Hessel
 Ms A. Abelin
 Mr S. Alban
 Mr J.-K. Billingsley
 Mr R. Burden
 Mr S. Gardner
 Ms C. Gerdil
 Mr T. Colegate
 Mr A. Giles
 Mr T. Howe
 Mr M. Ojanen
 Mr C. Strutt
 Mr P.R. Thomsen
 Ms S. Copt-Gregorio
 Dr H.E. Bale
 Mr R. Krause
 Mr S. Pannatier
 Ms J. Bernat
 Mr C. Marshall

**INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL
 FEDERATION**

**FÉDÉRATION INTERNATIONALE
 PHARMACEUTIQUE**

Dr T. Hoek
 Mr Xuan Hao Chan

**MEDICAL WOMEN'S INTERNATIONAL
 ASSOCIATION**

**ASSOCIATION INTERNATIONALE DES
 FEMMES MÉDECINS**

Dr C. Landerer
 Dr E. Dulic
 Dr E. Blöchlinger
 Dr C. Bretscher-Dutoit

**WORLD FEDERATION FOR MEDICAL
EDUCATION**

**FÉDÉRATION MONDIALE POUR
L'ENSEIGNEMENT DE LA MÉDECINE**

Dr H. Karle

Professor L. Christensen

WORLD VISION INTERNATIONAL

VISION MONDIALE INTERNATIONALE

Dr T. Getman

**INVITED NONGOVERNMENTAL
ORGANIZATION**

**ORGANISATION NON
GOUVERNEMENTALE INVITEE**

**DEVELOPING COUNTRIES VACCINE
MANUFACTURERS NETWORK**

**DEVELOPING COUNTRIES VACCINE
MANUFACTURERS NETWORK**

Dr S. Jadhav

附件 3

议 程

1. 会议开幕¹，通过议程和工作方法

文件 A/PIP/IGM/1

2. 总干事的报告

文件 A/PIP/IGM/INF.DOC./1 和 WHA60.28 号决议

2.1 综合进展报告：

文件 A/PIP/IGM/2 Rev.1

- 确认共享利益的框架和机制（WHA60.28 号决议，第 2(1)段）
- 建立国际疫苗储存（WHA60.28 号决议，第 2(2)段）
- 拟定分发大流行性流感疫苗的机制和准则（WHA60.28 号决议，第 2(3)段）

2.2 与流感病毒及其基因相关的专利问题

文件 A/PIP/IGM/3

3. 共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益：大流行性流感防范跨学科工作小组

文件 A/PIP/IGM/4

4. 编写草拟结果供第六十一届世界卫生大会审议

文件 A/PIP/IGM/5 和 A/PIP/IGM/6

5. 会议闭幕

¹ 包括选举主席及其它官员。

附件 4

讨论范围

- 何种病毒
 - 来自人类并可造成流感大流行的 H5N1 及其它病毒
- 使用病毒的目的
 - [根据商定的特定职责范围只能用于非商业性风险评估 (IGM5)]
 - 评估大流行的危险，开发大流行性流感疫苗，更新诊断试剂和检验包并对抗病毒药物耐药性进行监测 (WHA60.28)
- 我们提及的机制
 - 全球流感监测网络（描述和评价现有组成部分）以及
 - 建议形成更强的、经改进的、更透明和扩大的全球流感监测网络
 - WHA60.28 号决议第 2(5)段中概述的其它程序和当事方
- 标准条款和条件中确认的当事方数量
 - [第一方：来源会员国（国家流感中心、国家重点管制实验室或经会员国指定和授权的任何实体）
 - 第二方：世卫组织当前的 5 个流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室、世卫组织指定的其它实体、参与世卫组织具体流感项目的国家重点管制实验室以及参与世卫组织具体流感项目的其它实验室
 - 第三方：经世卫组织批准接受生物材料的其它实体（机构、组织和公司）]

或

- 来源会员国
- 国家重点管制实验室
 - 美利坚合众国食品和药品管理局的流感实验室、国家生物标准和控制研究所（大不列颠及北爱尔兰联合王国）的流感实验室以及澳大利亚治疗产品管理局的流感实验室

- *世卫组织流感合作中心*
 - 与流感有关的中心通常是由国家当局指定并经世卫组织认可的流感实验室，目的是在全球流感监测网络内执行特定任务。一般而言，它们与国家流感中心不同，它们具有全球责任和更强的技术能力

- *世卫组织 H5 参考实验室*
 - 这是一组由世卫组织指定的流感实验室，有能力对人类 H5 感染作出可靠诊断

- *国家流感中心*
 - 这是一些由国家当局指定并经世卫组织认可的流感实验室，目的是在全球流感监测网络内执行特定任务

- *参与世卫组织具体流感项目的实验室*
- *经世卫组织批准获取生物材料的机构、组织和公司*

附件 5

大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益政府间会议的临时声明

重申 WHA60.28 号决议；

强调全球公共卫生的至关重要性；

重申缔约国依据《国际卫生条例(2005)》所具有的义务；

鉴于流感大流行的威胁；

承认在风险评估、及时共享病毒和标本、开发和生产疫苗及抗病毒药物等预防和治疗措施以及在全球和各会员国保护公共卫生的其它措施方面，开展国际合作和集体行动的重要性；

承认急需合理、透明、公平和有效的国际机制，旨在确保获取 H5N1 疫苗以及公平合理分享利益，在各会员国支持公共卫生，并考虑到发展中国家的需要 (WHA60.28 号决议)；

承认曾对这个国际合作和集体行动基本系统失去信任的事实；

承认当前系统在公平合理和透明度方面未达到理想水平；

期待世界卫生大会就详细的病毒共享和利益共享框架达成共识，并且为了表达良好的愿望；

我们同意应立即采取行动建立关于病毒共享和利益共享的公平合理和透明的国际机制。

我们还同意以下两项为实现透明化而采取的立即措施：

可追踪机制

总干事将尽早在世卫组织内建立一套具有技术性和可行性的系统以便追踪所有共享的 H5N1 以及其它潜在大流行性人类病毒及其部分。将向第六十一届世界卫生大会提供关

于该系统实施进展情况的报告。在这一可追踪机制投入运行之前，一个临时系统将立刻开始运转，以便全面公开关于病毒转让和转移的信息。

咨询机制

总干事将建立一套咨询机制，以进行监测，为增强系统的运行提供指导并对这个公共卫生保障必须的基于信任的系统进行必要的评估。总干事将根据世卫组织各区域以及受感染国的公平代表权，在与会员国协商后任命一个咨询小组。

此外，为具体展示良好愿望，我们赞成，在继续制定详细的病毒共享和利益共享框架的同时，病毒和样本在世卫组织系统内共享，并遵守有关国家法律和法规。

政府间会议决定，主席将召集一个不限成员名额的政府间会议工作小组，并将确保平衡的代表性，以便进一步推动其工作。

该小组将在日内瓦召开会议，由主席和各位副主席决定时间安排。

将再次召开政府间会议，审议该小组的工作。

我们请总干事在其现有职权范围内，尤其是在 WHA60.28 号决议方面，推进本声明中概述的行动，我们将支持她在这方面的努力。

附件 6

会议结果汇总文本：索引

- 原则
 - 共享病毒
 - 共享利益
 - 筹资
 - 集体行动
 - 主权
 - 能力建设和技术转让
 - 知识产权
 - 监督机制

- 运作部分
 - 共享病毒
 - 共享利益
 - 筹资
 - 监督机制
 - 能力建设和技术转让
 - 集体行动
 - 附录（流感生物材料转让和使用标准条款和条件）

- 术语汇编

原则

1. 分离病毒

1.1 世卫组织在本框架内领导共享病毒[和共享利益]的整个过程。在本框架内，世卫组织应争取确保该过程的[公平性、公正性、]透明性、有效性、可靠性和包容性。本框架应当能够适应新的威胁。

1.2 [与（在网络的运作中名声良好的全球流感监测网络成员）在大流行风险评估的措施和程序方面名声良好的世卫组织机制]及时、透明、负责和[免费][强制性]地在国际上共享临床标本和来自人类并可引起流感大流行的H5N1及其它病毒，对评估大流行的危险、开发大流行性流感疫苗、更新诊断试验和检验包[并]对抗病毒药物耐药性进行监测[并开展侧重公共卫生的其它研究]是至关重要的。

1.3 为了实现这一点，需要提供持续的支持，加强、改进、扩大和巩固现有的全球流感监测系统。**协商一致意见**

[1.4 [全球流感监测网络中名声良好者][获取利益][共享利益]主要是以公共卫生需求为基础的，不考虑病毒的来源，[但在全球流感监测网络中没有良好声誉者无资格共享利益，紧急情况除外。]]

[1.5 在不影响全球公共卫生安全和需求的情况下，共享病毒和共享利益应当在同一[[机制下]并]在同一[[强制性/自愿][原则]]基础上进行管理。

1.5a 共享病毒[和共享利益]应当以旨在确保相互信任、[和]透明性以及[全球公共卫生]的方式进行管理，[[并][考虑到发展中国家的特定需要 WHA60.28 2(1)，并]符合WHA60.28中提出的原则]

[1.5b 共享病毒应当以旨在确保相互信任、透明性和全球公共卫生并符合WHA60.28中所提原则的方式进行管理]

[1.5c 共享利益应当以旨在确保相互信任、透明性和全球公共卫生并考虑到发展中国家的特定需要WHA60.28 2(1)的方式进行管理。

1.6 必须明确规定参与全球流感监测[网络]各当事方和机构的作用与责任。

[1.7 虽然承认国家对其生物资源所拥有的主权以及采取集体行动减轻公共卫生风险的重要性，但任何国家，包括来源国或其它任何实体，都不得对向全球流感监测系统提交的[样本及其衍生物][临床标本]宣布[拥有][履行]主权权力。][5.7a 必须通过一项以标准的材料转让协议为形式并经会员国商定的协议来获取标本/病毒。]

[1.8 转让病毒和将序列数据列入数据库需要获得来源国的事先知情同意。]

[1.9 所有流感疫苗生产厂商必须能充分利用监测机制开发的流感疫苗病毒，用于流感疫苗的研究与开发。]

[1.9a 所有流感疫苗生产厂商必须能充分利用监测机制开发的流感疫苗病毒，在获得来源国事先知情的同意和使用会员国商定的标准材料转让协议的情况下用于流感疫苗的研究与开发。]

[1.10 流感疫苗生产厂商只有在事先得到来源国知情的同意时才能从系统获得[候选流感疫苗病毒][种子病毒][并必须保证共享利益]。]

2. 共享利益

2.1 共享利益的国际机制必须是透明的并争取确保在公共卫生需求（尤其在发展中国家）的基础上公平和公正地及时并尤其在（但不局限于）国际关注的突发公共卫生事件期间共享、获取和分配利益。**协商一致意见**

2.1a [在全球流感监测网络中名声良好者][获取利益][共享利益][主要]是以公共卫生需要为基础的，不考虑病毒的来源，[但在全球流感监测网络中没有良好声誉者无资格共享利益，紧急情况除外。]]

[2.2 利益必须是具体和特定的，并包括，但不局限于：

(a) 创新的筹资机制，以便为有需要的会员国以及由这些会员国以可负担得起的价格及时采购大流行性疫苗；

(b) 促进发展中国家形成在国内生产流感疫苗的能力；

(c) 使所有流感疫苗生产厂商，尤其是在发展中国家，能够获取世卫组织合作中心开发的流感疫苗病毒，用以生产疫苗；

(d) 在国际关注的突发公共卫生事件期间，所有流感疫苗生产厂商都能充分利用世卫组织合作中心开发的大流行性流感疫苗病毒，用以生产大流行性流感疫苗；

(e) 向发展中国家提供技术援助，包括人员培训，以加强当地的研究和监测能力，目的是为了确​​保国家和区域级关于流感病毒的工作；

(f) 根据要求，向会员国，特别是发展中国家和受影响的国家提供支持，提高其能力以便建立和加强检测 H5 及其它流感病毒的能力，包括识别和定性，并建立和加强其能力以便达到世卫组织关于成为参考实验室或合作中心的要求（如有此期望）；

- 经济上可负担得起的诊断方法，[和]疗法，[包括]疫苗和辅助设备（例如注射器）
- 加强国家实验室和管制机构的能力；
- 更新信息系统以便充分、可靠和及时地追踪病毒并获取关于在全球流感监测系统中使用这些病毒的信息；
- 促进、发展和加强会员国的核心能力，以便参与全球风险评估、开展监测、发展对大流行的防备并应对流感暴发。]

2.2a 利益应当[是具体和特定的并]包括，但不局限于 WHA60.28 2(1) 中的利益

2.3 [共享利益的原则必须与共享病毒的原则相同。]

2.3a [共享病毒和]共享利益应当以旨在确保相互信任、[和]透明性和[全球公共卫生]的方式进行管理，[[并][考虑到发展中国家的特定需要 WHA60.28 2(1)，并]符合 WHA60.28 中提出的原则]

[2.3b 共享利益应当以旨在确保相互信任、透明性和全球公共卫生的方式进行管理，并考虑到发展中国家的特定需要 WHA60.28 2(1)，]

[2.4 承认发展中国家能力有限并面临着各种经济、财政和行政制约，意味着迫切需要努力获得和加强能力。]

[2.5 能力建设[必须][应当]包括加强来源国科学家在与病毒和标本有关的研究和学术刊物等出版物中的工作和参与并认可他们的贡献。同时应当认识到需要在发展中国家建立技术上合格的世卫组织合作中心。能力建设还应当包括改进供发展中国家研究使用的现有技术设备。]

3. 筹资

3.1 有必要促进[自愿、]及时、可持久、创新和公平的机制以资助病毒和利益的共享。

3.2 有必要动员会员国、疫苗生产厂商、开发银行、慈善组织、私人捐助者及其它方面提供财政、技术及其它适当支持，以便实施可提高利益共享公平性的机制。**协商一致意见**

4. 集体行动

4.1 缔约国重申其在《国际卫生条例 (2005)》之下的义务。

4.2 全球公共卫生安全需要有集体的努力和[坚定]承诺。世卫组织争取加强全球公共卫生安全，应当在会员国的领导下[在本框架之下]开展工作，确保尽早发现、及时通报、识别和共享[信息][病毒]、[迅速应对]可能出现的全球公共卫生问题。

5. 主权

[5.1 认识到会员国对其生物资源拥有主权利力，[采取集体行动减轻公共卫生风险的重要性以及[会员国][缔约国]在《国际卫生条例》之下的义务][坚持国家有权根据双边协商提供病毒，][这必须在具有[材料转让协议][确定的标准条款和条件]的情况下协商一致开展工作。]]，并考虑到采取集体行动减轻公共卫生风险的重要性。]]

[5.2 根据以下方面，世卫组织应当获准使用[拥有]与流感病毒有关的生物标本[的所有权（或者保管权、托管权、使用许可权或使用权）]，以此保持和促进对病毒共享采取多边办法，便于进行危险评估、迅速生产疫苗以及更加公平地共享利益：

(a) 尊重会员国的主权利力，包括事先知情的同意和共享利益，

(b) 适用于所有国家以及包括世卫组织合作中心、国家流感中心和重点管制实验室等在内的非国立研究和开发设施的职责范围

承认来源国的主权权力并以材料转让协议中商定的条件为基础。]

[5.3 虽然承认各国对其生物资源的主权权力和采取集体行动减轻公共卫生风险的重要性，但任何国家，包括来源国或其它任何实体，都不得对提交全球流感监测系统的[样本及其衍生物][临床标本][声称拥有][履行]所有权。]

[6. 能力建设和技术转让]

6.1 承认发展中国家能力有限并面对着各种经济、财政和行政制约，意味着迫切需要努力获得和加强能力。

6.2 能力建设[必须][应当]包括加强来源国科学家在与病毒和标本相关的研究及学术刊物等出版物中的工作和参与并认可他们的贡献。同时应当认识到需要在发展中国家建立技术上合格的世卫组织合作中心。能力建设还应当包括改进供发展中国家研究使用的现有技术设备。

[7. 知识产权]

7.1a 知识产权不妨碍，而且不应当妨碍会员国采取措施保护公众健康]

或

[7.1 应当尊重知识产权。但是，会员国应当允许对知识产权作出例外处理并采取措施保护公众健康。[必须得到尊重，并且不应阻碍会员国采取措施保护公众健康。]]

7.2 任何实体都不得对以从多边系统获取的形式体现的病毒、样本及其衍生物、其任何部分及其衍生物拥有知识产权。]

[8. 监督机制]

8.1 需要健全的监督机制。]

[8.2 世卫组织秘书处将检查全球流感监测网络的运作情况，将分析其优势和弱点，并将解释根据WHA60.28号决议提出的交换病毒和实施监督机制的条款和条件必须克服的缺陷]

运作部分

截至11月23日13:00时的工作文件

注：

- (1) 商定的文字以**加粗斜体**显示，随后在括号内标明“已商定”
- (2) 尚未达成协商一致意见的文字置于方括号[]内。
- (3) 代表团提交的新文本以斜体表示，提交国/区域置于括号内，以**加粗斜体**显示。
- (4) 标题为“标准条款和条件”的部分未经小组讨论。**2007年11月22日 White Paper 3 Rev.1**关于“标准条款和条件”的汇总文本列为本文件的一个附录。

汇总文本

共享病毒

共享利益

筹资

监督机制

能力建设和技术转让

集体行动

共享病毒

定义和范围（印度尼西亚认为称作标准材料转让协议更可取）

插入病毒及其它材料的定义（联合王国）（使用的文本来自秘书处编写的术语汇编）

[提供病毒是为了及时生产疫苗，包括将用于疫苗储存的疫苗（芬兰）全球储存应由世卫组织提议并得到会员国批准。（IGM/5 基本要点 1）]（将在“共享利益”之下审议）

共享病毒，用于监测和风险评估，以及生产疫苗，候选流感疫苗病毒（H5N1 和特异亚型）以及诊断法的开发和验证（挪威）（为使用病毒的目的，从 WHA60.28 摘取文字）（已商定）

疫苗共享所产生的最重要的利益之一是：世卫组织能够按照《国际卫生条例（2005）》的要求，对出现具有大流行可能性的流感毒株的全球风险进行持续的评估。这项全球公共卫生利益最低限度需要具备以下条件：获得尽可能广泛的一系列正在传播的流感病毒；最先进的流感实验室和专家；以及及时向各国提供反馈以利应对的信息系统。源自风险评估的信息能够更新疫苗、药品和诊断材料，从而有助于对流感暴发做出有效的全球应对。世卫组织将继续协调提供这一全球公共卫生利益。（IGM_2Rev1）（已商定）

[遵守标准条款和条件以及职责范围的所有机构（主席的建议）可继续接收来自全球流感监测网络各实验室的试剂和技术援助]（美国提交的电子文本）

[生产商只有在[事先]得到来源国[知情的同意后]才能从系统获得[种子病毒]候选流感疫苗病毒（联合王国）并[必须保证分享利益]]。（IGM/5 基本要点 8）（将在标准条款和条件之下讨论）

[必须通过一项以标准的材料转让协议为形式并经会员国商定的协议来获取标本/病毒。（IGM/5 基本要点 2）]（将在标准条款和条件之下讨论）

[在职权范围之外对病毒进行任何使用须事先得到来源国知情的同意。（IGM/5 基本要点 4）]

[根据将商定的职权范围，获取的病毒只能用于非商业性风险评估和应对。（IGM/5 基本要点 3）]（将在标准条款和条件以及职责范围之下讨论）

[根据会员国商定的标准条款和条件以及职责范围，病毒样本将进出建议进行改革/改进的新全球流感监测网络。经改革/改进的新全球流感监测网络之外的病毒样本接受者将根据这些标准条款和条件以及职责范围把样本转交给另一方/（第三方）。]（美国）

来源国同意向第二方 **(泰国)** 提供某些材料 (例如, 人体标本和野生病毒 **(联合王国)**) 用于标准条款和条件中确定的用途。 **(泰国) (IGM/6 3)** (使用术语汇编中的文字) (与上文的挪威提案保持一致)。

世卫组织秘书处将创建电子追踪系统以记录所有病毒样本和疫苗候选毒株的去向 **(美国提交的电子文本)**

[在全球流感监测网络之外分发病毒样本之后, 应立即通知来源国或机构/获得其事先知情的同意 **(印度尼西亚)**] **(美国提交的电子文本)**

根据标准条款和条件以及职责范围 (印度尼西亚), 全球流感监测网络内外的机构可使用病毒样本进行风险评估、疫苗开发和侧重公共卫生的研究 (美国提交的电子文本) (已商定)

作为病毒样本接受者的世卫组织合作中心及其它机构应保证来源国或机构的有关实验室及时获得风险评估的结果以及分离病毒毒株和/或疫苗候选毒株的复制品 (美国提交的电子文本) (已商定)

认识到及时和持续开发疫苗以及对流感病毒有效的抗病毒药物的必要性, 发达国家和发展中国家的疫苗生产厂商均可从经改革和改进的新[全球流感监测网络]免费获得候选疫苗毒株 **(美国提交的电子文本)** [事先知情的同意] **(印度尼西亚)**

此外, 本标准条款和条件没有涵盖可能包含在这些材料中的其它病原或病原体的使用, 如: 呼吸道细菌、非流感呼吸道病毒。 **(IGM/6 3)**

[所有参与当事方都受本标准条款和条件的约束。] **(IGM/6 3)**

[所有附录是本标准条款和条件不可分割的组成部分。] **(IGM/6 3)**

欧盟会员国愿意考虑我们认为可作为替代的方案, 即“有两个当事方”, 但我们关注的主要问题应当是世卫组织为确保透明性的领导作用, 而达到这一点的正确方法必须是:

- (1) 对所有参与方及其关系和职能有明确的了解;
- (2) 对合作伙伴数及其职责范围作出定义

总之, 我们希望要求世卫组织发表一份文件, 说明目前的利益攸关方以及共享病毒的框架, 并就如何改进系统提出若干建议。该文件可作为进一步讨论和作出决定的基础。 **(欧洲联盟提交的文本)**

[流感生物材料转让和使用标准条款和条件

当事方身份(IGM 6 2)

本标准条款和条件的当事方仅限于会员国和世卫组织秘书处。(IGM 6 2)

会员国仅包括世卫组织会员并由一个机构或单位或组织代表,由会员国指派并以书面形式通知世卫组织秘书处。(IGM 6 2)

世卫组织秘书处由总干事和/或其指派之人代表。世卫组织总干事可以指派,并且公开宣布,其副手或助理或部门或单位作为其代表。

(注: 请注意本文所述的当事方身份与早些时候提出的标准条款和条件有很大区别, 因为其将当事方数量限定为仅仅二方。此外, 本标准条款和条件中没有使用“全球流感监测网络”这个名称, 也未提及“国家流感中心、世卫组织合作中心和世卫组织 H5 参考实验室”等。这些名称的省略并不意味着削弱或降低全球流感监测网络及其成员的重要性。省略的目的是为了简单明了。实际上, 国家流感中心、世卫组织合作中心和世卫组织 H5 参考实验室都有明确的职权范围, 可轻松获得会员国的同意。如果国家流感中心、世卫组织合作中心和世卫组织 H5 参考实验室发挥其作用, 尽到职权范围拟定的职能, 那么全球流感监测网络的各方面都将自动得到增强, 而毋须将全球流感监测网络这个名称和与之相关的实体的职权范围包括在本标准条款和条件中。) (IGM 6 2)

所有当事方的权利和责任

决定获取流感病毒的权力属于国家政府并受国家法律制约。(IGM/6 4)

必须通过一项以标准的材料转让协议为形式并经会员国商定的协议来获取标本/病毒。(IGM/6 2)

随后转让病毒必须事先得到来源国知情的同意。(IGM/6 5)

如果从世卫组织秘书处获得材料的接受方没有遵守本标准条款和条件, 会员国, 可以单独或集体的方式, 和/或世卫组织秘书处有权适当拒绝其作为新材料的接受方。(IGM/6 8)

来源国 (会员国)

会员国应向世卫组织秘书处或其它世卫组织秘书处指定的实体及时提供可能包含流感病毒或其部分或病毒抗体, 毋须世卫组织秘书处提出请求。提供时可以附上一封说明函, 表明此类提供自动适用于本标准条款和条件。(IGM/6 11)

如果有足够的理由相信世卫组织秘书处或任何接受流感病毒或其部分或病毒抗体的实体违反本标准条款和条件的规定，有关会员国有权拒绝向世卫组织秘书处或这些实体提供新材料。此外，会员国可以要求监督机制对可能与此类违反有关的事件进行调查。**(IGM/6 11)**

会员国有权，毋须支付任何费用，获得世卫组织秘书处或从其获得病毒或抗体的任何实体所提供的有关流感病毒或其部分或病毒抗体的信息。**(IGM/6 11)**

会员国有权，毋须支付任何费用，获得与提供给世卫组织秘书处或任何世卫组织秘书处指定实体的材料有关的活动的产出，包括从这些材料中分离出来的流感病毒和流感病毒序列数据。**(IGM/6 11)**

会员国有权向任何其它非世卫组织秘书处关联实体基于双边或多边的原则提供本标准条款和条件所规定的材料，只要这种提供没有使世卫组织秘书处失去获得本标准条款和条件所规定的同样材料的权利。**(IGM/6 11)**

会员国有义务加强其监测和风险评估系统以便能够早期准确发现流感疫情。**(IGM/6 11)**

会员国有义务为全球流感疫苗基金（Global Influenza Vaccine Fund, GIVF – 发音同“give”）提供捐助。**(IGM/6 11)**

提供病毒的来源国：**(1)**保留对病毒以及任何制成物质或产品中所包含或纳入的任何病毒材料的主权权利；**(2)**有权立即获得风险评估结果；**(3)**有权及时免费获得种子病毒和分离出来的病毒；**(4)**有权参与研究和积极参与编写出版物；以及**(5)**有权得到适当承认。**(IGM 5 基本要点 6)**

世卫组织（世卫组织秘书处）的权利和责任

世卫组织秘书处有权在其组织内部或外部指派任何实体接受本标准条款和条件所规定的材料，只要**(IGM/6 12)**

- (i) 该指派以书面形式作出**(IGM/6 12)**
- (ii) 材料的使用符合本标准条款和条件的规定**(IGM/6 12)**
- (iii) 材料转让或从材料中衍生的产品的每次交易都有书面协议**(IGM/6 12)**
- (iv) 材料转让的交易记录在可公开访问的世卫组织秘书处实时跟踪系统**(IGM/6 12)**
- (v) 材料的接受方书面同意不向任何其它实体转让该材料**(IGM/6 12)**
- (vi) 材料的接受方书面同意为全球流感疫苗基金提供捐助**(IGM/6 12)**

(vii) 材料的接受方书面同意全面参与全球流感疫苗利益分享方案 (Global Influenza Vaccine Benefits Sharing Scheme, GIVBeSS – 发音为“give bes(t)”) (IGM/6 12)

(viii) 材料的接受方书面同意不寻求或主张对这些材料所衍生, 通过使用包含和/或混合该材料开发出来的物质、方法、产品包括疫苗、抗病毒药物、诊断方法或任何其它发明拥有知识产权或其它权利。(IGM/6 12)

世卫组织秘书处应保证, 如果从世卫组织秘书处获取材料的接受方希望将这些材料继续转让给另一接受方或其它接受方, 那么, 本标准条款和条件将适用并且此种继续转让需得到世卫组织秘书处的事先批准而且考虑“由世卫组织秘书处执行”。(IGM/6 12)

世卫组织秘书处和通过世卫组织秘书处获得材料的接受方有权在公共数据库发表根据本标准条款和条件规定从会员国处获得的病毒序列数据, 只要(IGM/6 12)

(i) 世卫组织秘书处在将来的发表中明确指出此发表适用于本标准条款和条件并且使用发表的数据符合本标准条款和条件的规定(IGM/6 12)

(ii) 会员国在将来的发表中得到适当的认可(IGM/6 12)

(iii) 以书面的形式通知会员国有关将来发表的情况(IGM/6 12)

(iv) 会员国在收到此类书面通知 14 天内没有对此发表表示反对。(IGM/6 12)

世卫组织秘书处和通过世卫组织秘书处获得材料的接受方有权介绍、发表或传播从这些材料中得到的科学结果, 只要(IGM/6 12)

(i) 世卫组织秘书处明确在介绍、发表或传播中指出此类介绍、发表或传播符合本标准条款和条件的规定(IGM/6 12)

(ii) 以符合“向生物医学期刊投稿的统一要求”所规定著述和致谢准则的方式, 恰当致谢会员国及其科学人员和/或研究人员或将其列为共同作者(IGM/6 12)

(iii) 将此类计划中的介绍、发表或传播书面通知会员国(IGM/6 12)

(iv) 在接到此类书面通知 14 日内, 会员国不反对此类计划中的介绍、发表或传播。(IGM/6 12)

如果会员国向世卫组织秘书处提供的材料导致了可用于流感疫苗生产的产品 (例如疫苗候选病毒、疫苗毒种), 世卫组织秘书处必须获得材料接收者的书面协议, 即疫苗或产品的生产厂商书面同意向全球流感疫苗基金和全球流感疫苗利益分享方案提供捐赠。(IGM/6 12)

世卫组织秘书处必须在世界卫生大会通过标准条件和条款后 180 日内，对在标准条款和条件下提供的材料及其所形成的衍生物和产品开发实时跟踪系统。(IGM/6 12)

世卫组织秘书处必须与会员国一同发展全球流感疫苗基金和全球流感疫苗利益分享方案。(IGM/6 12)

世卫组织秘书处必须在世界卫生大会通过标准条件和条款后 180 日内，开发可提交世卫组织秘书处与材料接受者之间的材料转让协议的电子系统，而且在协议生效 3 日内公众可获得并可使用这些协议。(IGM/6 12)

世卫组织秘书处必须对会员国根据标准条款和条件的规定提出的查询和请求进行回复。(IGM/6 12)

一旦会员国提出要求，世卫组织秘书处应安排返还或销毁该会员国提供给世卫组织秘书处的材料，不得延误。(IGM/6 10)

必须在事先得到来源国知情的同意后才能将序列数据输入数据库。将制定规则和条例管理有关数据库以防止不正当使用。(IGM 5 Fundamental Elements 7)

其它当事方的权利和责任

通用条款

安全: 所有当事方应保证，所有根据本标准条款和条件进行的转让始终遵守适用于处理、安全转让和使用传染性物质和活体微生物的所有相关国家和国际法律、法规和规章。(IGM/6 4)

保证: 所有根据本标准条款和条件提供的材料被认为具有试验性质且可具有危险性。在将材料提供给接受方时未对其用于某一特定目的的质量、存活性、纯度、适销性、适合性或适用性或其的使用是否侵犯任何专利、版权、商标或其它产权作任何陈述和任何形式的保证，无论是明示或暗示。(IGM/6 4)

赔偿: 材料接受方将承担因持有和使用材料所产生或与之相关的索赔、成本、损失或开支。会员国对因使用、贮存或处理材料所产生或造成的任何损失、索赔或要求概不负责。(IGM/6 4)

适用法律: 适用法律为_____。(IGM/6 4)

争议解决: 争议的解决可以根据本标准条款和条件由会员国或与其各自建立关系相关的世卫组织秘书处提出。所有因本标准条款和条件产生的争议应通过由世卫组织秘书处建立并由会员国在世界卫生大会上通过的监督机制解决。所有因本标准条款和条件产生的争议应通过由世卫组织秘书处建立并由会员国在世界卫生大会上通过的监督机制解决。(IGM/6 4)

终止

如果当事方的一方未能履行其义务或违反本标准条款和条件的任何规定并且受害方在30天内以书面形式通知对方对其失职或违规进行补救。如果上述失职或违规未在30天内得到补救，受害方将有权终止本标准条款和条件。(IGM/6 5)

一旦终止，世卫组织秘书处应立即安排停止以任何方式使用有关材料包括源自于该材料的物质、方法、产品的衍生或开发，并且安排返还或销毁任何剩余材料。(IGM/6 4)

本标准条款和条件的终止不影响本标准条款和条件终止生效之前应获得权利和责任。(IGM/6 4)

即使本标准条款和条件终止，各会员国仍将作为本标准条款和条件的一个当事方。(IGM/6 4)

通知

根据本标准条款和条件所作的任何通知或请求都应以书面形式并且，除非另有说明，应通过邮递，或通过传真，或通过电子邮件，传送到各当事方指派之实体处所，并且，如果通过邮递，则视为在递送之日收悉，如果通过传真或电子邮件，则视为在电子确认传真或电子邮件成功发送后的第一个工作日收悉。(IGM/6 6)

协议期限

本标准条款和条件将一直有效，除非世界卫生大会另行决定。(IGM/6 7)

病毒追踪系统

世卫组织将建立一个便于会员国使用的数据库以追踪所有病毒以及种子病毒的动向。(IGM/5 基本要点 12)

世卫组织秘书处将建立一套追踪系统和数据库以实时跟踪材料及其衍生物（包括但不限于如：喉、鼻、鼻咽以及其它标本；血液或其部分；病毒分离株和其部分包括遗传和生物学特征，以及包括复制品、质体和重组体）的转让和运转情况。(IGM/6 9)

共享利益

利益的定义

在大流行性流感防范的背景下，确定有大流行可能的流感病毒则带来获得利益的问题。在讨论由世卫组织所提供或协调的利益时，采用了以下标准：与流感监测、风险评估或控制/应对有明确的既定联系；受益国表明需要该利益；世卫组织对确立、确保和交付该利益的过程实施监督。(IGM/2.rev1)

基于这些标准，利益可以是：

- 通过危险评估加强全球公共卫生安全；
- 获得和转让流感疫苗开发和生产技术
- 加强与流感防范和应对相关的国家能力（美国）；以及
- 通过建立储存和/或提供药品、个人保护装备和应对疾病暴发期间所需要的其他供应品来改进风险管理；非商业性诊断检测和材料；流感疫苗和辅助用品（例如，注射器）。(IGM/2.rev1) (agreed)
- [利益共享必须具体、明确并能提供给发展中国家，尤其是受影响的国家及地理上邻近的地区。(印度尼西亚)] (将在关于原则的全体会议上讨论)

范围

全球公共卫生安全

[疫苗共享所产生的重要的利益之一是世卫组织能够对出现具有大流行可能性的流感毒株的全球风险进行持续的评估。这种全球公共卫生利益及其它利益以全球级各国之间的平等关系为基础。除其它外，提供这些利益需要：

- (1) 风险评估
- (2) 获得尽可能广泛的一系列正在传播的流感病毒
- (3) 最先进的流感实验室和专家
- (4) 及时向各国提供反馈以利应对的信息系统

- (5) 获得和转让技术
- (6) 加强国家能力
- (7) 争取确保公平和公正地获取疫苗及药物
- (8) 获取应对工作所需的物资]

获得和转让技术

在WHA60.28号决议中，卫生大会注意到旨在增加疫苗供应的全球大流行性流感行动计划，该计划是通过与各会员国和疫苗专家开展广泛协商得以拟定的。在收到一些捐助者提供的资金后，行动计划已开始实施，要求提出提案并给予发展中国家的六家公司200万至260万美元的开发赠款，供其规划、建立或加强流感疫苗生产能力。2007年10月19日，世卫组织召集了一次行动计划指导委员会会议，审查自2006年5月以来所开展的活动，确定行动计划战略的优先次序，根据科学、技术和防范方面的进展修订和更新计划，以及帮助确定计划实施所需资金来源。会议的报告将交由世卫组织战略咨询专家小组审议。(IGM/2 Rev.1)

转让的技术种类取决于东道国在疫苗生产方面的开发水平：作为第一步，“建立和完善”生产设施；在较晚的阶段，如果疫苗生产厂商在资金和支持方面得到保障，即可全面开发疫苗生产能力。(IGM/2 Rev.1)

全面实施行动计划取决于会员国和其他捐助者可提供的资金。秘书处继续与工业界合作，以进一步探讨可进行技术转让或更广泛地获得技术的领域。在这方面，本组织将努力与公立部门疫苗生产商合作，以便建立生产流感疫苗的技术转让基础，包括设备的采购和培训。(IGM/2 Rev.1)(已商定)

因此，继续与有关公司和国际制药厂商协会联合会举行双边讨论，以探讨联合会与其对口单位—发展中国家疫苗制造商网络—的合作或伙伴关系。可以通过这些实体解决的问题包括发展创新机制以便为现有或未来的知识产权发放许可证，以及发展有关平台以促进发展中国家进一步获得技术。(IGM/2 Rev.1)(已商定)

[因此，国际制药厂商协会联合会、发展中国家疫苗制造商网络或其它流感疫苗生产厂商的有关附属公司之间继续开展双边讨论。有关各方之间可处理的问题包括开发和利用现有技术以及酌情考虑发展创新机制(国际制药厂商协会联合会)/美国]。

加强国家能力

世卫组织制定了多项规划，以发展和加强会员国开展风险评估的能力，从而有助于进行全球风险评估。

这些规划侧重于加强(a)国家实验室和监管机构的能力，和(b)会员国按照《国际卫生条例(2005)》的要求进行监测和应对的核心能力，同时还包括以下方面：(IGM/2 Rev.1)

(a) 国家实验室和监管机构的能力

(i) 加强国家开展风险评估的能力：活动包括监测流感疫苗的演变情况、风险信息分析、更新和开发诊断方案和试剂、监测对抗病毒药的药敏性、扩大与经改革和改进的新（法国）全球流感监测网络合作的实验室网络，以及通过有针对性的培训（例如，根据会员国的需要和可获资金，扩大对现场流行病学培训规划的参与）加强现有实验室的能力。此种培训可提高会员国实施预防性公共卫生干预的能力。(IGM/2 Rev.1)

(ii) 加强国家对流感大流行的防范和反应，包括加强监测和风险评估系统、增强迅速发现并控制可能的大流行暴发的能力、改进有关风险的信息沟通，以及改善卫生系统基础设施。另外也着重于努力加强国家监管机构评估和核准疫苗的能力。(IGM/2 Rev.1)

(iii) 扩大流感监测范围和建立研究能力。活动包括参与疫苗株的选育、临床试验、发展中国家的科学家参与研究和发表出版物，以及有关传染性物质运输国际条例的技术培训。(IGM/2 Rev.1)

(b) 会员国检测和应对的核心能力

为了通过实施《国际卫生条例(2005)》来发现、评估、通知和报告公共卫生事件，会员国将需要有更加完善的实验室，提高其实验室能力并改进监测工作。秘书处将继续与各会员国合作，共同努力改善信息系统，以便可以充分、可靠和及时地获取有关向全球流感监测网络提供的标本和病毒的使用和流量的信息。(IGM/2 Rev.1) (已商定)

[(c) 研究能力：使发展中国家的科学家参与研究并在学术刊物上发表文章，具体措施为一种参与过程，由发展中国家的科学家参与研究工作的设计和实施以及出版物的起草和最后定稿（印度尼西亚）]

或：

[世卫组织合作中心及其它机构在涉及有关样本的研究工作中应在可行的最大程度上包括来源国或机构的科学家；并根据国际医学杂志的标准，在任何医学或科学杂志中或者涉及有关样本工作的出版物中适当鸣谢和适当提及来源国或机构的科学家（美国提交的电子文本）。]（待商定）

获取疫苗

H5N1

正在建立国际H5N1疫苗储存。世卫组织在2007年6月间接受了捐赠的第一批5000万剂疫苗。另外，秘书处正在与专家草拟便于此种储存的地理安置、运作（包括确定疫苗发放的优先次序）、管理和监督的透明规则和程序。秘书处将在本次政府间会议举行之前与各会员国、工业界和其他伙伴进行协商。安排的会议包括关于使用人类H5N1疫苗的全球磋商会（2007年10月1日至3日），目的是就H5疫苗（包括国际储存中的那些疫苗）的使用政策方案达成共识。该会议的报告将提交世卫组织战略咨询专家小组审议。就国际H5N1疫苗储存的技术规格举行了一次非正式磋商会（2007年10月17日和18日），以尝试解决种种技术问题，比如与储存H5疫苗有关的管制和业务问题。预期成果包括：用以指导对H5N1疫苗储存的管制监督和业务管理的提案；接受捐助的标准；维持储存所需资源；以及公平获得储存的标准和程序。可确认就储存的H5疫苗尚需开展的进一步研究。战略咨询专家小组会议（2007年11月6日至9日）将草拟政策方案供总干事考虑。（IGM/2 Rev.1）

大流行性疫苗

全球生产流感疫苗的能力是有限的。分离出大流行性毒株后再来开发流感疫苗，时间过于紧迫。对现有疫苗生产量的最佳估计数为一年不到5亿剂三价季节性流感疫苗（每种抗原的含量为15 μ g，即每剂共含45 μ g）。这一能力大约能够生产15亿剂单价大流行性疫苗（每剂含15 μ g抗原）。不过，大流行性疫苗有效剂量的效力水平尚未确定。（IGM/2 Rev.1）

如果明年发生大流行，生产首批10-90亿剂适当疫苗尚需要一定的时间。此外，在疫苗生产商与客户之间事先签订供应合同，就意味着许多不生产疫苗的国家将无从获得现有生产商生产的大流行性疫苗。（IGM/2 Rev.1）

因此，秘书处建议与各会员国和流感疫苗生产商一道建立一种预先承诺机制。具有疫苗生产商的会员国可采取的一种做法是，预先同意按照事先规定的数量，从现有的购买合同中投放部分大流行性流感疫苗。预先投放的疫苗则以购买或捐助的形式提供给不能获得大流行性疫苗的国家。通过这种方式，发展中国家和没有流感疫苗生产能力的国家则可以以某种保证获得大流行性流感疫苗。获得这种预先承诺的可能途径有：会员国

做出允诺，容许其国内生产商在不超过事先规定的数量的情况下不受国家立法和/或供应合同的制约，从而在生产商生产实际的大流行性疫苗时可按照事先规定的数量提供用以购买的大流行性疫苗；以及各种筹资安排，诸如预先购买协议、保险政策或者由各个机构、国际放款机构和其他捐助者做出的双边援助承诺。(IGM/2 Rev.1)

许多细节问题还有待解决，比如，何时提供疫苗、提供的数量、价格以及捐助者和国家为支付疫苗采购或提供资金做出何种财政承诺。秘书处将继续与各会员国和包括疫苗生产工业界在内的所有潜在伙伴合作，努力完善这一机制(IGM/2 Rev.1) (已商定)

季节性疫苗

增加对季节性疫苗的使用，将会提高需求量并导致扩大生产能力。此种改变的前提条件可包括：对因流感所致的疾病负担进行研究、评估会员国交付流感疫苗的能力，以及与工业界合作，将季节性疫苗的价格降低至发展中国家可负担得起的水平。秘书处将继续就这一方法与各会员国、捐助者和工业界开展工作。(IGM/2 Rev.1) (已商定)

[全球流感监测网络中的病毒样本序列数据将上载到可公开使用的数据库 (美国提交的电子文本) /在获得来源国许可的情况下上载到一个受管制的数据库 (印度尼西亚)]

疫苗生产厂商应支持共享利益(例如，在发展中国家针对有关产品的优惠价格政策，向世卫组织管理的储存进行捐赠，以及向发展中国家转让技术以扩大安全和有效流感免疫的生产能力)，并应参加发展国家卫生专业人员和实验室的有关能力建设活动(美国提交的电子文本) (置于共享利益之下的其它地方) (已商定)

获取应对工作所需的物资

药品、个人保护装备和应对疾病暴发所需要的其他供应品

为了发展迅速控制可能的流感大流行的能力，以及作为对因H5N1病毒所致疫情的第一道防线，世卫组织建立了足够治疗500万成人的奥司他韦储存。正在实施有关准则，以便将部分药品储存放置在世卫组织各区域的不同地点，并将所需数量的药品分发给会员国，以控制因H5N1病毒所致的疫情。本组织还汇编了一套疫情应对工具，其中包括有关行动和调查的指导意见、个人保护装备和成套采样工具。这些工具存放在世卫组织各区域和高风险国家的不同地点。秘书处将与各会员国密切合作，以确保按需补充药品储存。(IGM/2 Rev.1)

非商业化诊断材料

作为全球流感监测网络的成员，国家流感中心每年免费获取非商业化诊断检测材料和试剂，用以对在其国家收集的与流感有关的生物样本进行识别和定性。(IGM/2 Rev.1) (已商定)

运作机制

[世界卫生组织将建立和管理全球疫苗储存，针对被视为显著的大流行威胁的特异流感病毒。储存的目的是，根据公共卫生需求，开展控制行动并协助受被视为显著的大流行威胁的特异流感病毒影响的国家开展大流行防范工作**(欧洲联盟)**。世卫组织秘书处应当为储藏的使用制定明确和透明的运作概念，包括关于其调配的明确参数和程序以及确定优先顺序的规则系统。]**(美国)**

此外，根据出现大流行时的公共卫生需求，世卫组织将积极探索可尽量扩大公平获取大流行性疫苗的方案。(挪威) (已商定)

须通过商定的条款和条件制定利益分享框架以确保大流行前和大流行性疫苗的全球储存，并确保能以负担得起的价格获得疫苗，能获取和转让疫苗生产技术和专门知识，以及能建设和加强发展中国家的疫苗生产能力。**(IGM/5 基本要点 9)**

大流行前和大流行性疫苗全球储存的分发必须优先注重发展中国家，尤其是受影响的国家及其地理上的邻近地区。**(IGM/5 基本要点 10)**

[转让疫苗和试剂生产技术以及加强发展中国家生产厂商的生产能力也应被视为共享利益。世卫组织将促进和解决上述能力，确保接受病毒用于疫苗生产的第三方承诺接受这种义务。世卫组织和会员国将促进科学技术信息和传播，努力发展流感研究、流行病学调查以及实验室和诊断技术方面的能力建设。]**(巴西)**

世卫组织的作用 (在标准条款和条件之下叙述)

会员国的作用 (在标准条款和条件之下叙述)

其它当事方的作用 (在标准条款和条件之下叙述)

筹资

通过现有协商机制，秘书处将继续与其伙伴探讨以下问题：利益共享的可持久性和鼓励发现、开发、生产和获得大流行性及其它流感疫苗的机制；以及创新而持久的筹资机制，以便以可负担得起的价格及时采购各种流感疫苗（H5N1、大流行性和季节性疫苗）。分层定价、优惠价格、批量采购和其他利用规模经济的采购机制，这些问题都将与有关会员国、捐助者和工业界进行讨论并予以认真审查，以便迅速制定必要的合同协议。(IGM/2 Rev.1 最后一段)(已商定)

创新财政机制

[全球流感疫苗基金 (GIVF (以下为 IGM/6 附件一))

为确保具有足够的财务资源实施标准条款和条件，保证可以及时共享流感病毒及其部分病毒与病毒抗体，从而可以公平合理地生产和销售流感疫苗，作为全球行动减少流感大流行的风险，因此特别创建一项全球基金即全球流感疫苗基金。

基金由以下部分组成：

- 会员国评定年费
- 流感疫苗生产厂商评定年费
- 任何个人或实体（除与烟草相关的实体之外）的自愿捐款

会员国评定年费

每个会员国应以经济地位和人口数目为基础，缴纳年费。会员国以人均国内生产总值水平为基础划分为 10 个十分位数。会员国基金会费的金额按如下方式计算：

第一十分位 =最低十分位	会费 = 0.6 美分 x 人口数
第二十分位	会费 = 0.7 美分 x 人口数
第三十分位	会费 = 0.8 美分 x 人口数
第四十分位	会费 = 0.9 美分 x 人口数
第五十分位	会费 = 1.0 美分 x 人口数
第六十分位	会费 = 1.1 美分 x 人口数
第七十分位	会费 = 1.2 美分 x 人口数
第八十分位	会费 = 1.3 美分 x 人口数

第九十分位 会费 = 1.4 美分 x 人口数
第十十分位 = 最高十分位 会费 = 1.5 美分 x 人口数。

流感疫苗生产厂商评定年费

流感疫苗生产厂商同意按 20 美分 x 每年该厂生产的流感疫苗剂数的评定水平，向基金缴纳年费。

基金管理

基金由 11 名成员组成的委员会管理。世卫组织执行委员会从会员国的提名中挑选六名成员。从会员国中选定的六名成员应代表世卫组织的六个区域。其余五名成员从流感疫苗生产厂商自身所产生的提名中选定。11 名委员选举产生主席和秘书。委员会主席应是代表会员国的六名委员之一。委员会任期 2 年。委员会委员可连任。世卫组织秘书处应为委员会的工作提供便利。

[全球流感疫苗利益共享方案 (GIVBeSS) (以下为 IGM/6 附件二)]

全球流感疫苗利益共享方案应运用全球流感疫苗基金开展下列活动：

- (1) 通过与疫苗生产厂商以及在疫苗生产厂商中储备疫苗生产能力的政府缔结预先采购协议，运用基金确保在大流行期间全球流感疫苗可用生产能力达到 20% 足够高的水平
- (2) 运用基金改善并促进发展中国家之间流感疫苗生产技术的转让
- (3) 运用基金以事先商定的价格支付向发展中国家转让流感疫苗生产技术的许可证使用费

技术转让许可证使用费的事先商定价格的计算

对以鸡胚为基础的技术

通过发现满足下列条件的 X 值，确定技术转让许可证使用费的 X 总额（根据流感疫苗厂的设计、建造和有效年限，支付期为 3-5 年）：

“在 10 年之内，X + 新流感疫苗厂的投资成本(年生产能力为 1000 万剂)可完全抵补满负载生产疫苗并以该国同类疫苗前 5 大品牌平均市场价格的一半价格销售所得的利润”

对以细胞为基础的技术

通过发现满足下列条件的 X 值，确定技术转让许可证使用费的 X 总额（根据流感疫苗厂的设计、建造和有效年限，支付期为 3-5 年）：

“在 30 年之内，X + 新流感疫苗厂的投资成本(年生产能力为 1000 万剂)可完全抵补满载生产疫苗并以该国同类疫苗前 3 大品牌平均市场价格的一半价格销售所得的利润”]

[监督机制/咨询委员会 (印度尼西亚)]

范围

世卫组织将建立由世界卫生大会批准的独立监督机制 (GIM/6 13) 以确保透明性和质量, 监测和评价全球流感监测网络 (加拿大), 解决经改革和改进的新全球流感监测网络及任何合作机构中可出现的争端, 并对违背经改革和改进的新全球流感监测网络的标准条款和条件以及职责范围的当事方施以纠正措施。(美国) (已商定)

世卫组织秘书处应为监督机制的工作提供便利 (IGM/6 13) (已商定)

监督机制的范围涵盖第一、第二和第三方的职能 (印度尼西亚)。(已商定)

目标

确保世卫组织全球流感监督网络的有效性, 并维持其可信度 (IGM/4) (已商定)

任务

- 监督和评价经改革和改进的新全球流感监督网络开展内部和外部工作的行为和效率。[第一方和第三方以及与第三方的关系]
- 监督和评价全球流感监测网络各实体和[第三方]对标准条款和条件以及职权范围的遵守情况
- 监督和评价全球流感监测网络内适当的利益共享和[第三方]提供利益情况
- 建议所要采取的补救行动(IGM/4)

运作模式

[世界卫生大会将创建监督委员会。委员会由 24 名成员组成 (每个世卫组织区域产生 4 名成员, 在受到当前禽流感疫情影响和未受影响的国家之间以及在经济地位高和经济地位低的国家之间进行平衡)]或[(使用 IGM/4 附录 7 - 成员人数的文本)]。委员在其自身中间选举产生主席、副主席和秘书。最初, 三分之一的委员任期为一年, 另三分之一的委员任期为两年, 其余三分之一的委员任期为三年。抽签决定初始阶段委员会委员的任期。委员会委员任期结束后, 其所在世卫组织区域有权提名新委员, 报世界卫生大会批准。新指定的委员任期三年。(IGM/6 附件三)

世卫组织将制定一个机制，根据《国际卫生条例（2005）》第五十六条对争端进行仲裁。

委员会职责如下：(IGM/6 附件三)

1. 建立机制，会员国可藉此对不符合标准条款和条件的做法提出申诉 (IGM/6 附件三)
2. 建立执行这些标准条款和条件的监督制度和内部审计机制，至少两年进行一次审计 (IGM/6 附件三)
3. 酌情要求世卫组织秘书处提供关于具体执行标准条款和条件的情况及障碍的报告 (IGM/6 附件三)
4. 对执行标准条款和条件的申诉和不正常行为安排调查(IGM/6 附件三)
5. 提出建议，改善集体行动，分享流感病毒及其随后利益(IGM/6 附件三)
6. 每年向世界卫生大会提交述职报告(IGM/6 附件三)

附录

流感生物材料转让和使用标准条款和条件

当事方身份(IGM 6 2)¹ [秘书处的说明：见第 95 页]

本标准条款和条件的当事方仅限于会员国和世卫组织秘书处。(IGM 6 2)

会员国仅包括世卫组织会员并由一个机构或小组或组织代表，由会员国指派并以书面形式通知世卫组织秘书处。(IGM 6 2)

世卫组织秘书处由总干事和/或其指派之人代表。世卫组织总干事可以指派，并且公开宣布，其副手或助理或部门或小组作为其代表。

(注：请注意本文所述的当事方身份与早些时候提出的标准条款和条件有很大区别，因为其将当事方数量限定为仅仅二方。此外，本标准条款和条件中没有使用“全球流感监测网络”这个名称，也未提及“国家流感中心、世卫组织合作中心和世卫组织 H5 参考实验室”等。这些名称的省略并不意味着削弱或降低全球流感监测网络及其成员的重要性。省略的目的是为了简单明了。实际上，国家流感中心、世卫组织合作中心和世卫组织 H5 参考实验室都有明确的职权范围，可轻松获得会员国的同意。如果国家流感中心、世卫组织合作中心和世卫组织 H5 参考实验室发挥其作用，尽到职权范围拟定的职能，那么全球流感监测网络的各方面都将自动得到增强，而毋须将全球流感监测网络这个名称和与之相关的实体的职权范围包括在本标准条款和条件中。) (IGM 6 2)

或

1. 当事方是：**(非洲区域 B1)**

(a) **第一方**：国家或国家指定和授权以其名义提供原始标本的国家实体。**(非洲区域 B1)**

(b) **第二方**：根据[世卫组织病毒和利益分享新框架]确定的职责范围进行非商业活动的如下任何适用的一方 **(非洲区域 B1)**：

(i) 符合世卫组织指定标准并接受附件 3 所附职责范围的世卫组织流感参考和研究合作中心；**(非洲区域 B1)**

(ii) 符合世卫组织指定标准并接受附件 4 所附职责范围的世卫组织 H5 参照实验室（以下简称“H5RLs”）¹；**(非洲区域 B1)**

¹ 截至...H5 参考实验室如下：.....

(c) **第三方**：研发和生产流感疫苗并经世卫组织批准接受符合如下定义的生物材料用于研发的机构/组织/公司（参见段落3(b) Sect. 标准条款和条件）**(非洲区域 B1)**

(d) **世界卫生组织**（以下简称 WHO）**(非洲区域 B1)**

或

当事方包括：**(IGM 4 B 部分)**

第一方：[美国意见：美国提议我们应只将该实体视为“第一方”，以避免混淆。]，是提供标本的国家或国有实体（国家流感中心或非国家流感中心）。**(IGM 4 B 部分)**

(i) “国家流感中心” (NICs)：由卫生部指定且世卫组织根据规定的职权范围予以认可的国家流感参考实验室。**(IGM 4 B 部分)**

(ii) “非国家流感中心”：由政府指定并适用与国家流感中心相同职权范围的实验室。**(IGM 4 B 部分)**

第二方：“第二方”是世卫组织，其全球流感监测网络是与下列伙伴共同执行的规划活动：

(i) 世卫组织流感参考与研究合作中心 (WHO CC)：满足世卫组织指定标准并接受规定的职权范围的流感卓越中心。[泰国：在本标准条款和条件中，应明确 St. [泰国：在本标准条款和条件中，应明确 St Jude’s 医院是第三方而非第二方之一。] **(IGM 4 B 部分)**

(ii) 世卫组织 H5 参考实验室 (H5RL)：由世卫组织指定的流感实验室，履行在世界范围内缩小 H5 诊断能力差距这一规定的职权范围。**(IGM 4 B 部分)**

(iii) 国家重点管制实验室：参与世卫组织流感疫苗选择和研制过程的政府专门实验室；

(iv) 参与世卫组织具体流感项目的实验室（例如，世卫组织聚合酶链反应 (PCR) 工作组，世卫组织外部质量保证项目 (EQAP)。）[英国意见：下面一句似乎多余。第二方是世卫组织或世卫组织指定、由世卫组织全球流感规划代表的获得认可的实体；世卫组织合作中心，国家重点管制实验室]。第二方是世卫组织或世卫组织指定、由世卫组织全球流感规划代表的获得认可的实体；世卫组织合作中心，国家重点管制实验室]。**(IGM 4 B 部分)**

第三方包括但不限于申请及获得全球流感监测网络生物材料或其部分的流感疫苗生产厂商、商业研究实验室和[诊断制剂公司]。[英国意见：我方认为全球流感监测网络生物材料可以在全文中改为生物材料] **(IGM 4 B 部分)**

所有当事方的权利和责任²[秘书处的说明：见第 95 页]

决定获取流感病毒的权力属于国家政府并受国家法律制约。(IGM/6 4)

必须通过一项以标准材料转让协议为形式并经会员国商定的协议来获取标本/病毒。(IGM/6 2)

随后转让病毒必须事先得到来源国知情的同意。(IGM/6 5)

如果从世卫组织秘书处获得材料的接受方没有遵守本标准条款和条件，会员国，可以单独或集体的方式，和/或世卫组织秘书处有权适当拒绝其作为新材料的接受方。(IGM/6 8)

来源国（会员国）³[秘书处的说明：见第 95 页]

会员国应向世卫组织秘书处或其它世卫组织秘书处指定的实体及时提供可能包含流感病毒或其部分或病毒抗体，毋须世卫组织秘书处提出请求。提供时可以附上一封说明函，表明此类提供自动适用于本标准条款和条件。(IGM/6 11)

如果有足够的理由相信世卫组织秘书处或任何接受流感病毒或其部分或病毒抗体的实体违反本标准条款和条件的规定，有关会员国有权拒绝向世卫组织秘书处或这些实体提供新材料。此外，会员国可以要求监督机制对可能与此类违反有关的事件进行调查。(IGM/6 11)

会员国有权，毋须支付任何费用，获得世卫组织秘书处或从其获得病毒或抗体的任何实体所提供的有关流感病毒或其部分或病毒抗体的信息。(IGM/6 11)

会员国有权，毋须支付任何费用，获得与提供给世卫组织秘书处或任何世卫组织秘书处指定实体的材料有关的活动的产出，包括从这些材料中分离出来的流感病毒和流感病毒序列数据。(IGM/6 11)

会员国有权向任何其它非世卫组织秘书处关联实体基于双边或多边的原则提供本标准条款和条件所规定的材料，只要这种提供没有使世卫组织秘书处失去获得本标准条款和条件所规定的同样材料的权利。(IGM/6 11)

会员国有义务加强其监测和风险评估系统以便能够早期准确发现流感疫情。(IGM/6 11)

会员国有义务为全球流感疫苗基金（Global Influenza Vaccine Fund, GIVF – 发音同“give”）提供捐助。(IGM/6 11)

提供病毒的来源国：(1)保留对病毒以及任何制成物质或产品中所包含或纳入的任何病毒材料的主权权利；(2)有权立即获得风险评估结果；(3)有权及时免费获得种子病毒和分

离出来的病毒；(4)有权参与研究和积极参与编写出版物；以及(5)有权得到适当承认。
(IGM 5 基本要点 6)

或

第一方的权利和责任(非洲区域 F 部分)

1. 第一方保留对生物材料-包括由相关的第二方和第三方生产的任何物质或产品所含有或包括的任何生物材料-的主权(包括决定获取及获取条件的权力)。**(非洲区域 F 部分)**
2. 第一方应确保随同原始标本的文件包括：一份按要求填妥、由各方签署验证“原始标本”的附件 1 所附实施函，一份标准条款和条件和一个追踪号码。应将一份签署的实施函寄给世卫组织。**(非洲区域 F 部分)**
3. 第一方在发送原始标本时应将与原始标本相关的所有必要信息输入世卫组织行将建立的共同数据库（一套最基本数据）。**(非洲区域 F 部分)**
5. 第一方免费向第二方提供原始标本，或应第一方要求收取补偿其准备向第二方发送原始标本的运输、传送、储存或其他直接管理开支的自定发送费。如果第一方要求支付发送费，数额将在实施函中注明。**(非洲区域 F 部分)**
6. 第一方应确定便于按照标准条款和条件进行联络的归口单位，将归口单位供联系的所有相关细节提供给世卫组织。归口单位是代表第一方签署实施函的授权人。**(非洲区域 F 部分)**

或

第一方的权利和责任 [德国意见：下文仅列出了责任而没有权利 - 修改标题？] **(IGM/4 E 部分)**

1. 第一方应依据适用的关于传染性物质装运的国家和国际条例，确保及时[美国：见上文关于及时定义的说明]将标本处理、包装并运送到其选定的世卫组织合作中心。标本随附文件应正确标明“标本”，并包含可追溯性[加拿大]/跟踪[美国]编号以及本标准条款和条件的副本和由第一方签署的标本提交表。[英国：我方认为，第一方应有责任尽可能确保标本的完整性（即它包含有用的传染性物质）。应当有适用于这一做法的标准作业程序。] **(IGM/4 E 部分)**
2. （新段落）第一方应将标本的资料/鉴定输入将由世卫组织秘书处开发的共同数据库（最小数据集），同期开发的还有一个通过全球流感监测网络系统跟踪病毒的系统。**(IGM/4 E 部分)**

世卫组织（世卫组织秘书处）的权利和责任⁴[秘书处的说明：见第96页]

世卫组织秘书处有权在其组织内部或外部指派任何实体接受本标准条款和条件所规定的材料，只要**(IGM/6 12)**

- (i) 该指派以书面形式作出**(IGM/6 12)**
- (ii) 材料的使用符合本标准条款和条件的规定**(IGM/6 12)**
- (iii) 材料转让或从材料中衍生的产品的每次交易都有书面协议**(IGM/6 12)**
- (iv) 材料转让的交易记录在可公开访问的世卫组织秘书处实时跟踪系统**(IGM/6 12)**
- (v) 材料的接受方书面同意不向任何其它实体转让该材料**(IGM/6 12)**
- (vi) 材料的接受方书面同意为全球流感疫苗基金提供捐助**(IGM/6 12)**
- (vii) 材料的接受方书面同意全面参与全球流感疫苗利益共享方案（Global Influenza Vaccine Benefits Sharing Scheme, GIVBeSS – 发音为“give bes(t)”）**(IGM/6 12)**
- (viii) 材料的接受方书面同意不寻求或主张对这些材料所衍生,通过使用包含和/或混合该材料开发出来的物质、方法、产品包括疫苗、抗病毒药物、诊断方法或任何其它发明拥有知识产权或其它权利。**(IGM/6 12)**

世卫组织秘书处应保证，如果从世卫组织秘书处获取材料的接受方希望将这些材料继续转让给另一接受方或其它接受方，那么，本标准条款和条件将适用并且此种继续转让需得到世卫组织秘书处的事先批准而且考虑“由世卫组织秘书处执行”。**(IGM/6 12)**

世卫组织秘书处和通过世卫组织秘书处获得材料的接受方有权在公共数据库发表根据本标准条款和条件规定从会员国处获得的病毒序列数据，只要**(IGM/6 12)**

- (i) 世卫组织秘书处在将来的发表中明确指出此发表适用于本标准条款和条件并且使用发表的数据符合本标准条款和条件的规定**(IGM/6 12)**
- (ii) 会员国在将来的发表中得到适当的认可**(IGM/6 12)**
- (iii) 以书面的形式通知会员国有关将来发表的情况**(IGM/6 12)**
- (iv) 会员国在收到此类书面通知 14 天内没有对此发表表示反对。**(IGM/6 12)**

世卫组织秘书处和通过世卫组织秘书处获得材料的接受方有权介绍、发表或传播从这些材料中得到的科学结果，只要**(IGM/6 12)**

- (i) 世卫组织秘书处明确在介绍、发表或传播中指出此类介绍、发表或传播符合本标准条款和条件的规定**(IGM/6 12)**
- (ii) 以符合“向生物医学期刊投稿的统一要求”所规定著述和致谢准则的方式，恰当致谢会员国及其科学人员和/或研究人员或将其列为共同作者**(IGM/6 12)**
- (iii) 将此类计划中的介绍、发表或传播书面通知会员国**(IGM/6 12)**
- (iv) 在接到此类书面通知 14 日内，会员国不反对此类计划中的介绍、发表或传播。**(IGM/6 12)**

如果会员国向世卫组织秘书处提供的材料导致了可用于流感疫苗生产的产品（例如疫苗候选病毒、疫苗毒种），世卫组织秘书处必须获得材料接收者的书面协议，即疫苗或产品的生产厂商书面同意向全球流感疫苗基金和全球流感疫苗利益共享方案提供捐赠。**(IGM/6 12)**

世卫组织秘书处必须在世界卫生大会通过标准条件和条款后 180 日内，对在标准条款和条件下提供的材料及其所形成的衍生物和产品开发实时跟踪系统。**(IGM/6 12)**

世卫组织秘书处必须与会员国一同发展全球流感疫苗基金和全球流感疫苗利益共享方案。**(IGM/6 12)**

世卫组织秘书处必须在世界卫生大会通过标准条件和条款后 180 日内，开发可提交世卫组织秘书处与材料接受者之间的材料转让协议的电子系统，而且在协议生效 3 日内公众可获得并可使用这些协议。**(IGM/6 12)**

世卫组织秘书处必须对会员国根据标准条款和条件的规定提出的查询和请求进行回复。**(IGM/6 12)**

一旦会员国提出要求，世卫组织秘书处应安排返还或销毁该会员国提供给世卫组织秘书处的材料，不得延误。**(IGM/6 10)**

必须在事先得到来源国知情的同意后才能将序列数据输入数据库。将制定规则和条例管理有关数据库以防止不正当使用。**(IGM 5 Fundamental Elements 7)**

或

世卫组织的责任（非洲区域 I 部分）

- (1) 世卫组织在批准第三方申请生物材料用于开发之前，应事先获得第一方的书面同意。**(非洲区域 I 部分)**

- (2) 世卫组织应将关于供开发的生物材料转让给第三方的所有信息纳入世卫组织追踪数据库。(非洲区域 I 部分)
- (3) 世卫组织应为病毒分享和利益分享新框架发展数据库,以便通过新框架追踪生物材料、CIVV 和供开发生物材料的动向。(非洲区域 I 部分)
- (4) 世卫组织应为储存符合标准条款和条件的序列数据发展数据库。只允许同意所制定的条款和条件的单位、组织和公司读取数据库。(非洲区域 I 部分)
- (6) 世卫组织应采取一切必要措施,以确保第三方遵守标准条款和条件规定的义务,特别是利益分享义务。世卫组织应发布双年度报告,报告为第三方履行利益分享义务所采取的措施和建立的机制,报告利益分享结果以及实施中面临的挑战。(非洲区域 I 部分)

第二方的权利和责任 (非洲区域 G 部分)

1. 允许的使用范围

- (a) 第二方使用生材料仅限于附件 3 职责范围中所列举的目的(那里第二方是世卫组织的合作中心),或用于附件 4 职责范围中所列举的目的(在那里第二方是 H5 参考实验室)。(参见段落 18 Sect. 标准条款和条件)(非洲区域 G 部分)
- (b) 第二方只能在第二方设施中使用生物材料。(非洲区域 G 部分)
- (c) 第二方只有在第一方预先书面同意时,才能将生物材料和/或 CIVV 转让给另一个接受的第二方。第二方应告知接受的第二方遵守标准条款和条件的条件。接受第二方同意,第一方有权在标准条款和条件允许范围内对接受第二方采取必要行动。(非洲区域 G 部分)
- (d) 在收到世卫组织按要求填写和签署的申请表/实施函后,第二方仅按照世卫组织向第三方转让的授权,免费向第三方转让供开发的生物材料。(非洲区域 G 部分)
- (e) 第二方无论如何,不管有意无意,都不能将生物材料、生物材料提炼的物质或任何产品,或通过使用 CIVV 等生物材料生产或含有这些材料的其他物质和产品,提供给任何其他一方,除非必要时按照附件 3 和附件 4 和标准条款和条件提供。(非洲区域 G 部分)
- (f) 在收到按要求填写和签署的申请表/实施函后,对供开发的生物材料的任何转让都应清楚标明“新框架供开发生物材料”,在发运文件中应含有申请表/实施函和标准条款和条件的副本。(非洲区域 G 部分)

(g) 第二方在标准条款和条件及附件3和附件4相关职责范围以外对生物材料的任何使用，都应事先征得第一方的书面同意。这些活动的条件有待于共同商定。(参见段落18 Sect. 标准条款和条件) (非洲区域 G 部分)

(h) 第二方不得寻求从任何形式使用生物材料或其他相关信息中获取任何财政赢利，包括生物材料提炼的物质或任何产品，或通过使用 CIVV 等生物材料生产或含有这些材料的其他物质和产品 (参见段落18 Sect. 标准条款和条件) (非洲区域 G 部分)

2. 向世卫组织和第一方报告和提供研究产出和成果 (非洲区域 G 部分)

(a) 第二方应按标准条款和条件所附职责范围所述，在获取信息后尽快向第一方和世卫组织提供，但不得晚于获取信息后十四 (14) 天。(参见 段落 18 Sect.标准条款和条件) (非洲区域 G 部分)

(b) 第二方应在接到要求时向第一方免费提供与生物材料相关的活动中所有产出，包括从第一方提供的原始标本中分离出的病毒。(非洲区域 G 部分)

(c) 对研究中得出的所有序列数据，第二方应在获取后尽快和秘密地单独提供给第一方。(非洲区域 G 部分)

3. 序列数据 (非洲区域 G 部分)

(a) 在将任何序列数据放入任何数据库之前，第二方应事先取得第一方的书面同意。如果第一方没有另提要求，则第二方应在 14 天内将序列数据放入[世卫组织]管理的数据库。(非洲区域 G 部分)

4. 知识产权 (非洲区域 G 部分)

(a) 第二方不得寻求或维护对生物材料任何形式的知识产权或其他权利。(参见段落18 Sect. 标准条款和条件) (非洲区域 G 部分)

(b) 第二方不得寻求或维护对任何物质、程序、产品的产权或其他权利，包括从生物材料提取的、及通过使用生物材料生产或含有这些材料的疫苗、抗病毒制剂、诊断试剂和生物制剂。(非洲区域 G 部分)

5. 出版、授权和能力建设 (非洲区域 G 部分)

(a) 第二方在使用通过使用和/或分析生物材料获取的任何数据、结果或概念之前，应征得第一方的书面同意，包括用于陈述、摘要、协议、出版 (无论同行审查还是非同行审查)、资助申请或其他形式的传播。(非洲区域 G 部分)

White Paper 3
2007年11月21日

(b) 在陈述、出版、协议、资助申请和其他传播形式中，第二方应适当提及生物材料的来源、第一方科学家和/或研究人员和/或实验室的名称和贡献。在任何医学或科学杂志出版物中对第一方科学家适当感激的表达形式，应与国际医学杂志作者委员会在向医学生物杂志投稿统一要求中确定的著作权与感谢指导原则相一致。(参见 WHA60.28 号决议段落 5 (f)) (非洲区域 G 部分)

(c) 第二方应吸收第一方科学家参与研究工作，以及出版物的起草和定稿。(非洲区域 G 部分)

(d) 第二方应允许向第一方提供和转让技术和专利，包括识别、鉴定和监控流感病毒的技术和专利，病因学鉴别和遗传分析方面的新技术，并按第一方要求或按标准条款和条件所附职责范围所述，努力加强和提高能力。(非洲区域 G 部分)

6. 不得分配或转让权利 (非洲区域 G 部分)

第二方不得分配或以其他形式转让标准条款和条件或其规定的任何权利和义务。任何试图分配或转让的做法将是无效的，没有效力和结果。(非洲区域 G 部分)

或

第二方的权利和责任[德国：意见同上] (IGM 4 Section F)

1. 以其全球流感监测网络成员资格接受、处理或使用生物材料的第二方伙伴，应完全按照其全球流感监测网络职权范围使用材料，既不得谋求获得知识产权[英国：我方不同意这一点。我方认为，阻止发展知识产权权利并不总是符合作为一个共同体的网络和会员国的利益。在某些情况下，这可能是有帮助的。但无论如何，出于对条理清晰的考虑，这一点似乎应在所有权和知识产权部分加以解决。]，也不应试图从生物材料的使用中获取经济收益。更具体地说，第二方伙伴不应出售、供出售或以其它方式用于其职权范围规定用途之外的其它用途。[美国：我方认为此处多余。]

2. 第二方伙伴应尽快向第一方提供其从标本分析中得出的所有必要资料以便进行危险评估，这在全球流感监测网络职权范围中有更加明确的规定。

3. 根据本标准条款和条件以及适用的全球流感监测网络职权范围，第二方伙伴可将生物材料[美国：具体地讲，我们需要澄清生物材料的定义]转让给第二方伙伴内部的其他实体以及从第二方伙伴转让给第一方使用。

4. (新段落) 世卫组织应为全球流感监测网络开发一个数据库，以在整个全球流感监测网络系统中跟踪所有病毒的流动。[美国意见：多余 - 见第 17 段。]第二方伙伴应负责将有关病毒流动的数据输入数据库。

5. 第二方伙伴应考虑采取措施促进第一方的科学家介入和参与与流感相关的研究并认可他们的参与，还应通过在所有医学或科学期刊出版物中引用提交文章的科学家姓名和来源国而严格地将科学出版物中的文章视为第一方科学家的成果，这符合国际医学期刊编辑委员会概述的著述业规则。
6. 若第二方伙伴使用或转让生物材料的目的或方式超出了第二方伙伴的职权范围，则须事先获得第一方的同意。[英国意见：该条款的影响完全取决于职权范围的具体规定。目前，没有关于非重点实验室的职权范围，而它们却是与疫苗生产厂商联系的主要结合点。任何为将个别疫苗候选种类转让给生产厂商而需事先征求第一方同意的规定，都将对快速反应能力造成极大损害。][美国：这一段整个删除。]
7. 当第二方伙伴使用或转让生物材料的目的或方式不符合本标准条款和条件或适用的职权范围时，若会员国提出申请或例行监测审查授权，则第二方伙伴须接受全球流感监测网络监督机制的调查。

其它当事方的权利和责任

第三方的权利和责任（非洲区域 H 部分）

1. 对生物材料的申请（非洲区域 H 部分）

- (a) 第三方如欲申请生物材料用于开发，应填写和签署附件 2 所附申请表和实施函，并寄给世卫组织研究，副本寄给第一方。第三方应确定具体申请的供开发生物材料，并详细陈述打算使用申请的每一种具体生物材料的目的。（源于：段落 26 Sect. 标准条款和条件）**（非洲区域 H 部分）**
- (b) 第三方有权领取/获取世卫组织授权的第二方提供的用于开发的生物材料。一旦各方按要求填写和签署了申请表和实施函，第三方将受到标准条款和条件的制约。（参见段落 26 Sect. 标准条款和条件）**（非洲区域 H 部分）**

2. 允许的使用范围（非洲区域 H 部分）

- (a) 第三方将使用收到的供开发生物材料及其任何部分，但仅限于申请表和实施函中批准的目的，而不能用于其他目的。（参见段落 28 Sect. 标准条款和条件）**（非洲区域 H 部分）**
- (b) 第三方不得以任何方式，无论有意无意，将供开发的生物材料或其任何部分转让给任何其他一方，包括其他实体、组织和公司。**（非洲区域 H 部分）**

3. 知识产权（非洲区域 H 部分）

(a) 对收到的供开发生物材料及其任何部分，第三方不得以任何方式寻求或维护知识产权或其他权利。（参见段落 30 *Sect. 标准条款和条件*）（非洲区域 H 部分）

(b) 对于从供开发生物材料提取、通过其使用生物材料生产或含有这些材料的任何物质、程序产品，包括疫苗、抗病毒制剂、诊断试剂或任何其他发明，第三方均不得寻求或维护知识产权或其他权利。（非洲区域 H 部分）

4. 服务提供者（非洲区域 H 部分）

(a) 第三方应将开发与生产疫苗相关的服务、其中包含的范围和条件告知其任何提供者，并确保提供者完全遵守标准条款和条件。第三方同意对服务提供者违反这里所含范围和条件的做法承担完全责任和义务。（非洲区域 H 部分）

5. 出版、授权和能力建设（非洲区域 H 部分）

(a) 在陈述、出版、协议、资助申请和其他传播形式中，第三方、其科学家和/或研究人员应适当提及供开发的生物材料或其中所含生物材料的来源，第一方和第三方科学家和/或研究人员和/或实验室的姓名、名称和贡献。在任何医学或科学杂志出版物中对第一方和第三方科学家适当感激的表达形式，应与国际医学杂志作者委员会在向医学生物杂志投稿统一要求中确定的著作权与感谢指导原则相一致。（参见段落 29 *Sect. 标准条款和条件*）（非洲区域 H 部分）

(b) 第三方还应吸收第一方科学家参与研究工作，以及出版物的起草和定稿。（非洲区域 H 部分）

(c) 第三方应加强第一方国内生产商的能力，并要求加强第一方国内生产商的能力和允许其参加第三方与生物材料用于开发相关的活动。（非洲区域 H 部分）

6. 利益分享（非洲区域 H 部分）

(a) 免费许可证、技术和专利转让（源于：*Sect 标准条款和条件/印度尼西亚建议*）
（非洲区域 H 部分）

(i) 第三方将应要求，向发展中国家和最不发达国家任何国内流感疫苗制造商，特别向第一方发放非专营的免费许可证，以便使用其在流感疫苗开发和生产过程中使用的知识产权以及其他受保护的物质、产品、技术、专利、信息和知识，特别针对大流行前和流行中疫苗。（非洲区域 H 部分）

(ii) 第三方将应要求，允许向发展中国家和最不发达国家任何国内流感疫苗制造商，特别向第一方提供和转让其在流感疫苗开发和生产过程中使用的技术、

专利、所有信息和知识，并提供必要的能力建设，以便鼓励发展中国家和最不发达国家国内流感疫苗制造商，特别是大流行前和流行中疫苗制造商，以满足国内和区域需要。

(iii) 至于 (ii)，第三方将免费[或以合理和优惠条件向发展中国家特别向第一方]进行提供或转让。(非洲区域 H 部分)

(b) 大流行和流行前疫苗 (源于: Sect 标准条款和条件/印尼建议) (非洲区域 H 部分)

(i) 在大流行前，第三方应优先和立即回应世卫组织国际储存的要求及需要疫苗的发展中国家和最不发达国家的要求，特别是第一方要求，直至对大流行前疫苗的需求得到满足。每一疫苗生产周期的 X%，在商品化之前应免费提供给世卫组织国际储存，并应以足够数量和可承担的价格立即提供世卫组织储存及发展中国家和最不发达国家需要的其余疫苗。(非洲区域 H 部分)

(ii) 在大流行期间，第三方应优先和立即回应世卫组织国际储存的要求及需要疫苗的发展中国家和最不发达国家的要求，特别是第一方要求，直至对大流行疫苗的需求得到满足。每一疫苗生产周期的 X%，在商品化之前应免费提供给世卫组织国际储存，并应以足够数量和可承担的价格立即提供世卫组织储存及发展中国家和最不发达国家需要的其余疫苗。(非洲区域 H 部分)

[第三方在产品定价时应[可]将对发展中国家“可承担的价格”认定为不高于边际成本+X% (例如 5%)，而对最不发达国家则定在“不赚不赔”的水平。](非洲区域 H 部分)

(c) 第三方的偿付 (源于: Sect. 标准条款和条件) (非洲区域 H 部分)

(i) 如果第三方将物质、程序、产品商品化，包括对疫苗、抗病毒制剂、诊断试剂，或供开发生物材料衍生的、通过使用供开发生物材料生产的或其含有的任何其他产品或技术的商品化，第三方应向为此目的建立的机制[世卫组织管理的多边信托基金]支付商品化销售额 X% 的费用。(非洲区域 H 部分)

(ii) 第三方应在每个历年 12 月 31 日结束后六十(60)天以内向世卫组织提交一份年度报告，说明：(非洲区域 H 部分)

(a) 第三方、其下属机构、承包商、执照持有人和承租人在 12 月 31 日之前 12 个月出售的物质、产品和程序；(非洲区域 H 部分)

(b) 应支付的金额；(非洲区域 H 部分)

付款应在提交每个年度报告时进行。对世卫组织支付的所有款项应以（具体指出货币名称）支付到如下帐户（信托帐户或世卫组织建立的其他机制）] (非洲区域 H 部分)

7. 不得分派或转让权利 (非洲区域 H 部分)

第三方不得向任何其他一方，包括单位、组织和公司，分配、转让或以其他方式（无论全部或部分）处理标准条款和条件规定的权利和责任，除非事先书面征得第一方和世卫组织的同意。 (非洲区域 H 部分)

或

向第三方转让及第三方的使用 (IGM/4 G 部分)

旧 23. 在没有从申请标本的当事方收到正确填写完毕并签署的生物材料申请表以及获得第一方授权的情况下，第二方伙伴不可向未列入上文第 19 条的任何实体转让标本。
(IGM/4 G 部分)

旧 24. 在收到正确填写完毕并签署的全球流感监测网络生物材料申请表之后，世卫组织合作中心可免费向第三方或其他全球流感监测网络实体转让候选流感疫苗病毒。世卫组织合作中心应定期向国家提供者通报此种转让，包括第三方接收方的名称和所提供的候选流感疫苗病毒。**(IGM 4 G 部分)**

旧 25. 在收到正确填写完毕并签署的全球流感监测网络生物材料申请表之后，世卫组织合作中心可免费向第三方或其他全球流感监测网络实体转让季节性流感参考病毒用于非商业用途。世卫组织合作中心应定期向国家提供者通报此种转让，包括第三方接收方的名称和所提供的候选流感疫苗病毒。**(IGM/4 G 部分)**

第三方只可向世卫组织合作中心申请全球流感监测网络生物材料。世卫组织合作中心是唯一受权向第三方提供全球流感监测网络生物材料的机构。**(IGM/4 G 部分)**

1. 只有在世卫组织合作中心收到第三方正确填写完毕并签署的全球流感监测网络生物材料申请表之后，才会考虑第三方对全球流感监测网络生物材料的申请。申请表包括本标准条款和条件，并要求第三方确定所申请的具体的全球流感监测网络生物材料，说明各种具体材料的计划使用用途。**(IGM/4 G 部分)**

2. 世卫组织合作中心在向第三方转让任何及一切全球流感监测网络生物材料时，均应遵循本标准条款和条件。任何根据所收到正确填写的全球流感监测网络生物材料申请表而进行的全球流感监测网络生物材料转让，应明确标明“全球流感监测网络标本”或“全球流感监测网络候选流感疫苗病毒”或“全球流感监测网络季节性流感参考病毒”，并在装运单据中纳入本标准条款和条件的副本。**(IGM/4 G 部分)**

3. 全球流感监测网络生物材料的第三方接收方不得转让、出售、供出售或为核准的全球流感监测网络生物材料申请表上规定的目的之外的其它用途使用这些材料。若全球流感监测网络生物材料的使用与全球流感监测网络生物材料申请表和/或本标准条款和条件规定的用途有差别或不相符，则须获得[国家提供者][世卫组织]的同意。(IGM/4 G 部分)

4. 如第三方因使用全球流感监测网络生物材料而在科学出版物中发表了文章，那么第三方应确保适当提及国家提供者/来源实验室，在概念的形成、研究的实施和文章的起草方面也要提及来源国科学家。在所有医学或科学期刊中对于提供国科学家的适当提及，应符合著述指导方针和国际医学期刊编辑委员会在《生物医学期刊投稿的统一要求》中规定的鸣谢方式。(IGM/4 G 部分)

所有权和知识产权 (IGM/4 G 部分)

任何接受、处理和使用全球流感监测网络生物材料的当事方（包括全球流感监测网络实体和第三方）均不得声称拥有对全球流感监测网络生物材料的所有权。(IGM/4 G 部分)

1. 任何接受、处理和使用全球流感监测网络生物材料的当事方（包括全球流感监测网络实体和第三方），在为此种材料寻求专利保护或其它知识产权时，在专利申请中应披露收集该生物材料的所在国以及全球流感监测网络合作中心提供的全球流感监测网络株系名称。(IGM/4 G 部分)

2. 任何以产生或可能产生经济收益的方式使用全球流感监测网络生物材料的当事方均应与世卫组织进行协商，以确定此种当事方将如何为世卫组织《协调国际共享流感病毒和利益》做出贡献并应签署这类的捐赠协定。(IGM/4 G 部分)

世卫组织对国际关注的突发公共卫生事件的确定(IGM/4 G 部分)

1. 如果世卫组织总干事确定出现了《国际卫生条例》(2005年)所界定的国际关注的突发公共卫生事件(PHEIC)，或在即将确定出现此种突发公共卫生事件的情况下，本标准条款和条件可全部或部分废除。(IGM/4 G 部分)

通用条款

安全: 所有当事方应保证，所有根据本标准条款和条件进行的转让始终遵守适用于处理、安全转让和使用传染性物质和活体微生物的所有相关国家和国际法律、法规和规章。(IGM/6 4)

保证: 所有根据本标准条款和条件提供的材料被认为具有试验性质且可具有危险性。在将材料提供给接受方时未对其用于某一特定目的的质量、存活性、纯度、适销性、适合性或适用性或对其的使用是否侵犯任何专利、版权、商标或其它产权作任何陈述和任何形式的保证，无论是明示或暗示。(IGM/6 4)

赔偿：材料接受方将承担因持有和使用材料所产生或与之相关的索赔、成本、损失或开支。会员国对因使用、贮存或处理材料所产生或造成的任何损失、索赔或要求概不负责。**(IGM/6 4)**

适用法律：适用法律为_____。**(IGM/6 4)**

争议解决：争议的解决可以根据本标准条款和条件由会员国或与其各自建立关系相关的世卫组织秘书处提出。所有因本标准条款和条件产生的争议应通过由世卫组织秘书处建立并由会员国在世界卫生大会上通过的监督机制解决。**(IGM/6 4)**

终止

如果当事方的一方未能履行其义务或违反本标准条款和条件的任何规定并且受害方在30天内以书面形式通知对方对其失职或违规进行补救。如果上述失职或违规未在30天内得到补救，受害方将有权终止本标准条款和条件。**(IGM/6 5)**

一旦终止，世卫组织秘书处应立即安排停止以任何方式使用有关材料包括源自于该材料的物质、方法、产品的衍生或开发，并且安排返还或销毁任何剩余材料。**(IGM/6 4)**

本标准条款和条件的终止不影响本标准条款和条件终止生效之前应获得权利和责任。**(IGM/6 4)**

就本标准条款和条件终止而言，各会员国作为本标准条款和条件的一个当事方。**(IGM/6 4)**

通知

根据本标准条款和条件所作的任何通知或请求都应以书面形式并且，除非另有说明，应通过邮递，或通过传真，或通过电子邮件，传送到各当事方指派之实体处所，并且，如果通过邮递，则视为在递送之日收悉，如果通过传真或电子邮件，则视为在电子确认传真或电子邮件成功发送后的第一个工作日收悉。**(IGM/6 6)**

协议期限

本标准条款和条件将一直有效，除非世界卫生大会另行决定。**(IGM/6 7)**

或

(1) 安全

所有各方应确保按照标准条款和条件进行的所有转让，始终符合指导传染性物质和现代生物技术产生的演变活生物体的操作、安全转让和使用的所有国家和国际相关法律、规则和条例。**(参见 段落 16 Sect 标准条款和条件)(非洲区域E部分)**

(2) 保证

按照标准条款和条件提供的所有生物材料、CIVV、供开发的生物材料，被理解为实验性质的，并可能具有危害性。在将材料提供给接受方时未对其用于某一特定目的的质量、存活性、纯度、适销性、适合性或适用性或其的使用是否侵犯任何专利、版权、商标或其它产权作任何陈述和任何形式的保证，无论是明示或暗示。(参见 段落 14 Sect. 标准条款和条件) **(非洲区域E 部分)**

(3) 赔偿

生物材料、CIVV 和供开发生物材料的接受方，应对拥有和使用生物材料、CIVV 和供开发的生物材料所造成的或相关的任何索赔、代价、损坏和费用承担全部责任。第一方将不对第二方或第三方的任何损失、索赔或要求负责，这包括第二方或第三方提出的、或其他任何一方针对第二方或第三方提出的由于使用、储存或处置生物材料、CIVV 和供开发的生物材料，而产生的损失、索赔或要求。(源于段落 18 Sect. 标准条款和条件) **(非洲区域E 部分)**

(4) 解决争端

(a) 任何一方可以就他们在标准条款和条件范围内各自的关系启动解决争端程序。**(非洲区域E 部分)**

(b) 各方同意，第一方有权作为“[提供方和]受益方”，就世卫组织与第三方的协议启动解决争端程序。**(非洲区域E 部分)**

(c) 第一方作为“受益方”还有权要求第二方、第三方和世卫组织根据其在标准条款和条件范围内的义务，在必要时提供其获得的所有有关信息、生物材料和/或样品。世卫组织、第二方和第三方在这样情况下应按要求提供任何信息、生物材料和/或样品。**(非洲区域E 部分)**

(d) 这一协议中产生的任何争端应按以下方式解决：**(非洲区域E 部分)**

(i) 友善解决争端：各方应力图通过协商善意解决争端。**(非洲区域E 部分)**

(ii) 调解：如果争端不能协商解决，各方可以选择通过双方同意的中立第三方调解人进行调解。各方还可同意将争端提交给世卫组织总干事，后者应做出一切努力加以解决。**(非洲区域E 部分)**

仲裁：如果争端未能通过协商或调解解决，任何一方可以提出，按照争端各方同意的一个国际机构的仲裁规则对争端进行仲裁。**(非洲区域E 部分)**

如果不能达成这样的一致，希望将争议提交给仲裁法庭的一方应书面通知另一方，具体告知其指定的本方仲裁人。另一方应在接到通知后 60 天内通知其指定的自己方面的仲裁人。双方提名的两名仲裁人应指定主持仲裁法庭的第三仲裁人。如果两名仲裁人不能指定第三仲裁人，世卫组织总干事应指定第三仲裁人。**(非洲区域E 部分)**

(iv) 双方应为法庭的工作提供方便，特别要使用其拥有的一切手段，向法庭提供相关文件、信息和设备；使它能够在必要时传唤见证人或专家，并接受他们的证据。**(非洲区域E 部分)**

(v) 仲裁法庭的决定是最终决定，并对各方有约束力，不得上诉。**(非洲区域 E 部分)**

5. 终止 **(非洲区域E 部分)**

(i) 如果当事方的一方未能履行其义务或违反本标准条款和条件的任何规定并且受害方在 30 天内以书面形式通知对方对其失职或违规进行补救。如果上述失职或违规未在 30 天内得到补救，受害方将有权终止本标准条款和条件。**(非洲区域E 部分)**

(ii) 当发出指令或通过决议，要求终止或清理第三方设置，则世卫组织应终止协定。**(非洲区域E 部分)**

(iii) 在决定终止时，第二方和第三方应立即停止对生物材料、CIVV 或供开发的生物材料以任何方式作任何使用，包括停止用生物材料、CIVV 或供开发的生物材料提取或研发物质、程序、产品，并归还或销毁生物材料、CIVV 或供开发的生物材料。**(非洲区域E 部分)**

(iv) 第二方和第三方还将自行决定，或者销毁通过使用生物材料、CIVV 或供开发的生物材料提取、研发的或含有这些材料的物质和产品，或者仍然接受适用于这些主题的协定条款的约束。

(v) 终止协定不得影响终止协定生效日期前应有的权利和义务。**(非洲区域 E 部分)**

6. 通知

(a) 按照标准条款和条件提出的任何通知或要求都应是书面的，并且除另有规定外，应按实施函的规定以快件或电传发给第二方和第三方，或发至第一方的归口单位和

世卫组织。通知和要求如果以快件寄出，应在发出的当天收到；如果以传真发出，应在电子确认传真成功传送后第一个工作日收到。(非洲区域E部分)

第一方、第二方和第三方按照标准条款和条件发出的任何通知或要求的抄件都应寄给世卫组织。(非洲区域E部分)

7. 协议期限

在世界卫生大会另有决定之前，标准条款和条件应仍然有效。(非洲区域E部分)

或

条件(IGM/4 D 部分)

2. 第一方(国家流感中心或非国家流感中心)免费向第二方伙伴提供标本，以履行其在公共卫生方面的责任，包括在《国际卫生条例》(2005年)中规定的责任。反之，第二方伙伴将免费向第一方提供候选流感疫苗病毒、流感参考病毒和诊断试剂[英国：这一条款是可以接受的，条件是按照上文建议将定义6的范围缩小并使之与Julie Hall的概述相一致。]、序列信息、危险评估结果以及获取利益的途径。[美国：对这些利益仍没有明确的规定。](IGM/4 D 部分)

3. 向任何接收方提供生物材料，但不对其质量、生存能力、纯度、可销售性、对特殊用途的适宜性或适当性作任何明确或默示的保证。接收方应确保生物材料的使用和/或处理始终遵守有关生物材料使用的所有相关和适用的国家和国际法律、规则和条例。接收方同意就任何和所有由拥有和使用生物材料或其它相关方面引起的权利主张和债务承担全部和唯一责任。(IGM/4 D 部分)

4. 生物材料接收方应就所有由拥有和使用生物材料或其它相关方面引起的权利主张、费用、损害赔偿金或开支承担全部责任。接收方承诺遵守所有适用于传染性物质处理的相关国内和国际法律及条例，以安全和适当的式处理生物材料。(IGM/4 D 部分)

病毒追踪系统

世卫组织将建立一个便于会员国使用的数据库以追踪所有病毒以及种子病毒的动向。(IGM/5 基本要点 12)

世卫组织秘书处将建立一套查询系统和数据库以实时跟踪材料及其衍生物(包括但不限于如：喉、鼻、鼻咽以及其它标本；血液或其部分；病毒分离株和其部分包括遗传和生物学特征，以及包括复制品、质体和重组体)的转让和运转情况。(IGM/6 9)

或

一旦任何一方按照标准条款和条件转让生物材料或 CIVV 或供开发的生物材料，关于转让的相关信息应纳入世卫组织追踪数据库。**(非洲区域 E 部分)**

IDWG Singapore Annex 1

世界卫生组织

全球流感监测网络

全球流感监测网络生物材料申请表

本表格必须在填写完毕并签署后通过传真或电子邮件发送给
世卫组织流感参考与研究合作中心

* * *

申请全球流感监测网络生物材料的机构/公司

名称和地址

电话/电子邮件联系信息

_____	_____
_____	_____

全球流感监测网络标本 <input type="checkbox"/>	季节性流感 <input type="checkbox"/>	候选流感 <input type="checkbox"/>
	参考病毒 <input type="checkbox"/>	疫苗病毒 <input type="checkbox"/>

所申请材料的全球流感监测网络株系名称：

全球流感监测网络标本的使用用途：

预期标本使用产生经济收益？ 是 否

White Paper 3
2007年11月21日

如果预期有经济收益，我保证按照世界卫生组织全球流感监测网络转让和使用全球流感监测网络标本标准条款和条件第 37 条的规定与世卫组织进行磋商。

在签署和提交本申请表时，我确定我已阅读并接受标准条款和条件。

姓名和职务

日期

核准：

是

否

姓名和职务

日期

抄送：国家提供者、世卫组织/全球流感规划

本表副本须包含在装运单据中

IGM 4 Annex 2

世卫组织与[公司名称]关于世卫组织

《协调国际共享流感病毒和利益》的捐赠协定

根据协定规定，考虑到全球流感监测网络生物标本的使用，[公司名称]同意向世卫组织《协调共享国际流感病毒和利益》的以下部分提供捐赠。

生产厂商可能捐赠的例子

1. 现金：将销售额的%或按其它固定公式计算的款项捐赠给由世卫组织管理的信托基金。

和/或

2. 技术的获取：

a. 免使用费许可证

公司同意应申请向发展中国家和最不发达国家的任何本国流感疫苗生产厂商发放非专属性、免使用费许可证，以使用其知识产权和其它受保护物质、产品（包括技术）、专门知识、流感疫苗研制和生产过程中所使用的信息。申请副本也应送交世卫组织。申请副本也应送交世卫组织。

和/或**b. 技术和专门知识的转让**

公司同意应申请准许获取其技术和相关专门知识，并特别向发展中国家和最不发达国家的本国流感疫苗生产厂商，尤其是提供国和其它有需要的国家转让技术和相关专门知识。申请副本也应送交世卫组织。 申请副本也应送交世卫组织。

和/或**c. 大流行性和大流行前疫苗**

公司同意为发展中国家和最不发达国家，尤其是那些有需要和特别处于大流行期的国家预留 X% 的疫苗。这些疫苗将以可负担得起的价格提供给发展中国家和最不发达国家。公司在为其产品定价时应考虑将发展中国家“可负担得起的价格”定为不高于单位成本 + X%（例如 5%），而对于最不发达国家，特别是处于大流行期国家的定价应为“不赔不

赚”。公司在为其产品定价时应考虑将发展中国家“可负担得起的价格”定为不高于单位成本+X%（例如5%），而对于最不发达国家，特别是处于大流行期国家的定价应为“不赔不赚”。

和/或

3. 诊断制剂、抗病毒药物和疫苗的获取

- a. 为 H5N1 疫苗和辅助物资的储备提供捐助，支持此种储备的下游管理，公平分配
- b. 提供抗病毒药物
- c. 为大流行性疫苗的预先采购安排提供资金
- d. 捐赠资金以帮助供应安全有效的 H5N1 和大流行性疫苗
- e. 一些会员国和大流行性疫苗生产厂商捐赠或指定部分先期市场采购（AMP），用于受影响国家在大流行期间获取疫苗。
- f. 如果出现大流行，公司同意在商业化之前将所研制疫苗每批产量的至少 60% 转让给国际储备。
- g. 在大流行前时期，公司同意在商业化之前将所研制疫苗每批产量的至少 40% 转让给国际储备。

和/或

4. 疫苗研制[对于一些有潜在疫苗生产能力的会员国，但扩溢到所有会员国]

- a. 提供技术获取途径
 - i. 受知识产权保护技术的免使用费许可证
 - ii. 获取和使用管制审批数据[供登记的临床试验数据]
- b. 技术转让[说明何种具体技术，例如，平台技术或疫苗生产]
- c. 提供捐款资助国家投资，以提高发展中国家的疫苗生产能力

AFRO ANNEX 1

附件 1

世界卫生组织

疫苗分享和利益分享新框架

实施函

本文件必须按要求填写和签署，一份副本由第一方以传真、快件或电子邮件发送给世界卫生组织¹

本信函的意图是提供生物材料转让的记录，要求在第一方（确定如下）和第三方（确定如下）之间遵守标准范围和条件，并确认第三方（确定如下）已经接受和签署了未曾变动的标准范围和条件副本。

第三方组织受权官员将代表第三方组织签署这一信函。第三方受权官员应签署这一信函，并将签署的副本用电传或电子邮件或快件发给第一方。

第一方在收到第三方组织签署的副本后，将生物材料交给第三方。这份实施函在各方签署后生效。执行实施函的各方确认，他们各自组织均已同意和签署了**未曾变动的标准范围和条件**副本，并进一步同意在转让如下提及的原始标本时遵守这些范围和条件。请填写如下所有空白线：

¹ 实施函应寄给：
[世界卫生组织联络详情]

1. 原始标本 (填入描述)
2. 自定的发送费 金额: \$ _____
3. 第一方 (提供原始标本的国家) 授权官员 a. 授权官员姓名: b. 住址: c. 电子信箱: d. 电话号码: e. 电传号码:
4. 第二方组织证明 本人在此谨证明, _____ (第二方组织名称) 已经接受和签署了未曾变动的标准范围和条件副本。 a. 姓名和头衔: b. 住址: c. 电话号码: d. 电传号码: e. 签字:

AFRO ANNEX 2

附件 2: (参见 Sect 标准条款和条件)

世界卫生组织

[全球流感监测网（疫苗分享和利益分享新框架）]

生物材料申请表和实施函

本文件必须填写和签署，并以电传、快件或电子邮件发给世界卫生组织

本文件的意图是提供第三方申请生物材料用于开发的记录，要求在申请生物材料的第三方（确定如下，并以下简称第三方接受者）和世界卫生组织之间遵守标准范围和条件，并确认第三方接受者已经接受和签署了**未曾变动的标准范围和条件副本**。

第三方受权官员将代表第三方签署这一信函。申请生物材料用于开发的第三方受权官员将填写和签署申请表，并将其用电传或电子邮件或快件发给世卫组织批准。在世卫组织批准使用和转让后，本信函将是第三方接受者和世界卫生组织（确定如下）之间的协议。

这份实施函在各方签署后生效。执行本文件的各方确认，他们各自机构/公司/组织均已同意和签署了未曾变动的标准范围和条件副本，并进一步同意遵守标准范围和条件。请填写如下所有空白线：

A. 申请生物材料用于开发的第三方
<p>1. 详情</p> <p>a. 姓名和头衔 (受权官员):</p> <p>b. 住址:</p> <p>c. 电话号码:</p> <p>d. 电传号码:</p> <p>e. 签字:</p>

2. 申请的供开发生物材料:

流感疫苗候选病毒

3. 申请材料的毒株名称:

4. 使用目的:

开发和生产季节性流感疫苗

开发和生产大流行前疫苗, 或开发大流行疫苗

5. 提供使用的进一步详情

6. 第三方接受者证明:

经签署和递交这一文件, 本人在此谨确认, 本公司已经阅读和同意未曾变动的标准范围和条件, 并同意遵守其条款。为接受供开发的生物材料, 本公司会进一步行动, 立即与世卫组织协商, 以实施关于标准范围和条件中利益分享的段落。

<hr/> (签字)	<hr/> (日期)
<hr/> (姓名)	<hr/> (头衔)
B. 世界卫生组织	
1. 批准	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
如果是，提供批准使用的具体细节：	
<hr/> <hr/> <hr/>	
<hr/> (签字)	<hr/> (日期)
<hr/> (姓名)	<hr/> (头衔)

AFRO ANNEX 3

附件3 (对现行职责范围的修订)

世卫组织流感参照与研究合作中心在这一职责范围内的所有活动将以标准范围和条件为准。

(a) 提供:

- 向世卫组织提供关于适宜流感疫苗病毒的建议, 以便用于季节性、大流行前和大流行期间流感疫苗的开发与生产;
- 向世卫组织提供经常性和临时性监测数据, 特别是来自地方和比邻地域的数据;
- 向世卫组织全球流感监测网 (GISN) ii 国家流感中心和国家指定的其他国家实验室, 提供关于实验室流感诊断的方法、采用新的诊断措施、改进实验室工作, 以及关于其他运作需要的建议;
- 向世卫组织及贡献病毒的国家和 GISN 成员提供经常性和临时性描述病毒特征的报告;
- 向世卫组织各会员国提供专业技术、继续培训和实验室支持, 特别对面临流感暴发的发展中国家, 以帮助他们进行流感暴发的调查、危险评估和应对活动, 包括开发流感疫苗候选病毒。

以及应对, 特别是有大流行隐患的国家; 以及

- 提供专业技术, 以帮助世卫组织改进对造成人类感染或可能造成感染的流感病毒的全球监测, 包括制定和修订相关政策、建议和指导原则。

(b) 进行:

- 在含胚卵和细胞培养中, 对造成人类感染或可能造成感染的流感病毒进行分离和分析;
- 对造成人类感染或可能造成感染的流感病毒进行完整的抗原和遗传分析, 及时向世卫组织和原提供国提供信息;
- 对传播中的流感毒株进行抗病毒制剂灵敏度测试和分析, 并每年至少向世卫组织和原提供国提供两份关于其发现的报告;

- 与其他实验室进行积极交流与合作，特别与世卫组织承认的国家流感中心交流与合作，以确保收到高质量临床标本和/或病毒分离种群，并使信息得以交流；

(c) 开发、生产和分发：

- 将针对造成人类感染或可能造成感染的代表性流感病毒的抗血清制剂，分发给参加流感疫苗病毒挑选、开发和其他世卫组织活动的世卫组织实验室。
- 将针对传播中流感病毒的实验室诊断试剂分发给 GISN 成员。

(d) 参加：

- 双年度世卫组织流感疫苗成分协商会；以及
- 世卫组织挑选、开发和分发流感疫苗候选病毒用于流感大流行准备和应对的过程。

或

IGM 4 ANNEX 4

附录 4

**世卫组织流感参考与研究合作中心
(包括世卫组织流感监测、流行病学和控制合作中心)
核心职权范围**

本文件未获得所有跨学科工作小组参与方的认可。

世卫组织流感参考与研究合作中心的称号系指通过规定的世卫组织申请程序被指定为流感卓越中心，这些中心：

- 履行下面所列世卫组织流感参考与研究合作中心 (WHO CCRI) 所有核心职权范围 (TOR)，包括维持 2 级和 3 级生物安全实验室设施；
- 在世卫组织全球流感规划 (GIP)¹ 的协调下开展工作；及
- 接受适当的长期政府和/或其它非商业财政支助以履行世卫组织流感参考与研究合作中心核心职权范围。

核心职权范围构成最低要求；在与世卫组织全球流感规划讨论和商定的基础上，个别世卫组织流感参考与研究合作中心可在其职权范围内拥有附加职能。

核心职权范围

所有流感临床标本、候选流感疫苗病毒及其它流感病毒将根据标本转让和使用标准条款和条件 (STC) 进行分发。

A. 咨询功能

1. 向世卫组织提供关于适合在季节性、A 型 (H5N1) 及其它有可能引起大流行的流感病毒疫苗中使用的流感病毒的数据和建议；参与培养和及时获得候选流感疫苗病毒；
2. 就流感诊断实验室方法，包括采取新的诊断办法，改进实验室做法及其它业务需要向世卫组织全球流感监测网络 (GISN)² 提出建议；

¹ 世卫组织全球流感规划<http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>

² 世卫组织全球流感监测网络<http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>

3. 随时充当世卫组织在全球的技术来源，为常规流感监测和流感突发事件，特别是有大流行可能的流感暴发提供技术支持。

B. 技术绩效

1. 加强世卫组织全球流感监测网络

- (a) 保持和加强与国家流感中心(NIC)¹及其它国家流感实验室的积极交流与合作，以确保得到高质量的临床标本和/或病毒，并交流最新资料；
- (b) 在包括诊断、数据分析、危险评估及其它重要能力在内的实验室技术和技能方面开展培训，并为各国、特别是发展中国家的国家流感中心及其它国家流感实验室提供支持；
- (c) 研制、更新和生产针对传播中流感病毒的实验室诊断试剂，并分发给国家流感中心和其它国家流感实验室；

2. 实验室分析及其它相关活动

- (a) 从细胞培养基和鸡胚分离导致或可能导致人感染的流感病毒；
- (b) 在雪貂身上研制和生产针对导致或可能导致人感染的典型流感病毒的抗血清；
- (c) 对导致或可能导致人感染的流感病毒进行彻底的抗原和基因分析；
- (d) 为推荐适宜全球使用的疫苗病毒产生数据，包括季节性流感疫苗病毒的半年期数据以及为防范大流行不断提供的关于有可能引起大流行的流感疫苗病毒数据；
- (e) 参与半年期季节性流感和流感大流行防范的候选流感疫苗病毒的培养；
- (f) 作为常规监测的一部分对传播中的流感毒株进行抗病毒易感性测试，并且每年至少向世卫组织提交两次测试结果；
- (g) 选定、保持并更新一组流感参考病毒，包括季节性、A型(H5N1)和其它有大流行可能的流感病毒，以及可以获得的相应的抗血清；向世卫组织报告参考病毒和相应抗血清(如有)可获性的最新情况，世卫组织将在其网站上维持一个网页；
- (h) 积极发起关于流感病毒的研究，使提供临床标本和/或病毒的实验室参与研究；迅速与世卫组织共享具有公共卫生意义的结果。

¹ 世卫组织指定的国家流感中心<http://www.who.int/csr/disease/influenza/centres/en/index.html>

3. 全球流感应对和防范

- (a) 与世卫组织合作向会员国提供专门知识和实验室支持，以协助开展流感暴发应对，特别是那些与有大流行可能的流感病毒有关联的应对行动；
- (b) 协助世卫组织在流感监测、应对和防范等广泛领域内制定标准、建议和政策。

C. 病毒和/或临床标本的交流和分发

1. 实验室分析和结果

- (a) 及时向提供临床标本和/或病毒的来源实验室/国及世卫组织提供数据和/或结果；
- (b) 就不寻常的结论向世卫组织和提供标本的国家提出警告，特别是那些从标本分析中得出的与季节性或大流行性流感危险有关的结论。

2. 基因序列

(a) 季节性流感

➤ 在世卫组织每半年一次的疫苗成分磋商之后，将可获 HA 和 NA 基因以及其它基因序列上传至公用的数据库，除非提供标本的实验室或国家另有说明。

(b) A 型 (H5N1) 和有大流行可能的其它流感病毒

➤ 在完成排序后 3 个月内将可获 HA 和 NA 基因以及其它基因序列上传至公用的数据库，除非提供标本的实验室或国家另有说明。**[德国：提出 3 个月的基本原理是什么?]**

(c) 公布已进行过分析但未核准用于公共用途的病毒分离株/标本清单。

(d) (旧 c) 适当鸣谢提供临床标本和/或病毒的来源实验室/国。

3. 科学介绍和出版物

- (a) 积极鼓励来自来源实验室/国的科学家参与与这些国家所提供标本的研究有关的科学项目，并鼓励他们积极地参与介绍和出版物原稿的编制；
- (b) 在介绍和出版物中适当鸣谢各合作者的贡献，包括提供临床标本、病毒或试剂的来源实验室/国。

4. 流感临床标本和流感病毒

及时并且不加限制地同与全球流感规划协调合作开展工作的实验室共享**流感临床标本和流感病毒**，其中包括：

- (i) 开展上文规定的实验室分析的世卫组织其它合作中心；
- (ii) 其它参与由世卫组织协调的专门活动的实验室，（例如，采用聚合酶链反应检测亚型 A 型流感病毒的世卫组织外部质量评估项目；世卫组织流感聚合酶链反应引物更新），其它旨在加强全球流感监测及其它危险评估和危险应对的活动；以及能力建设。
- (iii) 国家重点管制实验室，包括美国食品与药物管理局、国家生物标准品与控制样品研究所和医药用品管理条例，均参与了世卫组织候选流感疫苗病毒的选定和培养过程以及疫苗药效试剂的研制。

5. 在世卫组织的协调下选定和培养**候选流感疫苗病毒**，以便研制和生产季节性、A 型（H5N1）和其它有可能引起大流行的流感病毒疫苗。候选流感疫苗病毒包括野病毒和高生长重配体病毒，包含通过反向遗传学形成的病毒。

- (a) 应要求分发给适当的接收方，包括流感疫苗生产商、诊断制剂公司、研究机构和其它有意接收流感疫苗病毒的有关方；
- (b) 向世卫组织报告分发情况，同时将在世卫组织网站上公布接收方名单。

6. **流感参考病毒**是由世卫组织合作中心选定、保持并更新的一组病毒，在抗原性和遗传性方面代表了重要的病毒群组，包括季节性、A 型（H5N1）和有大流行可能的其它流感病毒。这些病毒通常被用于培养相应的抗血清。参考病毒及相应的抗血清将：

- (a) 应要求分发给国家流感中心和研究机构用于非商业活动，包括监测、参考和研究；分发工作将通报提供原始临床标本和/或病毒的来源实验室/国；

7. 为上文所述用途之外的其它用途而分发流感临床标本和流感病毒，需要得到提供原始临床标本和/或病毒的来源实验室/国的核准。

AFRO ANNEX 4

附件 4 (对现行职责范围的修订)

世卫组织 H5 参照实验室职责范围

2004 年建立了世卫组织 H5 参照实验室网，作为世卫组织全球流感监测网 (GISN) 的特别组成部分，以应对禽流感 A (H5N1) 对人类感染引发的公共卫生需要，并作流感大流行的准备。目前 2 参与的实验室包括四个世卫组织流感参照和研究合作中心，世卫组织动物流感生态学研究合作中心和有国际承认的禽流感专业技术的其他实验室。

网络中增加新实验室的基础是：对全球公共卫生需要的全面评估，候选实验室履行如下职责范围的能力，并且特别是候选实验室的加入可以给网络增添的价值。

世卫组织 H5 参照实验室网的成员资格是特定的，并将定期复审，以确保网络在应对新出现的公共卫生危险时有最好的效力。

A. 提供

1. 对人类流感感染准确的实验室诊断，以便在快速应对暴发时特别帮助那些疑似感染禽流感 A (H5) 病毒的人们；
2. 专业技能和实验室支持，以应对 A (H5) 禽流感暴发；
3. 立即报告世卫组织和原提供实验室实验室诊断测试的结果，特别是检出 A (H5) 病毒或任何其他重要发现；
4. 向世卫组织回馈关于使用世卫组织建议的诊断手册和须知的情况，以便帮助世卫组织修订实验室诊断建议。

B. 积极寻求卫生部的批准，以便原提供实验室与任何其他实体分享 A (H5) 临床标本和/或病毒。

或

IGM 4 APPENDIX 6

附录6

世卫组织H5参考实验室职权范围

本文件未获得所有跨学科工作小组参与方的认可。

世卫组织H5参考实验室的名称系指通过规定的世卫组织程序，专门¹被指定为国家流感实验室，这些实验室：

- 符合世卫组织接受人感染H5阳性检测结果的标准²，以确保实验室对人感染A型（H5）流感进行可靠诊断，并且世卫组织接受A型（H5）病毒阳性检测结果为确诊结论，无需由世卫组织流感参考与研究合作中心进行外部鉴定；以及
- 履行世卫组织H5参考实验室职权范围。

世卫组织H5参考实验室职权范围

A. 核心职责

1. 提供准确的人类流感感染实验室诊断，尤其是对与A型（H5）禽流感病毒有关联的疑似病例的诊断，以便协助对流感暴发迅速作出反应；以及
2. 为本国以及需要时为其它方面提供A型(H5)实验室诊断服务。

B. 技术绩效

1. 就安全和适当的临床标本采集、储存、包装和装运等问题向诊所、医院和其它标本采集站提供咨询；
2. 对收到的标本进行准确的实验室诊断，测定流感病毒类型和子类型，尤其是确认A型（H5）人类感染；以及
3. 针对A型（H5）禽流感暴发提供专门技术和实验室支持。

¹ 世卫组织保持一份世卫组织 H5 参考实验室最新名单。

² 网络链接到标准。

C. 联系与交流

1. 将实验室诊断检测结果，特别是A型（H5）病毒检测结果和其它任何重要结论立即报告世卫组织和来源实验室；
2. 积极寻求获得卫生部的许可，以便来源实验室与世卫组织共享A型（H5）临床标本和/或病毒，供世卫组织流感参考与研究合作中心作进一步特性描述；以及
3. 就世卫组织建议的诊断方案和引物的使用情况向世卫组织提供反馈，协助世卫组织更新实验室诊断建议。

IGM 4 APPENDIX 5

附录5

国家流感中心职权范围

本文件未获得所有跨学科工作小组参与方的认可。

国家流感中心（NIC）的名称系指通过规定的世卫组织程序被认定为国家流感实验室，这些实验室：

- 作为世卫组织全球流感监测网络(GISN)¹成员，在世卫组织全球流感规划(GIP)²的协调下开展工作；
- 由国家卫生部正式指定并得到世卫组织的正式承认；以及
- 履行国家流感中心的职权范围。

职权范围构成对国家流感中心作为世卫组织全球流感监测网络成员的最低要求；个别国家流感中心可在其卫生部的领导下拥有附加职能。

作为世卫组织全球流感监测网络成员的国家流感中心的职权范围**D. 核心职责**

1. 在所有与流感病毒学检测、人类流感感染的实验室诊断和与世卫组织分享流感临床标本和/或病毒有关的问题上，作为世卫组织与来源国之间的主要参考点；
2. 积极参与世卫组织全球流感监测活动，并与世卫组织全球流感监测网络其它成员，包括各个世卫组织合作中心和其它国家流感中心保持积极联系与合作。

E. 技术绩效

4. 采集患者全年的有关临床标本，尤其是流感季节和流感突发期间的临床标本；
5. 在可获得国内实验室的病毒的情况下，充当流感病毒采集点；
6. 审查、扩大并保持国内充分的流感病毒学监测覆盖面；

¹ <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>。

² <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>。

7. 在适当的实验室防护下在细胞培养基和/或鸡胚中分离季节性/流感病毒；
8. 对流感类型和子类型进行初步特性描述；
9. 将流感阳性原始临床标本在-70°C的条件下至少保存18个月；
10. 在标本采集和装运物流、实验室诊断、实验室生物安全和与流感病毒学监测有关的其它业务程序等问题上，向国内其它流感实验室提供技术咨询和支持；
11. 选定季节性/流感病毒，尤其是在地理上以及可能在抗原性和遗传性方面的典型流感病毒，便于世卫组织流感参考与研究合作中心(CC RRI)作进一步特性描述。

F. 联系与交流

4. 在出现流感或流感样疾病的不寻常的暴发、在人体中发现/分离出A型(H5)或有可能引起大流行的其它流感病毒，或者采用通过世卫组织全球流感监测网络提供的世卫组织诊断试剂尚不能迅速确定的流感病毒时，立即向世卫组织全球流感规划发出警告；
5. 在流感季节中每周定期向世卫组织FluNet¹报告国内的流感活动程度、病毒学监测数据和对公共卫生具有重要意义的其它相关信息；
6. 向国家当局和公众提供有关国内流行的流感病毒的信息；
7. 每年至少向世卫组织流感参考与研究合作中心发送两次选定的典型季节性流感病毒分离株和采用通过世卫组织全球流感监测网络提供的世卫组织诊断试剂在血凝抑制试验中呈低滴定度的所有流感病毒分离株：
 - (a) 北半球国家，11月一次，1月初一次；
 - (b) 南半球国家，6月一次，8月中旬一次；
 - (c) 赤道国家，无论北半球还是南半球，均依流感活动情况而定，及时发送新近的病毒分离株以列入下一个世卫组织疫苗成分建议；以及
 - (d) 所有国家，凡发现有不寻常病毒均在一周内发送。
8. 在发现或分离出有可能引起大流行的病毒后两周之内，开始向世卫组织流感参考与研究合作中心发送所有A型(H5)和其它人类流感感染疑似/确诊病例的临床标本和/或病毒；发送物品中包括与疑似/确认人类感染有关联的时间、地理、流行病学和临床因素信息，以便利世卫组织持续和快速的全球大流行危险评估和应对，以及大流行的防范。

¹ <http://gamapserver.who.int/GlobalAtlas/home.asp>。

世卫组织合作中心、国家流感中心和世卫组织 H5 参考实验室的职责范围

¹ 当事方身份

我们认为应当以与 IGM 4 同样的方法确定当事方。第一方与第二方之间应当有牢固的联系，以便加强和改进全球流感监测网络内的合作。(2007年11月22日收到的欧盟意见)

所有当事方的权利和责任

² 2007年11月22日收到的欧盟意见:

- 应当使用世卫组织的术语汇编作为标准条款和条件中用语的基础。权利和责任应当以《国际卫生条例》为根据。以此原则为基础：
 - 应当使用“决定获取标本的权力”的说法，而不是“决定获取流感病毒的权力”。
 - 应当使用“由其衍生的临床标本和/野生病毒”的说法，而不是“标本/病毒”。在第2段结尾处应当添加“在标准条款和条件的范围内”。
- 根据关于事先知情同意的文件 IGM 1，我们不同意第3段。
- 拒绝提供的权利应当归属监督机制，而不是会员国。

来源国（会员国）

³ 2007年11月22日收到的欧盟意见:

- 标题应为“会员国的权利和责任”。
- “材料”应当以“由其衍生的临床标本或野生病毒”替代。
- 第7段应为“关于新的全球疫苗基金，我们希望要求世卫组织进一步探索建立自愿融资系统的可能性”。
- 第8段：已在关于原则的文件中提出。因此，此段应删除。

世卫组织（世卫组织秘书处）的权利和责任

⁴ 2007年11月22日收到的欧盟意见：

- “收到材料”应以“候选疫苗病毒、参考病毒和野生病毒，前提是关于安全的国际条例得到尊重”取代。
- 第1段第7分段应当以“关于新的全球疫苗基金，我们希望要求世卫组织进一步探索建立自愿融资系统的可能性”取代。



世界卫生组织

大流行性流感的防范:共享流感病毒
以及获得疫苗和其它利益
政府间会议
议程项目 2

A/PIP/IGM/INF.DOC./3

2007年11月22日

术语汇编

科学术语

候选流感疫苗病毒(H5N1)。由世卫组织合作中心和国家生物标准和控制研究所(大不列颠及北爱尔兰联合王国)利用反向遗传操作技术开发和改造以便用于研制流感疫苗的流感病毒。

候选流感疫苗病毒(季节性病毒)。经世卫组织批准,适合于制造流感疫苗的流感病毒。多数都在**季节性疫苗病毒重排实验室**通过对**世卫组织推荐病毒**进行“**经典**”重排得到改造。

“经典”重排技术。这是一种非专利实验室技术,通常用于制作(季节性)候选疫苗病毒。

临床标本(原始标本)。这是从人类收集的材料,一般是为了确定一项诊断。对于流感,临床标本最通常采集于呼吸道(例如拭子和吸出液体),但也可以采集于它处。临床标本可以冷冻储存以备后用。

基因重排。在这一过程中,来自两个或更多流感病毒的基因混合成不同的组合,产生具有每一亲本病毒基因特征的合成病毒。这个过程在自然界中发生,但也可以在实验室中利用“**经典**”重排技术或**反向遗传操作技术**来进行。

高生长重配病毒。经过遗传改造,在鸡胚中生长性更好,从而能最大限度制造疫苗的流感病毒。

流感参考病毒。世卫组织在广泛的抗原和基因研究并对许多国家的病毒进行比较的基础上选定作为重要流感病毒组群代表的**野生流感病毒**。随着流感病毒在自然界中进化,必须选定新的参考病毒。

流感病毒亚型。A型流感病毒根据其血凝素(H)抗原和神经氨酸酶(N)抗原的组合(即病毒表面的特定蛋白质)被进一步分类,例如,H5N1病毒现已分出16种H亚型和9种N亚型。

A型人类流感病毒新亚型。本术语指具有不同于季节性流感病毒的血凝素和神经氨酸酶抗原,并可能导致大流行的人类流感病毒。

流感疫苗标准化试剂。这种试剂用于使流感疫苗中所含血凝素蛋白的量按管制当局的要求达到标准化。试剂必须大批量生产,以便检测所有批次的疫苗。

反向遗传操作技术。这种实验室技术被用来构建或改造流感病毒,在许多国家受到专利保护。这种技术被用来降低高致病性 H5N1 病毒的危险性。

毒种。这是各个生产厂商从**候选流感疫苗病毒**中选定准备用于生产厂商特定疫苗生产流程的流感病毒。

世卫组织分子诊断制剂。这种制剂用于实时聚合酶链反应诊断,免费提供。

世卫组织试剂包。这种试剂包内装灭活的**流感参考病毒**或从参考病毒提取的纯化蛋白及相应抗体,用于识别流感病毒。试剂包免费提供。

世卫组织推荐作为疫苗使用的病毒。这是世卫组织推荐作为流感疫苗基础的**野生流感病毒**。

野生流感病毒(同义词:病毒分离物)。在鸡胚或细胞中直接从**临床标本**中培养(即分离)且未经修改的流感病毒。

机构和组织

必要的管制实验室。这种流感实验室设在国家管制机构内,在全球级流感疫苗研制、管制和标准化方面具有关键性的作用,并以此身份与世卫组织和工业部门密切合作。这些实验室在**全球流感监测网络**内不具备正式的职权范围。

全球流感监测网络。这是一个由世卫组织协调的国际网络,为多种公共卫生用途开展监测,包括大流行性风险评估和防备。网络由**国家流感中心**、**世卫组织流感合作中心**和**世卫组织 H5 参考实验室**组成。

流感疫苗生产厂商。这些生产厂商是商业机构,研制和生产人类流感疫苗用于季节性、H5N1 及其它具有大流行可能的流感亚型。

参与世卫组织特定流感项目的实验室。世卫组织目前的项目为世卫组织聚合酶链反应(PCR)工作小组(协助世卫组织更新针对传播的 H5N1 病毒的 PCR 诊断方案),以及使用 PCR 发现 A 型流感病毒的外部质量评估项目。

国家流感中心。这是一些由国家当局指定并经世卫组织认可的流感实验室，目的是在**全球流感监测网络**内按正式职权范围的规定执行特定任务。

季节性疫苗病毒重配实验室。这种实验室（目前有三个）在工业部门资金的支持下研制**高生长重配病毒**，用于研制和生产季节性流感疫苗。

世卫组织合作中心。这些流感实验室由世卫组织指定并得到国家当局的全力支持，目的是在**全球流感监测网络**内执行正式职权范围规定的特定任务。一般而言，它们与**国家流感中心**不同，它们具有全球责任和更强的技术能力。目前，有四个合作中心主要(但不是专门)着重于人类流感，还有一个机构作为世卫组织合作中心主要着重于对人类有威胁的动物流感病毒。

世卫组织全球流感规划。这是世卫组织关于流感的主要技术规划（设在卫生、安全和环境部门流行病和大流行病预警和反应司）。该规划起到**全球流感监测网络**协调秘书处的作用。

世卫组织 H5 参考实验室。这是由世卫组织指定的流感实验室，以便在对 H5 病毒感染进行可靠诊断的能力更为普及之前加强国家和区域的这种能力。

其它术语

利益。益处、收益、好处（*牛津英文词典*，第2版，1989年）。

全球公共卫生安全。该术语包括主动和反应性的活动，针对危及生活在不同地理区域和被不同国际边界隔离人群的集体健康的公共卫生紧急事件，尽管减少脆弱性。

= = =