



Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам

Межправительственное совещание: доклад о достигнутых результатах

1. Межправительственное совещание по обеспечению готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам было проведено в соответствии с резолюцией WHA60.28 (Приложение 1). Председателем совещания была избрана г-жа Jane Halton (Австралия). Были избраны также пять заместителей Председателя, кандидатуры которых были предложены на региональной основе: г-н А. Dick (Тимор-Лешти), д-р E. Palacios (Мексика), г-н K. Ahmadi (Исламская Республика Иран), д-р A. Nasidi (Нигерия) и г-жа S.H. Steen (Норвегия). В число участников входили делегаты примерно 100 государств-членов, одной региональной организации экономической интеграции, а также представители Организации Объединенных Наций, специализированных учреждений, межправительственных организаций и неправительственных организаций (Приложение 2).
2. На открытии совещания со вступительным словом к участникам обратилась Генеральный директор. После обсуждения участники совещания приняли повестку дня (Приложение 3).
3. В отношении методов работы было принято решение о том, что в порядке исключения на совещании будет представлена Сеть производителей вакцин в развивающихся странах. Было также принято решение о проведении работы в формате пленарных заседаний и параллельных заседаний рабочей группы.
4. Председатель кратко изложил цели и задачи данного совещания, сформулированные в резолюции WHA60.28, которые заключаются в рассмотрении докладов Генерального директора по пунктам 2(1), 2(2), 2(3) и 2(8), а также доклада Междисциплинарной рабочей группы по пункту 2(5). Участники совещания согласовали круг обсуждаемых вопросов (Приложение 4).
5. Было также решено в рамках доклада о работе Межправительственного совещания опубликовать предварительное заявление его участников для рассмотрения на сессии Исполнительного комитета (см. Приложение 5).

6. Сводный итоговый текст прилагается (Приложение 6).
7. Участники совещания приняли следующие решения:
 - Председателем будет созвана рабочая группа на неограниченный срок с обеспечением сбалансированного представительства для дальнейшего продвижения работы Межправительственного совещания
 - совещание этой группы состоится в Женеве в сроки, которые будут определены Председателем и заместителями Председателя
 - Межправительственное совещание будет созвано вновь для рассмотрения результатов работы данной группы.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Резолюция WHA60.28

WHA60.28 Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам

Шестидесятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

рассмотрев доклад о птичьем и пандемическом гриппе: развитии событий, ответных и последующих мерах¹,

вновь подтверждая обязательства государств-Сторон в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.),

напоминая резолюции WHA58.5 и WHA59.2, в которых выражена обеспокоенность по поводу имеющегося у штамма H5N1 *вируса гриппа А* потенциала вызывать пандемию и которые призывают государства-члены предоставлять сотрудничающим центрам ВОЗ информацию и соответствующие биологические материалы, включая клинические образцы и вирусы;

признавая суверенное право государств в отношении своих биологических ресурсов и значение коллективных действий для уменьшения рисков в области общественного здравоохранения;

признавая, что права интеллектуальной собственности не препятствуют и не должны препятствовать государствам-членам в принятии мер по охране здоровья населения;

напоминая Джакартскую декларацию об ответственной практике обмена вирусами птичьего гриппа и получаемых в результате этого преимуществ, а также рекомендации Совещания высокого уровня об ответственной практике обмена вирусами птичьего гриппа и получаемых в результате этого преимуществ (Джакарта, 26-28 марта 2007 г.);

признавая, в частности, важное значение международного обмена с сотрудничающими центрами ВОЗ клиническими образцами и вирусами в качестве вклада в оценку риска пандемии, разработку пандемических вакцин, обновление диагностических реактивов и тест-наборов, а также в эпиднадзор за резистентностью к антивирусным препаратам;

подчеркивая необходимость в эффективных и транспарентных международных механизмах, направленных на обеспечение беспристрастного и справедливого обмена

¹ Документы A60/7, A60/8 и A60/INF.DOC./1.

преимуществами, включая доступ и распределение своевременным образом приемлемых по стоимости диагностических средств и видов лечения, включая вакцины, для тех, кто в них нуждается, особенно в развивающихся странах;

отмечая глобальный план действий ВОЗ по увеличению запасов вакцин для борьбы с пандемическим гриппом и его цель - уменьшение разрыва между потенциальным спросом на вакцины и их наличием, ожидаемым во время пандемии гриппа, посредством увеличения в среднесрочном и долгосрочном плане поставок пандемической вакцины¹;

1. НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ государства-члены:

(1) продолжать оказывать поддержку, укреплять и улучшать Глобальную сеть ВОЗ по эпиднадзору за гриппом и ее процедуры посредством своевременного обмена вирусами или образцами с сотрудничающими центрами ВОЗ в качестве фонда общественного здравоохранения для обеспечения критической оценки риска и ответных мер, и ориентироваться на обеспечение и пропаганду транспарентного, беспристрастного и справедливого обмена преимуществами, возникающими в результате получения информации, диагностических средств, лекарств, вакцин и других технологий;

(2) оказывать поддержку и содействие исследованиям для улучшения мер предупреждения, выявления, диагностики и ведения случаев инфицирования вирусом гриппа с целью разработки лучших средств для общественного здравоохранения;

(3) оказывать надлежащую поддержку ВОЗ для определения и осуществления механизмов, упомянутых в подпункте (1) пункта 2;

(4) сформулировать соответствующим образом и укреплять существующую политику в отношении вакцин против гриппа в качестве неотъемлемой части своих национальных планов по обеспечению готовности к пандемии гриппа;

(5) эффективно и действенно укреплять, в соответствующих случаях, потенциал национальных и региональных регулирующих органов по действенному осуществлению необходимых мер для быстрого утверждения безопасных и эффективных кандидатных вакцин против гриппа, особенно полученных из новых подтипов вирусов гриппа, и в этом отношении поощрять международное сотрудничество между регулируемыми органами;

2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) определить и предложить в тесном сотрудничестве с государствами-членами основные принципы и механизмы, направленные на обеспечение

¹ Документ WHO/IVB/06.13 - WHO/ODS/EPR/GIP/2006.1.

беспристрастного и справедливого обмена преимуществами в поддержку общественного здравоохранения между всеми государствами-членами, решительно принимая во внимание конкретные потребности развивающихся стран, такие как указанные ниже, но не ограничиваясь ими:

- (a) новаторские механизмы финансирования для содействия своевременной и приемлемой по стоимости закупки пандемических вакцин для нуждающихся государств-членов и нуждающимися государствами-членами;
 - (b) содействие получению развивающимися странами возможностей для производства противогриппозной вакцины внутри страны;
 - (c) доступ к вакцинным вирусам гриппа, разработанным сотрудничающими центрами ВОЗ, для производства вакцин всеми изготовителями противогриппозных вакцин, особенно в развивающихся странах;
 - (d) во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, - полный доступ всех изготовителей противогриппозной вакцины к вакцинным вирусам пандемического гриппа, разработанным сотрудничающими центрами ВОЗ, в целях производства пандемических противогриппозных вакцин;
 - (e) техническая помощь развивающимся странам для усиления местного потенциала в области научных исследований и эпиднадзора, включая подготовку кадров, с целью обеспечения работы над вирусами гриппа на национальном и региональном уровнях;
 - (f) оказание государствам-членам, особенно развивающимся и пострадавшим странам, по их просьбе, поддержки для расширения их возможностей по созданию и укреплению потенциала по тестированию на вирусы H5 и другие вирусы гриппа, включая идентификацию и характеризацию, а также по созданию и укреплению их потенциала для удовлетворения требованиям ВОЗ в отношении справочных лабораторий или сотрудничающих центров, желающих стать таковыми;
- (2) создать, соответствующим образом, в тесной консультации с государствами-членами международные запасы вакцин против H5N1 или других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом, для использования в нуждающихся странах своевременным образом и в соответствии с надлежащими принципами общественного здравоохранения, с транспарентными правилами и процедурами, информированным экспертным руководством и на основе фактических данных, в целях обеспечения функционирования, установления приоритетов, высвобождения запасов, управления и контроля;
- (3) в тесной консультации с государствами-членами сформулировать механизмы и руководящие принципы, направленные на обеспечение

беспристрастного и справедливого распределения пандемических противогриппозных вакцин по доступным ценам в случае пандемии, с тем чтобы обеспечить своевременное наличие таких вакцин для нуждающихся государств-членов;

(4) мобилизовать финансовую, техническую и другую соответствующую поддержку со стороны государств-членов, изготовителей вакцин, банков развития, благотворительных организаций, частных доноров и других сторон, с тем чтобы реализовать механизмы, способствующие усилению справедливого обмена преимуществами, как это описано в подпунктах (1), (2) и (3) пункта 2;

(5) созвать междисциплинарную рабочую группу для пересмотра круга ведения сотрудничающих центров ВОЗ, справочных лабораторий по Н5 и национальных центров по гриппу, разработать механизмы контроля, составить проект стандартных условий для обмена вирусами между странами их происхождения и сотрудничающими центрами ВОЗ, а также между сотрудничающими центрами ВОЗ и третьими сторонами, и рассмотреть все соответствующие документы об обмене вирусами гриппа и данными о последовательностях на основе взаимного доверия и транспарентности и с учетом следующих основных принципов:

(a) своевременный обмен вирусами в рамках Глобальной сети эпиднадзора за гриппом;

(b) применение одних и тех же стандартных условий соответствующим образом ко всем видам взаимодействия;

(c) своевременные консультации и обмен информацией со странами происхождения, особенно в отношении использования за пределами Сети;

(d) для любого использования вирусов гриппа, выходящего за рамки круга ведения сотрудничающих центров ВОЗ, справочных лабораторий по Н5 и национальных центров по гриппу, представление запроса непосредственно в соответствующий национальный центр по гриппу или другую лабораторию происхождения страны, в которой был выделен вирус, и получение соответствующего ответа от национального центра по гриппу. Такие запросы будут осуществляться на двусторонней основе, не требуя вмешательства ВОЗ;

(e) признание и уважение важной и фундаментальной роли и вкладов стран в предоставление вирусов для Глобальной сети эпиднадзора за гриппом;

(f) более широкое вовлечение, участие и признание вклада ученых из стран происхождения в проведение исследований, связанных с вирусами и образцами;

(g) признание авторства работ и увеличение числа научных публикаций, подготовленных в соавторстве с учеными из стран происхождения;

- (h) должный учет соответствующих национальных и международных законов;
- (6) обеспечить членский состав междисциплинарной рабочей группы, включающий по четыре государства-члена от каждого из шести регионов ВОЗ, учитывающий сбалансированную представленность развитых и развивающихся стран, с участием как экспертов, так и лиц, формирующих политику;
- (7) созвать межправительственное совещание для рассмотрения докладов Генерального директора по подпунктам (1), (2), (3) и (8) пункта 2, а также междисциплинарной рабочей группы по подпункту (5) пункта 2, которое должно быть открыто для всех государств-членов и региональных организаций экономической интеграции;
- (8) дать поручение подготовить доклад экспертов по патентным вопросам, связанным с вирусом гриппа и его генами, и представить доклад на межправительственном совещании;
- (9) продолжить работу с государствами-членами над созданием потенциала для конверсии существующих биологических предприятий, например по производству ветеринарных вакцин, с тем чтобы они удовлетворяли стандартам для разработки и производства вакцин для людей, увеличивая тем самым наличие пандемических вакцин, и предоставить им возможность получать исходные вакцинные штаммы;
- (10) представить доклад о ходе выполнения настоящей резолюции, включая работу межправительственного совещания, на Шестьдесят первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет.

(Одиннадцатое пленарное заседание, 23 мая 2007 г.
Комитет А, пятый доклад)

ПРИЛОЖЕНИЕ 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. Jazaïry
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
Assistant Secretary, Department of Health and Ageing

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

Mr S. Thorn
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. Meulenberg
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
Délégué 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. Doplu
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**

Mr 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-Klée
Ministro Consejero, Misión Permanente, Ginebra

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

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

M. P. Monlimou
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. Sclaro
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. Moghali
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. Sidiskiene
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. Vrieling
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. Hugnes
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. Shevyriova
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. Inglis
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 APPARENTÉES****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. Deroy

M. B. Calzadilla-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. Beutler

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Повестка дня**1. Открытие сессии¹, утверждение повестки дня и порядка работы**

Документ A/PIR/IGM/1

2. Доклады Генерального директора

Документ A/PIR/IGM/INF.DOC./1 и резолюция WHA60.28

2.1 Сводные доклады о ходе работы:

Документ A/PIR/IGM/2 Rev.1

- определение основных принципов и механизмов, направленных на обеспечение обмена преимуществами (резолюция WHA60.28, пункт 2(1))
- создание международных запасов вакцин (резолюция WHA60.28, пункт 2(2))
- формулирование механизмов и руководящих принципов в отношении распределения вакцин против пандемического гриппа (резолюция WHA60.28, пункт 2(3))

2.2 Патентные вопросы, связанные с вирусами гриппа и их генами

Документ A/PIR/IGM/3

3. Обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам: Междисциплинарная рабочая группа по обеспечению готовности к пандемическому гриппу

Документ A/PIR/IGM/4

4. Подготовка проекта итогового документа для рассмотрения на Шестьдесят первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения

Документы A/PIR/IGM/5 и A/PIR/IGM/6

5. Закрытие сессии

¹ Включая выборы Председателя и других должностных лиц.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Круг обсуждаемых вопросов

- *Какие виды вирусов*
 - *H5N1 и другие вирусы человеческого происхождения, которые могут вызывать пандемию гриппа*
- *Цель использования вирусов*
 - *[Только для некоммерческой оценки рисков в соответствии с подлежащим согласованию кругом ведения (IGM5)]*
 - *Оценка риска пандемии, разработка пандемических вакцин, обновление диагностических реактивов и тест-наборов и эпиднадзор за резистентностью к антивирусным препаратам (WHA60.28)*
- *Какие механизмы имеются в виду*
 - *Глобальная сеть эпиднадзора за гриппом (описание и оценки существующих компонентов) и*
 - *Предложения, направленные на укрепление, совершенствование, повышение транспарентности и расширение Глобальной сети эпиднадзора за гриппом*
 - *Другие процессы и участвующие стороны, указанные в WHA60.28 2(5)*
- *Количество сторон, определенных Стандартными положениями и условиями*
 - *[Первая сторона: Государство-член, являющееся страной происхождения вируса (Национальные центры по гриппу, головные национальные контрольные лаборатории или любые учреждения, назначенные и уполномоченные министерством здравоохранения)*
 - *Вторая сторона: Пять имеющихся Сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по диагностике H5, другие назначенные ВОЗ учреждения, головные национальные контрольные лаборатории, участвующие в выполнении специализированных проектов ВОЗ по гриппу и другие лаборатории, участвующие в выполнении специализированных проектов ВОЗ по гриппу*
 - *Третья сторона: Другие субъекты (учреждения, организации и компании), одобренные ВОЗ в отношении получения биологических материалов]*

или

- *Государства-члены, являющиеся странами происхождения вируса*
- *Головные национальные контрольные лаборатории:*
 - *Лаборатории по изучению гриппа, функционирующие на базе Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (США), Национального института стандартизации и*

контроля биопрепаратов (Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии) и Управления по выпуску изделий медицинского назначения (Австралия)

- *Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу*
 - Центры, занимающиеся проблемами гриппа, обычно представляют собой лаборатории по изучению гриппа, учреждаемые соответствующими национальными органами и официально признаваемые ВОЗ для выполнения определенных функций в рамках Глобальной сети эпиднадзора за гриппом. В целом, они отличаются от Национальных центров по гриппу в том, что несут глобальную ответственность и обладают более высоким техническим потенциалом.
- *Референс-лаборатории ВОЗ по диагностике H5*
 - Это группа лабораторий по изучению гриппа, которые были назначены ВОЗ в качестве лабораторий, способных поставить достоверный диагноз инфекции H5 у человека.
- *Национальные центры по гриппу.*
 - Лаборатории по изучению гриппа, которые были учреждены национальными органами и признаны ВОЗ для выполнения определенных функций в рамках Глобальной сети эпиднадзора за гриппом.
- *Лаборатории, участвующие в специализированных проектах ВОЗ по гриппу*
- *Учреждения, организации и компании, одобренные ВОЗ в отношении получения биологических материалов*

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Предварительное заявление участников Межправительственного совещания по обеспечению готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам

Вновь подтверждая резолюцию WHA60.28,

Обращая особое внимание на важнейшее значение общественного здравоохранения во всем мире;

Вновь подтверждая обязательства Государств-Сторон в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.);

Принимая во внимание угрозу пандемии гриппа;

Признавая важное значение международного сотрудничества и коллективных действий в отношении оценки риска, своевременного обмена вирусами и образцами, разработки и производства средств профилактики и лечебной помощи, таких как вакцины и противовирусные препараты, а также принятия других мер в целях охраны здоровья населения во всем мире и в каждом из государств-членов;

Признавая настоятельную потребность в наличии справедливых, транспарентных, равноправных и эффективных международных механизмов для обеспечения доступа к вакцинам против H5N1 и справедливого и равноправного обмена преимуществами в поддержку общественного здравоохранения между государствами-членами, принимая во внимание потребности развивающихся стран (резолюция WHA60.28);

Признавая факт подрыва доверия к этой важной системе международного сотрудничества и коллективных действий;

Признавая, что существующая система не обеспечивает желаемого уровня справедливости, транспарентности и равноправия;

В ожидании достижения согласия на сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в отношении детализированного механизма обмена вирусами и обмена преимуществами и в качестве проявления доброй воли;

Мы выражаем согласие с тем, что необходимо предпринять безотлагательные действия для разработки справедливых, транспарентных и равноправных международных механизмов в отношении обмена вирусами и обмена преимуществами.

Мы также соглашаемся со следующими двумя неотложными мерами для обеспечения транспарентности:

Механизм отслеживания

Генеральным директором в кратчайшие возможные сроки в рамках ВОЗ будет создана техническая и осуществимая система для слежения за всеми обмениваемыми вирусами H5N1 и другими вирусами человека, способными вызвать пандемию, а также за их частями. Доклад о ходе работы по внедрению этой системы будет представлен на Шестьдесят первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения. До начала функционирования такого механизма отслеживания будет незамедлительно введена в действие временная система, обеспечивающая полное раскрытие информации о передаче и перемещении вируса.

Консультативный механизм

Генеральным директором будет создан консультативный механизм для мониторинга, обеспечения руководства в целях укрепления функционирования этой системы и проведения необходимой оценки основанной на доверии системы, необходимой для охраны здоровья населения. Консультативная группа будет назначена Генеральным директором в консультации с государствами-членами на основе справедливой представленности регионов ВОЗ и затронутых стран.

Далее, в качестве реального проявления доброй воли мы соглашаемся с тем, что обмен вирусами и образцами должен осуществляться в рамках системы ВОЗ, соответствующей национальным законам и нормативным актам, пока будет продолжаться разработка детализированного механизма обмена вирусами и обмена преимуществами.

Межправительственное совещание приняло решение о том, что при Межправительственном совещании Председателем будет создана на неограниченный срок рабочая группа с обеспечением сбалансированного представительства для дальнейшего продвижения работы.

Совещание этой группы состоится в Женеве в сроки, которые будут определены Председателем и заместителями Председателя.

Межправительственное совещание будет созвано вновь для рассмотрения результатов работы данной группы.

Мы предлагаем Генеральному директору в рамках своих существующих полномочий и, в частности, в соответствии с резолюцией WHA60.28, осуществлять действия, изложенные в настоящем заявлении, и мы будем оказывать ей свою поддержку в этих действиях.

ПРИЛОЖЕНИЕ 6

Сводный итоговый текст: предметный указатель

- Принципы
 - Обмен вирусами
 - Обмен преимуществами
 - Финансирование
 - Коллективные действия
 - Суверенные права
 - Создание потенциала и передача технологии
 - Права интеллектуальной собственности
 - Механизмы надзора

- Операционные компоненты
 - Обмен вирусами
 - Обмен преимуществами
 - Финансирование
 - Механизмы надзора
 - *Создание потенциала и передача технологии*
 - *Коллективные действия*
 - Дополнение (Стандартные положения и условия передачи и использования биологических материалов по гриппу)

- Словарь терминов

ПРИНЦИПЫ

1. Обмен вирусами

1.1 ВОЗ играет ведущую роль во всем процессе обмена вирусами [и обмена преимуществами] в рамках данного механизма. В рамках данного механизма ВОЗ должна стремиться к обеспечению [справедливости, равноправия,] транспарентности, эффективности, надежности и всесторонности данного процесса. Данный механизм должен обеспечить возможность его адаптации к новым угрозам.

1.2 Своевременный, транспарентный, ответственный и [безвозмездный] [обязательный] международный обмен клиническими образцами, а также вирусами H5N1 и другими вирусами человеческого происхождения, которые могут вызывать пандемию гриппа [в отношении (членов ГСНГ, хорошо зарекомендовавших себя в деятельности сети) механизмов ВОЗ, хорошо зарекомендовавших себя в отношении практической деятельности и процессов оценки риска пандемии,] имеет важнейшее значение для оценки риска пандемии, разработки пандемических вакцин, обновления диагностических реактивов и тест-наборов, [и] эпиднадзора за резистентностью к противовирусным препаратам [и других научных исследований в области общественного здравоохранения].

1.3 Для достижения этого необходима постоянная поддержка, направленная на усиление, совершенствование, расширение и укрепление существующих систем глобального эпиднадзора за гриппом. **Консенсус**

[1.4 [Доступ к преимуществам][Обмен преимуществами][в отношении хорошо зарекомендовавших себя членов ГСНГ] [прежде всего] основывается на потребностях общественного здравоохранения, независимо от источника происхождения вируса, [но те, кто не зарекомендовал себя должным образом в рамках ГСНГ, имеет право на обмен преимуществами лишь в условиях чрезвычайной ситуации.]]

[1.5 Без ущерба для глобальной безопасности и потребностей в области общественного здравоохранения, обмен вирусами и обмен преимуществами следует осуществлять с использованием одних и тех же [[механизмов] и на основе одних и тех же] основных [обязательных/добровольных] [принципов].]

1.5a Обмен вирусами [и обмен преимуществами] следует осуществлять таким образом [чтобы стремиться], чтобы это было направлено на обеспечение взаимного доверия, [и] транспарентности и [охраны здоровья населения всего мира],[с учетом] [принимая во внимание конкретные потребности развивающихся стран WHA 60.28 2 (1), и] в соответствии с принципами, изложенными в резолюции WHA 60.28]

[1.5b Обмен вирусами следует осуществлять таким образом, чтобы это было направлено на обеспечение взаимного доверия, транспарентности и охраны здоровья населения всего мира, в соответствии с принципами, изложенными в резолюции WHA 60.28]

White Paper 5
Principles-document
23 ноября 2007 г.

[1.5с Обмен преимуществами следует осуществлять таким образом, чтобы это было направлено на обеспечение взаимного доверия, транспарентности и охраны здоровья населения всего мира, принимая во внимание конкретные потребности развивающихся стран ВНА 60.28 2 (1),]

1.6 Роли и обязанности всех сторон и учреждений, принимающих участие в осуществлении глобального эпиднадзора за гриппом [Сети], должны быть четко определены.

[1.7 Признавая суверенные права Государств на свои биологические ресурсы и важное значение коллективных действий в целях уменьшения риска для здоровья населения, ни одна из стран, включая страну происхождения вируса или какую-либо иную сторону, не может [требовать] [осуществлять] права собственности на [образцы и их производные] [клинические образцы], предоставляемые глобальной системе эпиднадзора за гриппом.] [5.7а Доступ к образцам/вирусам должен осуществляться на основе стандартного соглашения о передаче материалов (СПМ), одобренного государствами-членами.]

[1.8 Для передачи вируса и размещения данных секвенирования в какой-либо базе данных требуется предварительное информированное согласие стран происхождения вируса.]

[1.9 Все производители противогриппозной вакцины должны иметь полный доступ к вакцинным вирусам гриппа, полученным с помощью механизма эпиднадзора, для проведения научных исследований и разработки вакцин против гриппа.]

[1.9а Все производители противогриппозной вакцины должны иметь полный доступ к вакцинным вирусам гриппа, полученным с помощью механизма эпиднадзора, для проведения научных исследований и разработки вакцин против гриппа, при наличии предварительного информированного согласия страны происхождения вируса и с использованием стандартных соглашений о передаче материалов, согласованных с министерством здравоохранения.]

[1.10 Производители противогриппозной вакцины могут получать из системы [вирусы-кандидаты для создания вакцины против гриппа] [посевные вирусы] только по предварительному информированному согласию страны происхождения [и должны взять обязательство об обмене преимуществами.]

2. Обмен преимуществами

2.1 Международный механизм обмена преимуществами должен быть транспарентным и направленным на обеспечение беспристрастного и справедливого обмена преимуществами, доступа к ним и их распределения, основываясь на потребностях общественного здравоохранения, особенно в развивающихся странах, своевременным образом и, в частности, в числе прочего, во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение. **Консенсус**

2.1а [Доступ к преимуществам][Обмен преимуществами][в отношении хорошо зарекомендовавших себя членов ГСНГ] [прежде всего] основывается на потребностях общественного здравоохранения, независимо от источника происхождения вируса, [но те, кто не зарекомендовал себя должным образом в рамках ГСНГ, имеет право на обмен преимуществами лишь в условиях чрезвычайной ситуации.]

[2.2 Преимущества должны носить конкретный и определенный характер, включая, в числе прочего:

- (a) *новаторские механизмы финансирования для содействия своевременной и приемлемой по стоимости закупке пандемических вакцин для нуждающихся государств-членов и нуждающимися государствами-членами;*
 - (b) *содействие получению развивающимися странами возможностей для производства противогриппозной вакцины внутри страны;*
 - (c) *доступ к вакцинным вирусам гриппа, разработанным сотрудничающими центрами ВОЗ, для производства вакцин всеми изготовителями противогриппозных вакцин, особенно в развивающихся странах;*
 - (d) *во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, - полный доступ всех изготовителей противогриппозной вакцины к вакцинным вирусам пандемического гриппа, разработанным сотрудничающими центрами ВОЗ, в целях производства пандемических противогриппозных вакцин;*
 - (e) *техническая помощь развивающимся странам для усиления местного потенциала в области научных исследований и эпиднадзора, включая подготовку кадров, с целью обеспечения работы над вирусами гриппа на национальном и региональном уровнях;*
 - (f) *оказание государствам-членам, особенно развивающимся и пострадавшим странам, по их просьбе, поддержки для расширения их возможностей по созданию и укреплению потенциала по тестированию на вирусы H5 и другие вирусы гриппа, включая идентификацию и характеризацию, а также по созданию и укреплению их потенциала для удовлетворения требованиям ВОЗ в отношении справочных лабораторий или сотрудничающих центров, желающих стать таковыми;*
- приемлемые по стоимости диагностические средства, [и] виды лечения, [включая] вакцины и вспомогательные принадлежности (например, шприцы);
 - укрепление потенциала национальных лабораторий и регулирующих органов;
 - усовершенствование информационных систем с тем, чтобы они обеспечивали возможность полного, надежного и своевременного отслеживания вирусов и наличие доступа к информации в отношении их использования в рамках глобальной системы эпиднадзора за гриппом;
 - поддержка, развитие и усиление основного потенциала государств-членов по участию в работе по оценке глобального риска, осуществлению эпиднадзора, обеспечению готовности к пандемии и принятию ответных мер в случае вспышек гриппа.]

2.2а Преимущества должны [быть конкретными, определенными и] включать, в том числе, те из них, которые содержатся в WHA60.28 2(1)

White Paper 5
Principles-document
23 ноября 2007 г.

2.3 [Обмен преимуществами должен осуществляться по тому же принципу, что и обмен вирусами.]

2.3a [Обмен вирусами и] обмен преимуществами следует осуществлять таким образом [чтобы стремиться], чтобы это было направлено на обеспечение взаимного доверия, [и] транспарентности и [охраны здоровья населения всего мира],[[с учетом] [принимая во внимание конкретные потребности развивающихся стран ВНА 60.28 2 (1), и] в соответствии с принципами, изложенными в резолюции ВНА 60.28]

[2.3b Обмен вирусами следует осуществлять таким образом, чтобы это было направлено на обеспечение взаимного доверия, транспарентности и охраны здоровья населения всего мира, принимая во внимание потребности развивающихся стран ВНА60.28 2(1),]

[2.4 Признание ограниченности возможностей развивающихся стран и того, что они сталкиваются с экономическими, финансовыми и административными трудностями требует неотложных действий для расширения их возможностей и укрепления потенциала.

[2.5 Создание потенциала [должно обязательно] [должно] включать более широкое вовлечение, участие и признание вклада ученых из стран происхождения в проведение научных исследований и подготовку научных публикаций, связанных с вирусами и образцами, признавая при этом необходимость создания технически компетентных сотрудничающих центров ВОЗ в развивающихся странах. Создание потенциала должно также включать совершенствование имеющегося технического оборудования для проведения исследований в развивающихся странах.]

3. Финансирование

3.1 Необходимо обеспечить наличие [добровольных,] оперативных, устойчивых, новаторских и справедливых механизмов финансирования обмена вирусами и преимуществами.

3.2 Надлежит мобилизовать финансовую, техническую и другую соответствующую поддержку со стороны государств-членов, изготовителей вакцин, банков развития, благотворительных организаций, частных доноров и других сторон, с тем чтобы реализовать механизмы, способствующие усилению справедливого обмена преимуществами. **Консенсус**

4. Коллективные действия

4.1 Государства-члены вновь подтверждают свои обязательства в соответствии с Международным медико-санитарными правилами (2005 г.).

4.2 Обеспечение глобальной безопасности в области общественного здравоохранения требует коллективных действий и [твердых] обязательств. В целях усиления глобальной безопасности в области общественного здравоохранения, ВОЗ при лидирующей роли государств-членов, должна работать [в рамках данного механизма] в целях обеспечения раннего выявления, своевременного оповещения, идентифицирования и обмена [информацией] [вирусами], [оперативного реагирования на] [в связи с] потенциальные глобальные проблемы в области общественного здравоохранения.

5. Суверенные права

[5.1 Признавая суверенное право государств-членов в отношении своих биологических ресурсов, *[важное значение коллективных действий для уменьшения рисков в области общественного здравоохранения и обязательства [государств-членов][государств-Сторон] в соответствии с ММСП]* [подтверждается право государства предоставлять доступ к вирусам на основе двусторонней договоренности,] *[это должно быть сделано в соответствии с [СПМ] [определенными СПУ]]*,*[принимая во внимание важное значение коллективных действий для уменьшения рисков в области общественного здравоохранения.]*

[5.2 ВОЗ должно быть предоставлено разрешение на использование [право собственности (или право на хранение, право на выполнение доверительных функций, разрешение на использование или право на использование)] биологических образцов, связанных с вирусом гриппа, с целью сохранения и обеспечения многостороннего подхода к обмену вирусами для оценки риска, оперативного изготовления вакцин и обмена преимуществами на более справедливой основе *в соответствии с:*

(a) *принципом уважения суверенных прав государств-членов, включая предварительное информированное согласие и обмен преимуществами,*

(b) *кругом ведения, применимым для всех государственных и негосударственных учреждений, занимающихся научными исследованиями и разработками, включая сотрудничающие центры ВОЗ, национальные центры по гриппу и головные контрольные лаборатории и т.д.*

признавая суверенные права страны происхождения и при соблюдении условий, согласованных в рамках СПМ .]

[5.3 Признавая суверенные права государств в отношении своих биологических ресурсов и важное значение коллективных действий для уменьшения рисков в области общественного здравоохранения, ни одна страна, включая страну происхождения или любой другой субъект, не может *[требовать] [осуществлять]* прав собственности в отношении *[образцов и их производных][клинических образцов]*, предоставляемых глобальной системе эпиднадзора за гриппом.]

[6. Создание потенциала и передача технологии]

6.1 Признание ограниченности возможностей развивающихся стран и того, что они сталкиваются с экономическими, финансовыми и административными трудностями требует неотложных *действий* для расширения их возможностей и укрепления потенциала.

6.2 Создание потенциала *[должно обязательно] [должно]* включать более широкое вовлечение, участие и признание вклада ученых из стран происхождения в проведение научных исследований и *подготовку научных публикаций*, связанных с вирусами и образцами, *признавая при этом необходимость создания технически компетентных сотрудничающих центров ВОЗ в развивающихся странах. Создание потенциала должно также включать совершенствование имеющегося технического оборудования для проведения исследований в развивающихся странах.*

White Paper 5
Principles-document
23 ноября 2007 г.

[7. Права интеллектуальной собственности]

7.1a Права интеллектуальной собственности не препятствуют и не должны препятствовать государствам-членам принимать меры по защите общественного здравоохранения]

или

[7.1 Права интеллектуальной собственности должны соблюдаться. В то же время министерство здравоохранения должно иметь право предусматривать исключения в отношении прав интеллектуальной собственности и принимать меры по защите общественного здравоохранения. [должны соблюдаться и не должны препятствовать принятию государствами-членами мер по защите здоровья населения.]]

7.2 Ни один субъект не вправе приобретать права интеллектуальной собственности на вирусы, образцы и их производные, их части и их производные в форме, полученной из многосторонней системы.]

[8. Механизмы надзора]

8.1 Потребность в наличии надежного механизма надзора.]

[8.2 Секретариат ВОЗ рассмотрит механизм функционирования ГСНС и проведет анализ его сильных и слабых сторон и объяснит недостатки, которые должны быть преодолены с соблюдением положений и условий для обмена вирусами и реализации механизмов контроля, предусмотренных в резолюции WHA60.28]

ОПЕРАЦИОННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Рабочий документ по состоянию на 13 ч.00 м. 23 ноября

ПРИМЕЧАНИЯ:

- (1) Согласованный текст выделен *жирным шрифтом и курсивом*; в конце текста включено в скобках слово "*согласовано*".
- (2) Текст, по которому консенсус достигнут не был, заключен в квадратные скобки [].
- (3) Новый текст, представленный делегацией, выделен *курсивом* с указанием в скобках *жирным шрифтом и курсивом* страны/региона.
- (4) Раздел "СТАНДАРТНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ" группой не обсуждался. Компиляция текстов "Стандартных положений и условий" из документа **White Paper 3 Rev.1** от 22 ноября 2007 года включен в Добавление к настоящему документу.

Компиляция текстов

Обмен вирусами

Обмен преимуществами

Финансирование

Механизм надзора

Создание потенциала и передача технологии

Коллективные действия

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

ОБМЕН ВИРУСАМИ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ и СФЕРА ДЕЙСТВИЯ (Индонезия предпочитает использовать название "Стандартное соглашение о передаче материалов")

Включить определение вирусов и других материалов (Соединенное Королевство) (использовать текст из глоссария, подготовленного Секретариатом)

[Доступ к вирусам обеспечивается в целях своевременного изготовления вакцины, в том числе вакцины, которая будет производиться для создания запасов вакцины (Финляндия). Глобальный запас должен быть определен ВОЗ и одобрен государствами-членами. (IGM/5 Основопологающий элемент 1)] (подлежит пересмотру в рамках раздела "Обмен преимуществами")

Вирусы, подлежащие обмену в целях эпиднадзора и оценки риска и изготовления вакцины, вирусы-кандидаты на создание вакцины против гриппа (H5N1 и ранее неизвестного подтипа), а также разработка и официальное утверждение диагностических средств. (Норвегия) (взять из документа WNA60.28 для целей использования вируса) (согласовано)

Одним из наиболее важных преимуществ, получаемых в результате обмена вирусами, является способность ВОЗ непрерывно оценивать глобальный риск возникновения штамма вируса гриппа, имеющего пандемический потенциал, как этого требуют Международные медико-санитарные правила (2005 г.). Это глобальное преимущество для общественного здравоохранения требует наличия, как минимум: доступа к самому широкому диапазону циркулирующих вирусов гриппа; современных лабораторий и специалистов по гриппу; и информационных систем для обеспечения своевременной обратной связи со странами в целях принятия ответных мер. Информация, полученная в результате оценки риска, дает возможность обновлять вакцины, фармацевтические препараты и диагностические материалы, и все это способствует эффективности глобальных мер в ответ на вспышки гриппа. ВОЗ будет продолжать координировать предоставление этого глобального преимущества в области общественного здравоохранения. (IGM/2 Rev.1) (согласовано)

[Все учреждения, удовлетворяющие требованиям СПУ и КВ (Предложение Председателя), могут и впредь получать реагенты и техническую помощь от лабораторий, входящих в состав ГСНГ]. (электронная версия, представленная США)

[Изготовители могут получать [исходные вакцинные вирусы] вирусы-кандидаты на создание вакцины против гриппа (Соединенное Королевство) из системы страны происхождения [по предварительному информированному согласию] и [должны взять обязательство об обмене преимуществами] (IGM/5 Основопологающий элемент 8) (подлежит обсуждению в рамках раздела по СПУ)

[Доступ к образцам/вирусам должен осуществляться на основе стандартного соглашения о передаче материалов (МТА), одобренного государствами-членами. (IGM/5 Основопологающий элемент 2)] (подлежит обсуждению в рамках раздела по СПУ)

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

[Для любого использования вируса, не относящегося к кругу ведения, требуется предварительно получить информированное согласие страны происхождения вируса. **(IGM/5 Основополагающий элемент 4)**]

[Вирус, к которому предоставляется доступ, подлежит использованию только для некоммерческой оценки рисков и принятия ответных мер в соответствии с подлежащим согласованию кругом ведения. **(IGM/5 Основополагающий элемент 3)**] *(подлежит обсуждению в рамках разделов по СПУ и КВ)*

[Образцы вируса должны передаваться в преобразованную/улучшенную ГСНГ, которая может быть рекомендована, и извлекаться из нее в соответствии с СПУ и КВ, подлежащими согласованию государствами-членами. Получатели вируса вне преобразованной/улучшенной ГСНГ должны передавать образец другой стороне/(третьей стороне) в соответствии с данными СПУ и КВ.] (США)

Страна происхождения соглашается предоставить второй стороне (Таиланд) некоторые материалы (например, образцы, взятые от человека, и дикие типы вирусов (Соединенное Королевство) для целей использования, предусмотренных в СПУ. (Таиланд) (IGM/6 3) (использовать текст из глоссария) (подлежит согласованию с предложением Норвегии, указанным выше)

Секретариат ВОЗ должен создать электронную систему отслеживания для регистрации перемещения всех образцов вирусов и штаммов вирусов-кандидатов для создания вакцины. (электронная версия, представленная США)

[Страна или учреждение происхождения должны незамедлительно уведомляться/получать предварительное информированное согласие (Индонезия) о распределении образцов вируса вне сети ГСНГ] (электронная версия, представленная США)

Учреждения, входящие и не входящие в состав ГСНГ, могут использовать образцы вирусов для оценки риска, разработки вакцины и научных исследований, ориентированных на здравоохранение (электронная версия, представленная США), в соответствии с СПУ и КВ. (Индонезия) (согласовано)

Сотрудничающие центры ВОЗ и другие учреждения, которые являются получателями образцов вируса, должны убедиться в том, что соответствующие лаборатории в стране или учреждении происхождения получают результаты оценки риска и копии изолированных штаммов вируса и/или штаммы вирусов-кандидатов на создание вакцины на своевременной основе. (электронная версия, представленная США) (согласовано)

Признавая необходимость своевременной и непрерывной разработки эффективных вакцин и противовирусных лекарственных средств против вируса гриппа, изотовители вакцин как в развитых, так и в развивающихся странах могут получить штаммы вирусов-кандидатов от преобразованной и улучшенной [ГСНГ] на безвозмездной основе. (электронная версия, представленная США)/ [предварительное информированное согласие] (Индонезия)

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

Кроме того, настоящие СПУ не обеспечивают охвата, позволяющего использовать другие агенты или патогены, которые могут содержаться в материалах, например респираторные бактерии, респираторные вирусы, не относящиеся к гриппу. (IGM/6 3)

[Настоящие СПУ являются юридически обязательными для всех участвующих сторон. (IGM/6 3)]

[Все приложения являются неотъемлемой частью настоящих СПУ.] (IGM/6 3)

Государства-члены ЕС готовы рассмотреть то, что, по нашему мнению, явится альтернативным вариантом, то есть "наличие двух сторон", однако наша основная задача состоит в возложении ведущей роли на ВОЗ с целью обеспечить прозрачность этого процесса. Правильный путь обеспечения такого положения мог бы состоять в:

- 1) разработке четкой концепции всех участников и их взаимосвязи и функций;*
- 2) определении числа партнеров и их КВ.*

В заключение мы хотели бы просить ВОЗ издать документ с описанием нынешних заинтересованных сторон и основных принципов обмена вирусами и представить несколько предложений о том, каким образом улучшить имеющуюся систему. Этот документ можно было бы положить в основу дальнейшего обсуждения и принятия решения. (предложение ЕС)

[СТАНДАРТНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ ПЕРЕДАЧИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ПО ГРИППУ

Определение Сторон (IGM 6 2)

Это относится только к СПУ в отношениях между государствами-членами и Секретариатом ВОЗ. (IGM 6 2)

Государства-члены включают только членов ВОЗ и должны быть представлены учреждением, подразделением или организацией, подлежащей назначению государствами-членами и уведомлению об этом в письменном виде Секретариата ВОЗ.

Секретариат ВОЗ представлен Генеральным директором и/или назначенным ею/им лицом (лицами). Генеральный директор ВОЗ может назначить одного из своих заместителей или помощников или департаментов или подразделений с целью действовать от его/ее имени и объявить об этом публично.

(Примечание: Просьба обратить внимание на то, что такое определение сторон заметно отличается от ранее предложенных СПУ в том плане, что оно ограничивает число сторон только двумя. Кроме того, в настоящих СПУ не используется термин "ГСНГ" и не упоминаются НЦГ, СЦ ВОЗ, КДЛ ВОЗ по Н5 и т. д. Тот факт, что эти термины не используются, не означает, что значение ГСНГ и ее членов сводится на нет или уменьшается. Это сделано в целях простоты и ясности. В действительности НЦГ, СЦ ВОЗ, КДЛ ВОЗ по Н5 имеют четко определенные круги ведения, которые легко

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

могут быть согласованы государствами-членами. Если НЦГ, СЦ ВОЗ, КДЛ ВОЗ по Н5 выполняют свои роли и функции, изложенные в соответствующем круге ведения, то ГСНГ в целом будет автоматически укреплена, и включать с этой целью положения ГСНГ и круги ведения этих связанных с ГСНГ субъектов деятельности в настоящее СПУ не потребуется). (IGM/6 2)

Права и обязанности всех Сторон

Полномочия устанавливать порядок доступа к вирусам гриппа принадлежат национальному правительству и регулируются национальными законами. (IGM/6 4)

Доступ к образцам/вирусам должен осуществляться на основе стандартного соглашения о передаче материалов (МТА), одобренного государствами-членами. (IGM/6 2)

Последующая передача вируса может производиться лишь по предварительному информированному согласию страны происхождения вируса. (IGM/6 5)

Если последующий получатель материалов из Секретариата ВОЗ не соблюдает настоящие СПУ, то государство-член, на индивидуальной или коллективной основе, и/или Секретариат ВОЗ имеют право отказать в соответствующих случаях получателю в новых материалах. (IGM/6 8)

Страны происхождения (государства-члены)

Государство-член обязано предоставить Секретариату ВОЗ или другому учреждению, назначенному Секретариатом ВОЗ, материалы, которые могут содержать вирус гриппа или части его или антитела к вирусу, как можно скорее, не ожидая запроса со стороны Секретариата ВОЗ. Отправка может сопровождаться сопроводительным письмом, указывающим, что она автоматически покрывается настоящими СПУ. (IGM/6 11)

Если есть достаточные основания считать, что Секретариат ВОЗ или любое учреждение, получающее вирус гриппа или его части, или антитела к вирусу, не соблюдает настоящие СПУ, соответствующее государство-член имеет право отказать Секретариату ВОЗ или учреждению/учреждениям в новых материалах. Кроме того, государство-член может обратиться в механизм надзора с просьбой расследовать инцидент, который может быть связан с таким несоблюдением. (IGM/6 11)

Государство-член имеет право на бесплатный доступ к информации, связанной с вирусом гриппа или его частью, или антителами к вирусу, и собранной Секретариатом ВОЗ или любым учреждением, которое впоследствии получает вирус или антитело. (IGM/6 11)

Государство-член имеет право на бесплатное получение любых результатов деятельности, предпринятой в связи с материалами, предоставленными Секретариату ВОЗ или любому назначенному Секретариатом ВОЗ учреждению, включая вирусы гриппа, выделенные из полученных материалов, а также данные о последовательностях вирусов гриппа. (IGM/6 11)

Государство-член имеет право предоставить материалы согласно настоящим СПУ любому другому не связанному с Секретариатом ВОЗ учреждению/любим другим учреждениям на

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

двусторонней или многосторонней основе при условии, что такое предоставление не будет лишать Секретариат ВОЗ права получить то же самое согласно настоящим СПУ. **(IGM/6 11)**

Государство-член обязано укреплять свой эпиднадзор и систему оценки риска для раннего и точного выявления вспышек гриппа. **(IGM/6 11)**

Государство-член обязано вносить свой вклад в Глобальный фонд для противогриппозной вакцины (GIVF - *произносится "жив"*). **(IGM/6 11)**

Страна происхождения вируса, предоставляющая к нему доступ: 1) сохраняет суверенные права в отношении этого вируса и любых вирусных материалов, содержащихся или включенных в любые создаваемые вещества или препараты; 2) имеет право на незамедлительное получение результатов оценки рисков; 3) имеет право на своевременное безвозмездное получение исходного вакцинного вируса и изолированного вируса; 4) имеет право участвовать в проведении научных исследований и принимать активное участие в публикациях; и 5) имеет право на должное признание. **(IGM 5 Основополагающий элемент 6)**

Права и обязанности ВОЗ (Секретариат)

Секретариат ВОЗ имеет право назначить любое учреждение в Организации или за ее пределами для получения материалов согласно настоящим СПУ при условии, что: **(IGM/6 12)**

- (i) такое назначение произведено в письменной форме; **(IGM/6 12)**
- (ii) использование материалов соответствует настоящим СПУ; **(IGM/6 12)**
- (iii) имеется письменное соглашение для каждой операции по передаче материалов или продуктов, изготовленных из этих материалов; **(IGM/6 12)**
- (iv) операция по передаче материалов зарегистрирована в системе отслеживания в режиме реального времени в Секретариате ВОЗ, открытой для общего доступа; **(IGM/6 12)**
- (v) получатель материалов дает согласие в письменной форме не передавать впоследствии материалы любому другому учреждению; **(IGM/6 12)**
- (vi) получатель материалов дает согласие в письменной форме вносить вклад в Глобальный фонд для противогриппозной вакцины (GIVF); **(IGM/6 12)**
- (vii) получатель материалов дает согласие в письменной форме участвовать в Глобальной системе обмена преимуществами противогриппозной вакцины (GIVBeSS - *произносится "жив бес(т)"*); **(IGM/6 12)**
- (viii) получатель материалов дает согласие в письменной форме не стремиться получить или предъявлять права интеллектуальной собственности или иные права на субстанции, процессы, продукты, включая вакцины, противовирусные препараты, диагностические средства или любые другие изобретения, сделанные на основе материалов, которые были получены в результате их использования или которые содержат и/или включают данные материалы. **(IGM/6 12)**

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

Если получатели материалов из Секретариата ВОЗ желают передать впоследствии материалы другому получателю или получателям, Секретариат ВОЗ обеспечивает применение настоящих СПУ и предварительное утверждение Секретариатом ВОЗ последующей передачи материалов, которая считается "выполненной Секретариатом ВОЗ". **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ и получатель материалов через Секретариат ВОЗ имеют право опубликовать данные о последовательностях вирусов, полученные от государства-члена согласно настоящим СПУ, в общедоступной базе данных при условии, что: **(IGM/6 12)**

- (i) Секретариат ВОЗ четко укажет в предполагаемой публикации, что такая публикация подпадает под действие настоящих СПУ и что использование опубликованных данных соответствует настоящим СПУ; **(IGM/6 12)**
- (ii) государство-член будет надлежащим образом упомянуто в такой предполагаемой публикации; **(IGM/6 12)**
- (iii) государство-член будет уведомлено в письменной форме о такой предполагаемой публикации; **(IGM/6 12)**
- (iv) государство-член не высказало возражения против такой предполагаемой публикации в течение 14 дней после получения такого письменного уведомления. **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ и получатель материалов через Секретариат ВОЗ имеют право представлять, публиковать или иным образом распространять научные результаты, полученные в связи с этими материалами при условии, что: **(IGM/6 12)**

- (i) Секретариат ВОЗ четко укажет в представлении, публикации или распространяемых документах, что такое представление, публикация и распространение подпадают под действие настоящих СПУ; **(IGM/6 12)**
- (ii) государство-член и его научные работники и/или исследователи надлежащим образом упомянуты или включены в качестве соавторов таким образом, что это соответствует руководящим принципам в отношении авторства и признания, указанным в Единых требованиях к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы; **(IGM/6 12)**
- (iii) государство-член уведомлено в письменной форме о таком предполагаемом представлении, публикации или распространении; **(IGM/6 12)**
- (iv) государство-член не возражает против такого предполагаемого представления, публикации, распространения в течение 14 дней после получения письменного уведомления. **(IGM/6 12)**

Если материалы, предоставленные государством-членом в Секретариат ВОЗ, привели к разработке продукта или продуктов (например, вируса-кандидата на изготовление вакцины, исходного вакцинного вируса), которые могут быть использованы для производства противогриппозной вакцины, Секретариат ВОЗ обязан получить письменное согласие от

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

получателя материалов о том, что изготовители вакцины или продукта соглашаются в письменной форме внести вклад в GIVF и GIVBeSS. (IGM/6 12)

Секретариат ВОЗ обязан разработать в течение 180 дней после утверждения настоящих СПУ Всемирной ассамблеей здравоохранения систему отслеживания в реальном масштабе времени материалов, предоставленных согласно настоящим СПУ, а также дериватов и продуктов, изготовленных из этих материалов. (IGM/6 12)

Секретариат ВОЗ обязан разработать совместно с государствами-членами GIVF и GIVBeSS. (IGM/6 12)

Секретариат ВОЗ обязан разработать в течение 180 дней после утверждения настоящих СПУ Всемирной ассамблеей здравоохранения электронную систему, которая обеспечит такое положение, при котором соглашения о передаче материалов между Секретариатом ВОЗ и получателями материалов будут в наличии и доступны для широкой общественности в течение трех дней после выполнения таких соглашений. (IGM/6 12)

Секретариат ВОЗ обязан отвечать на запросы и просьбы со стороны государств-членов, как это указано в настоящих СПУ. (IGM/6 12)

По просьбе государства-члена Секретариат ВОЗ незамедлительно организует возврат или уничтожение материалов, полученных Секретариатом ВОЗ от государства-члена. (IGM/6 10)

Данные секвенирования должны включаться в какую-либо базу данных только по предварительному информированному согласию страны происхождения. В отношении этой базы данных будут действовать правила и нормативные положения, имеющие целью воспрепятствовать незаконному присвоению. (IGM 5 **Основополагающий элемент 7**)

Права и обязанности других сторон

Общие положения

Безопасность: Все стороны должны обеспечить, чтобы все случаи передачи согласно настоящим СПУ в любое время осуществлялись согласно всем соответствующим национальным и международным законам, правилам и положениям в отношении обращения, безопасной передачи и использования инфекционных веществ и живых микроорганизмов. (IGM/6 4)

Гарантия: Подразумевается, что все материалы, поставляемые в соответствии с настоящими СПУ, являются экспериментальными по характеру и могут иметь опасные свойства. Они предоставляются получателям без какого-либо заверения и без какой-либо гарантии, явно выраженной или подразумеваемой в отношении их качества, жизнеспособности, чистоты, годности для продажи, соответствия или пригодности для конкретной цели или в отношении того, что их использование не нарушает любого патента, авторских прав, торговой марки или иного права собственности. (IGM/6 4)

Возмещение: Получатели материалов несут всю ответственность за любые претензии, затраты, ущерб или расходы, возникшие в результате владения и использования материалов или иным образом связанные с владением и использованием материалов. Государства-члены не несут

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

ответственности за любой ущерб, претензии или требования, связанные с использованием, хранением или удалением материалов, или возникшие в результате их использования, хранения или удаления. **(IGM/6 4)**

Применимое право: Применимым правом является _____. **(IGM/6 4)**

Урегулирование споров: Урегулирование споров может быть инициировано государством-членом или Секретариатом ВОЗ в соответствии с их соответствующими взаимоотношениями в контексте настоящих СПУ. Любой спор, возникший в связи с настоящими СПУ, решается с помощью механизма надзора, который должен быть создан Секретариатом ВОЗ и согласован государствами-членами на Всемирной ассамблее здравоохранения. **(IGM/6 4)**

Прекращение действия

Если одна из сторон не выполняет свои обязательства или нарушает любое из настоящих СПУ, потерпевшая сторона уведомляет другую сторону в течение не менее чем 30 дней в письменной форме с требованием урегулировать данный случай невыполнения или нарушения выполнения. Если случай невыполнения или нарушения выполнения не урегулирован в течение указанных 30 дней, потерпевшая сторона имеет право прекратить действие настоящих СПУ. **(IGM/6 5)**

После такого прекращения Секретариат ВОЗ незамедлительно принимает меры к прекращению любого использования материалов любым образом, включая либо извлечение, либо разработку веществ, процессов, продуктов из материалов, и организует возврат или уничтожение любых остающихся материалов. **(IGM/6 4)**

Прекращение настоящих СПУ не влияет на приобретенные права и обязательства, которые существовали до даты вступления в силу прекращения действия настоящих СПУ. **(IGM/6 4)**

В отношении прекращения действия настоящих СПУ каждое государство-член является одной стороной СПУ. **(IGM/6 4)**

Уведомления

Любые уведомления или запросы, осуществляемые согласно настоящим СПУ, должны составляться в письменной форме и, если не указано иное, отправляться почтой или факсом, или электронной почтой в адрес учреждения, назначенного каждой стороной, и считаются полученными на дату опавления, если отправлены почтой, и в первый рабочий день после получения электронного подтверждения успешной передачи факса или электронного сообщения, если они отправлены факсом или электронной почтой. **(IGM/6 6)**

Срок действия Соглашения

Настоящие СПУ продолжают оставаться в силе до тех пор, пока Всемирная ассамблея здравоохранения не примет решение об обратном. **(IGM/6 7)**

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

СИСТЕМА ОТСЛЕЖИВАНИЯ ВИРУСОВ

ВОЗ должна создать доступную для государств-членов базу данных, чтобы отслеживать перемещения всех вирусов и исходных вакцинных вирусов. **(IGM/5 Основопологающий элемент 12)**

Секретарит ВОЗ учреждает систему отслеживания и базу данных о передаче и перемещении материалов и их дериватов (включая мазки из зева, носа, носоглотки и другие мазки, но не ограничиваясь ими; кровь или ее компоненты; изоляты вирусов и их части, включая генетические характеристики, биологические характеристики, клоны, плазмиды и рекомбинанты) в реальном масштабе времени. **(IGM/6 9)]**

Обмен преимуществами

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРЕИМУЩЕСТВ

В контексте обеспечения готовности к пандемическому гриппу вопрос доступа к преимуществам возник в результате выявления вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал. При обсуждении преимуществ, которые предоставляет ВОЗ или которым способствует ВОЗ, применялись следующие критерии: четкая, сложившаяся связь с эпиднадзором за гриппом, оценкой риска или мерами сдерживания/ответными мерами; продемонстрированные потребности страны-получателя в преимуществах; и контроль ВОЗ над процессом определения, обеспечения и предоставления преимуществ. (IGM/2 Rev.1)

На основе этих критериев преимуществами могут быть:

- повышение глобальной безопасности в области общественного здравоохранения в результате оценки риска;*
- доступ к технологии и ее передача в целях разработки и производства противогриппозных вакцин;*
- укрепление национального потенциала в вопросах обеспечения готовности к гриппу и принятия ответных мер (США); и*
- улучшение системы управления рисками посредством создания запасов и/или обеспечения: фармацевтических препаратов, средств индивидуальной защиты и других предметов, необходимых во время принятия мер в ответ на вспышку; некоммерческих диагностических тестов и материалов; противогриппозных вакцин и вспомогательных принадлежностей (например, шприцев). (IGM/2 Rev.1) (согласовано)*
- [преимущества должны быть конкретными и специфичными и предоставляться развивающимся странам, особенно затронутым странам и прилегающим к ним географическим районам (Индонезия)] (подлежит обсуждению на пленарном заседании по принципам)*

ОХВАТ

Глобальная безопасность в области общественного здравоохранения

[Одним из важных преимуществ, обусловленных обменом вирусами, является поддержание способности ВОЗ оценивать глобальный риск возникновения штамма с пандемическим потенциалом. Это преимущество для глобального здравоохранения и другие преимущества вписываются в контекст равноправных отношений между странами на глобальном уровне. Получение таких преимуществ предполагает необходимость, в частности:

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

- (1) оценки риска;
- (2) доступа к максимально возможному набору циркулирующих вирусов гриппа;
- (3) наличия современных лабораторий и специалистов;
- (4) наличия информационных систем для обеспечения своевременной обратной связи со странами в целях принятия ответных мер;
- (5) доступа к технологии и ее передачи
- (6) укрепления национального потенциала
- (7) принятия мер по обеспечению справедливого и равноправного доступа к вакцинам и лекарственным средствам;
- (8) доступа к материалам, необходимым для принятия ответных мер]

Доступ к технологии и ее передача

В резолюции WHA60.28 Ассамблея здравоохранения приняла к сведению глобальный план действий по увеличению запасов вакцин для борьбы с пандемическим гриппом, который был разработан в результате широкого консультативного процесса с государствами-членами и экспертами в области вакцин. После получения средств от ряда доноров началось его осуществление, которое сопровождалось запросами на подачу предложений и предоставлением грантов на развитие в сумме 2,0-2,6 млн. долл. США шести компаниям из развивающихся стран, с тем чтобы они могли составить планы и создать или укрепить производственные мощности для изготовления противогриппозной вакцины. Девятнадцатого октября 2007 г. ВОЗ созвала совещание руководящего комитета этого плана действий, с тем чтобы рассмотреть деятельность, осуществленную с мая 2006 г., определить приоритетность стратегий в рамках данного плана действий, пересмотреть и обновить этот план в свете достигнутого прогресса в области науки, техники и обеспечения готовности, а также способствовать выявлению источников финансирования для осуществления этого плана. Доклад этого совещания будет рассмотрен Стратегической консультативной группой экспертов ВОЗ. (IGM/2 Rev.1)

Вид технологии, подлежащей передаче, зависит от уровня развития производства вакцин в принимающей стране: в качестве первого шага - "укомплектовать и обустроить" производственные предприятия; на более поздней стадии могут быть созданы полные мощности по производству вакцин, если изготовителям вакцин будут предоставлены финансовые средства и поддержка. (IGM/2 Rev.1)

Полномасштабная реализация плана действий зависит от наличия средств, предоставляемых государствами-членами и другими донорами. Секретариат продолжает работать с представителями этой отрасли для изучения дальнейших областей деятельности, касающихся передачи технологии или обеспечения более широкого доступа к технологии. В этом отношении Организация будет продолжать работу с изготовителями вакцин в государственном секторе, с тем чтобы создать базу для

передачи технологии производства противогриппозной вакцины, которая включает закупки оборудования и подготовку кадров. (IGM/2 Rev.1)(согласовано)

Таким образом, продолжаются двусторонние дискуссии с заинтересованными компаниями и Международной федерацией фирм-изготовителей фармацевтических препаратов и ассоциаций (МФИПА), с тем чтобы изучить возможности сотрудничества или партнерства между Федерацией и ее партнером - Сетью изготовителей вакцин в развивающихся странах (СПРС). Вопросы, которые могут быть изучены этими организациями, включают разработку новаторских механизмов для лицензирования существующих или будущих прав интеллектуальной собственности и создания платформ для содействия расширению доступа развивающихся стран к технологиям. (IGM/2 Rev.1) (согласовано)

[Таким образом, двусторонние обсуждения по этому вопросу продолжаются между заинтересованными компаниями, входящими в состав МФИПА, СПРС или других изготовителей противогриппозных вакцин. Вопросы, которые можно было бы обсудить между заинтересованными сторонами, включают развитие и использование существующих технологий и, в соответствующих случаях, рассмотреть возможность разработки новаторских механизмов (МФИПА)/США].

Укрепление национального потенциала

ВОЗ имеет несколько программ для развития и укрепления потенциала государств-членов по проведению оценок риска, способствуя тем самым глобальной оценке риска.

Эти программы сосредоточены на укреплении (а) национального лабораторного потенциала и потенциала регулирующих учреждений и (б) основного потенциала государств-членов по эпиднадзору и ответным мерам, как того требуют Международные медико-санитарные правила (2005 г.), и включают следующее: (IGM/2 Rev.1)

(а) Национальный потенциал лабораторий и регулирующих учреждений

(i) укрепление национального потенциала по оценке риска: деятельность включает мониторинг эволюции вирусов гриппа, анализ информации о риске, обновление и разработку диагностических протоколов и реактивов, мониторинг чувствительности к противовирусным лекарственным средствам, расширение сети лабораторий, работающих с преобразованной и улучшенной (Франция) Глобальной сетью эпиднадзора за гриппом, и укрепление потенциала существующих лабораторий посредством целенаправленной подготовки кадров (в зависимости от запросов со стороны государств-членов и наличия средств, с более широким участием, например, в программах эпидемиологической подготовки кадров на местах). Такая подготовка кадров может расширить возможности государств-членов по проведению профилактических мероприятий в области общественного здравоохранения. (IGM/2 Rev.1)

(ii) укрепление национальных механизмов обеспечения готовности к пандемическому гриппу и принятия ответных мер, включая усиление систем эпиднадзора и оценки риска, расширение возможностей быстрого выявления и

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

сдерживания потенциально пандемических вспышек, совершенствование средств передачи информации о риске и улучшение инфраструктуры систем здравоохранения. Работа также направлена на расширение возможностей национальных регулирующих учреждений в области оценки и утверждения вакцин. (IGM/2 Rev.1)

(iii) расширение эпиднадзора за гриппом и наращивание научно-исследовательского потенциала. Эта деятельность включает участие в отборе штаммов для вакцины, проведение клинических испытаний, участие ученых из развивающихся стран в научных исследованиях и подготовке публикаций, а также техническую подготовку в области международных правил, касающихся перевозки инфекционных материалов. (IGM/2 Rev.1)

(b) Основной потенциал государств-членов в области эпиднадзора и ответных мер

Для того чтобы иметь возможность выявлять, оценивать, уведомлять и сообщать о соответствующих событиях в области общественного здравоохранения в порядке выполнения требований Международных медико-санитарных правил (2005 г.), государствам-членам необходимы более совершенные лаборатории, укрепленный лабораторный потенциал и более эффективный эпиднадзор. Секретариат будет продолжать работу с государствами-членами по совершенствованию информационных систем, с тем чтобы они позволяли обеспечивать всесторонний, надежный и своевременный доступ к информации в отношении использования и перемещения образцов и вирусов, передаваемых в Глобальную сеть по эпиднадзору за гриппом. (IGM/2 Rev.1) (согласовано)

[(c) Исследовательский потенциал: участие ученых из развивающихся стран в исследованиях и публикации материалов в научных журналах в рамках коллективного процесса, в котором ученые из развивающихся стран привлекаются к разработке концепции и выполнению исследовательских работ и к подготовке проекта и окончательной доработке публикаций (Индонезия)]

или:

[Сотрудничающие центры ВОЗ и другие учреждения должны как можно шире включать в исследовательскую работу, касающуюся соответствующих образцов, ученых из страны или учреждения происхождения; и надлежащим образом упоминать, в соответствии с нормами, принятыми в международных научных журналах, и должным образом признавать вклад ученых из страны или учреждения происхождения в работу по соответствующим образцам в любом медицинском или научном журнале или публикации (электронная версия, представленная США.)] (подлежит согласованию)

Доступ к вакцинам:

H5N1

Создается международный запас вакцин против H5N1, и в июне 2007 г. ВОЗ впервые безвозмездно передала 50 миллионов доз вакцины. Кроме того, Секретариат совместно с экспертами составляет прозрачные правила и процедуры географического размещения,

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

порядка работы (в том числе определения приоритетности отпуска вакцины), управления и надзора в отношении этого запаса. Секретариат будет проводить консультации с государствами-членами, промышленностью и другими партнерами до проведения данного Межправительственного совещания. К числу запланированных совещаний относятся: глобальная консультация по вопросам использования вакцин против H5N1 для человека (1-3 октября 2007 г.) с целью достижения консенсуса по принципиальным вопросам использования вакцин против H5, в том числе вакцин, хранящихся в международных запасах. Доклад по итогам этого совещания будет представлен на рассмотрение Стратегической консультативной группе экспертов ВОЗ. Была проведена неофициальная консультация по техническим спецификациям международных запасов вакцины H5N1 (17-18 октября 2007 г.), для того чтобы попытаться решить технические вопросы, такие как вопросы регламентации и оперативные вопросы в отношении запасов вакцин против H5. Ожидается, что будут определены предложения по нормативно-правовому регулированию и оперативному управлению запасами вакцины против H5N1; критерии приемлемости безвозмездно передаваемых вакцин; ресурсы, необходимые для поддержания запасов; а также критерии и процедуры равноправного доступа к запасам. Могут быть определены направления необходимых дополнительных исследований в отношении находящихся на хранении вакцин против H5. На совещании Стратегической консультативной группы экспертов (6-9 ноября 2007 г.) будут разработаны программные рекомендации, которые будут представлены на рассмотрение Генерального директора. (IGM/2 Rev.1)

Пандемическая вакцина

Глобальный потенциал по производству вакцины против гриппа ограничен. После выделения вызвавшего пандемию штамма при разработке вакцины против гриппа придется работать в обстановке чрезвычайного дефицита времени. Самая оптимистическая оценка нынешнего производства вакцин - это менее 500 миллионов доз в год тривалентной вакцины против сезонного гриппа (содержащей 15 мкг каждого антигена или 45 мкг в целом на дозу). Эти мощности могут произвести около 1,5 миллиарда доз моновалентной противопандемической вакцины (15 мкг антигена на дозу). Однако уровень активности для эффективной дозы противопандемической вакцины определен не был. (IGM/2 Rev.1)

В том случае, если пандемия произойдет в будущем году, то потребуются время, чтобы произвести ~~первый~~ — один миллиард первые девять миллиардов доз соответствующей вакцины. Следует иметь в виду, что заблаговременно заключенные контракты на поставку вакцин между изготовителями вакцин и потребителями означают, что многие страны, не имеющие собственного производства вакцины, могут не получить доступа к противопандемической вакцине со стороны имеющих изготовителей. (IGM/2 Rev.1)

В этой связи Секретариат предлагает продолжить совместно с государствами-членами и изготовителями вакцины против гриппа работу над механизмом предварительных обязательств. Один возможный вариант заключается в том, чтобы государства-члены, где имеются изготовители вакцины, заранее согласились передать предварительно согласованное количество вакцины против пандемического гриппа, вычитаемое из существующих контрактов на поставки. Вакцина, полученная таким образом, была бы передана путем продажи или безвозмездной передачи странам, не имеющим доступа к противопандемической вакцине. Подобным образом, развивающиеся

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

страны и страны, не имеющие производственных мощностей в области вакцин против гриппа, получили бы определенную гарантию доступа к вакцине против пандемического гриппа. Возможными способами заручиться подобного рода предварительным обязательством являются: обязательства государств-членов сделать исключения для изготовителей в своих странах с точки зрения национального законодательства и/или контракты, предусматривающие поставку заранее определенного количества, которые сделали бы это заранее определенное количество противопандемической вакцины открытым для приобретения, по мере того и в тот момент, когда изготовители фактически начнут производить противопандемическую вакцину, а также финансовые механизмы, такие как соглашения об авансовой закупке, договоры страхования или обязательства об оказании двусторонней помощи со стороны агентств, международных учреждений заимствования и других доноров. (IGM/2 Rev.1)

Предстоит оговорить множество деталей, касающихся, например, вопросов о том, когда вакцина будет в наличии, в каком количестве, по какой цене и при каких финансовых обязательствах со стороны доноров и стран в области оплаты или финансирования закупок вакцин. Секретариат продолжит работу по отлаживанию этого механизма совместно с государствами-членами и всеми потенциальными партнерами, включая промышленность по производству вакцин. (IGM/2 Rev.1) (согласовано)

Вакцины против сезонного гриппа

Более активное использование вакцины против сезонного гриппа повысит спрос и приведет в действие процесс расширения производственных мощностей. К предпосылкам таких изменений относятся: изучение бремени болезней, связанного с гриппом, оценка потенциала государств-членов по производству вакцин против гриппа и работа с промышленностью в области снижения цены сезонной вакцины до уровня, который могут себе позволить развивающиеся страны. Секретариат продолжит работу с государствами-членами, донорами и промышленностью по этому вопросу. (IGM/2 Rev.1) (согласовано)

[Данные о последовательности, полученные на основе образцов вирусов в ГСНГ, должны загружаться в соответствующую общедоступную базу данных (электронная версия, представленная США)/регулируемую базу данных с разрешения страны происхождения (Индонезия)]

Изготовители вакцины должны содействовать обмену преимуществами (например, с помощью политики преференциальных цен на соответствующие продукты в развивающихся странах в целях расширения мощностей по производству безопасной и эффективной противогриппозной вакцины) и включаться в связанную с этим деятельность по созданию потенциала в интересах специалистов и лабораторий развивающихся стран. (электронная версия, представленная США) (включить в другое место в раздел "Обмен преимуществами") (согласовано)

Доступ к предметам, необходимым для принятия ответных мер

Фармацевтические препараты, средства индивидуальной защиты и другие предметы, необходимые для принятия ответных мер в случае вспышек заболевания

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

Для развития потенциала в целях принятия незамедлительных мер борьбы против возможной пандемии гриппа и в качестве первой линии защиты против вспышек заболевания, вызываемых вирусом H5N1, ВОЗ создала запасы оселтамивира, достаточные для обеспечения лечением пяти миллионов взрослых. Выполняются рекомендации по размещению некоторых из запасов фармацевтических препаратов в определенных местах в регионах ВОЗ и выдаче препаратов в необходимых объемах государствам-членам для сдерживания вспышек заболевания, вызываемых вирусом H5N1. Организация также подготовила комплект документов по реагированию на вспышки заболевания, в которых содержатся рекомендации в отношении необходимых мер и эпидемиологических расследований, средств индивидуальной защиты и тест-наборов. Комплекты хранятся в определенных местах во всех регионах ВОЗ и в странах повышенного риска. Секретариат будет проводить тесную работу с государствами-членами, с тем чтобы эти запасы пополнялись по мере необходимости. (IGM/2 Rev.1)

Некоммерческие диагностические материалы

В качестве участников Глобальной сети по эпиднадзору за гриппом национальные центры по гриппу бесплатно получают ежегодные поставки некоммерческих диагностических тестовых материалов и реагентов для идентификации и описания характеристик собранных в стране биологических образцов, связанных с гриппом. (IGM/2 Rev.1) (согласовано)

ОПЕРАЦИОННЫЕ МЕХАНИЗМЫ

[Всемирная организация здравоохранения должна создать глобальные запасы вакцин против ранее неизвестных вирусов гриппа, которые рассматриваются в качестве существенной угрозы пандемии, и управлять этим запасом. Цель этих запасов должна состоять в организации операций по сдерживанию и оказанию помощи в работе по обеспечению готовности к пандемии в странах, затронутых ранее неизвестными вирусами гриппа, которые рассматриваются в качестве существенной угрозы пандемии, в соответствии с потребностями в области здравоохранения (ЕС). Секретариат ВОЗ должен разработать четкую и прозрачную концепцию операций по использованию данных запасов, включая четкие параметры и процедуры их развертывания и алгоритм определения приоритетности.] (США)

Кроме того, Всемирная организация здравоохранения должна активно изучать варианты, которые позволят обеспечить в максимальной степени равноправный доступ к пандемической вакцине в случае пандемии в соответствии с потребностями в области здравоохранения. (Норвегия) (согласовано)

[Необходимо разработать принципы обмена преимуществами в форме согласованных положений и условий, с тем чтобы обеспечить глобальные запасы предпандемических и пандемических вакцин, доступность вакцины по приемлемым ценам, доступ и передачу технологий и ноу-хау для производства вакцин и расширение возможностей и укрепление потенциала развивающихся стран в области производства вакцин. (IGM/5 Основопологающий элемент 9)]

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

[Предпандемические и пандемические вакцины из глобальных запасов должны в приоритетном порядке распределяться среди развивающихся стран, особенно затронутых стран и прилегающих к ним географических районов. (IGM/5 Основополагающий элемент 10)]

[В качестве одного из вариантов обмена преимуществами следует также рассмотреть возможность передачи технологии производства вакцины и реагентов, а равно укрепления производственных мощностей изготовителей в развивающихся странах. ВОЗ будет продвигать и рассматривать вопрос, касающийся упомянутых выше производственных мощностей, следя за тем, чтобы третья сторона, которая получает вирус для производства вакцины, соблюдала это обязательство. ВОЗ и государства-члены будут содействовать сбору и распространению научно-технической информации, стремясь укрепить работу по созданию потенциала в вопросах исследования гриппа, эпидемиологических обследований и лабораторных и диагностических методов.] (Бразилия)

РОЛЬ ВОЗ (описана в разделе по СПУ)

РОЛЬ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ (описана в разделе по СПУ)

РОЛЬ ДРУГИХ СТОРОН (описана в разделе по СПУ)

ФИНАНСИРОВАНИЕ

Посредством существующих механизмов консультаций Секретариат продолжит совместно с партнерами изучать устойчивость процесса совместного использования достижений и механизмов стимулирования открытия, разработок, производства и доступа к противопандемическим и другим противогриппозным вакцинам; а также новаторские и вместе с тем стабильные финансовые механизмы своевременного и экономически доступного снабжения всеми типами вакцин против гриппа (H5N1, пандемического и сезонного). Дифференцированное ценообразование, льготное ценообразование, оптовые закупки и другие механизмы снабжения, в которых используются преимущества экономии за счет масштабов, будут обсуждаться и подробно рассматриваться заинтересованными государствами-членами, донорами и промышленностью, с тем чтобы обеспечить незамедлительное внедрение необходимых контрактных соглашений. (IGM/2 Rev.1, последний пункт)(согласовано)

НОВАТОРСКИЕ ФИНАНСОВЫЕ МЕХАНИЗМЫ

[Глобальный фонд для противогриппозной вакцины (GIVF (нижеследующий текст соответствует приложению I к документу IGM/6)

GIVF - это Глобальный фонд, созданный специально в целях обеспечения наличия достаточных финансовых ресурсов для осуществления настоящих СПУ и своевременного обмена вирусами гриппа и их частями, а также антителами к вирусу, с тем чтобы противогриппозные вакцины производились и распространялись на справедливой и равноправной основе в качестве коллективных глобальных действий по уменьшению риска пандемии гриппа.

Фонд состоит из:

- ежегодных обязательных взносов государств-членов
- ежегодных обязательных взносов изготовителей противогриппозных вакцин
- добровольных взносов любых лиц или учреждений (за исключением учреждений, связанных с табаком)

Ежегодные обязательные взносы государств-членов

Каждое государство-член выплачивает ежегодный взнос, основанный на его уровне экономического развития и численности населения. Государства-члены разделены на 10 децилей по их уровню валового внутреннего продукта на душу населения. Сумма взноса в Фонд для государств-членов рассчитывается следующим образом:

1-ый дециль = наименьший дециль	Взнос = 0,6 цента США x численность населения
2-ый дециль	Взнос = 0,7 цента США x численность населения
3-ый дециль	Взнос = 0,8 цента США x численность населения
4-ый дециль	Взнос = 0,9 цента США x численность населения

White Paper 3
21 November 2007

5-ый дециль	Взнос = 1,0 цента США x численность населения
6-ой дециль	Взнос = 1,1 цента США x численность населения
7-ой дециль	Взнос = 1,2 цента США x численность населения
8-ой дециль	Взнос = 1,3 цента США x численность населения
9-ый дециль	Взнос = 1,4 цента США x численность населения
10-ый дециль = наивысший дециль	Взнос = 1,5 цента США x численность населения

Ежегодные обязательные взносы изготовителей противогриппозных вакцин

Изготовители противогриппозных вакцин, которые согласились вносить взносы в Фонд, будут обязаны платить 20 центов США x количество доз противогриппозных вакцин, изготавливаемых ими ежегодно.

Управление Фондом

Фонд управляется советом, состоящим из 11 членов. Шесть членов отбираются Исполнительным комитетом ВОЗ из кандидатур, предложенных государствами-членами. Шесть отобранных членов из государств-членов представляют шесть регионов ВОЗ и отбирают других пятерых членов из кандидатов, представленных изготовителями противогриппозных вакцин. Одиннадцать членов избирают председателя и секретаря. Председателем совета является один из шести членов, представляющих государства-члены. Срок полномочий совета составляет два года. Члены совета могут переизбираться. Секретариат ВОЗ будет содействовать работе совета.]

[Глобальная система обмена преимуществами противогриппозной вакцины (GIVBeSS) (нижеследующий текст соответствует приложению II к документу IGM/6)]

Глобальный фонд для противогриппозной вакцины будет использоваться в Глобальной системе обмена преимуществами противогриппозной вакцины для следующей деятельности:

- (1) использование Фонда в целях обеспечения *20% достаточной* глобальной производственной мощности противогриппозных вакцин для использования во время пандемии посредством авансовых соглашений о закупках с изготовителями вакцин и правительствами, которые зарезервировали мощности по производству вакцин у изготовителей вакцин;
- (2) использование Фонда для улучшения передачи технологии и содействия передаче технологии производства противогриппозных вакцин между развивающимися странами;
- (3) использование Фонда для оплаты лицензионных сборов за передачу технологии изготовления противогриппозных вакцин для развивающихся стран по договорным ставкам, установленным заранее.

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

Расчет договорных ставок, установленных заранее, для лицензионных сборов за передачу технологии

За технологию, основанную на яйцах

Общая сумма в размере X (уплачиваемая за период 3-5 лет в зависимости от продолжительности проектирования, строительства и аттестации предприятий по изготовлению противогриппозных вакцин) лицензионного сбора за передачу технологии определяется путем отыскания значения X , которая удовлетворяет следующему условию:

" X + стоимость инвестиций в новое предприятие по изготовлению противогриппозной вакцины (с производственной мощностью в 10 миллионов доз в год) полностью окупается в течение 10 лет за счет доходов (прибылей), получаемых от произведенных вакцин при полном использовании производственной мощности и продаваемых по цене, составляющей половину от средних рыночных цен пяти ведущих марок подобных вакцин в этой стране"

За технологию, основанную на клетках

Общая сумма в размере X (уплачиваемая за период 3-5 лет в зависимости от продолжительности проектирования, строительства и аттестации предприятий по изготовлению противогриппозных вакцин) лицензионного сбора за передачу технологии определяется путем отыскания значения X , которая удовлетворяет следующему условию:

" X + стоимость инвестиций в новое предприятие по изготовлению противогриппозной вакцины (с производственной мощностью в 10 миллионов доз в год) полностью окупается в течение 30 лет за счет доходов (прибылей), получаемых от произведенных вакцин при полном использовании производственной мощности и продаваемых по цене, составляющей половину от средних рыночных цен пяти ведущих марок подобных вакцин в этой стране".]

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

[МЕХАНИЗМ НАДЗОРА/КОНСУЛЬТАТИВНЫЙ КОМИТЕТ (Индонезия)]

СФЕРА ДЕЙСТВИЯ

ВОЗ должна создать независимый механизм надзора, утвержденный Всемирной ассамблеей здравоохранения (IGM/6 13), в целях обеспечения прозрачности и качества, мониторинга и оценки ГСНГ (Канада), урегулирования споров, которые могут возникнуть в рамках преобразованной и улучшенной [ГСНГ] и любых сотрудничающих учреждений, и предписывать сторонам, нарушающим СПУ и КВ преобразованной и улучшенной [ГСНГ], соответствующие меры по исправлению положения. (США) (согласовано)

Секретариат ВОЗ будет способствовать работе механизма надзора. (IGM/6 13) (согласовано)

Сфера действия механизма надзора охватывает функции первой, второй и третьей (Индонезия) стороны. (согласовано)

ЦЕЛЬ

Обеспечить эффективность ГСНГ ВОЗ и поддерживать к ней доверие (IGM/4) (согласовано)

ЗАДАЧИ

- Мониторинг и оценка *внутреннего и внешнего* поведения и эффективности преобразованной и улучшенной ГСНГ. [первых и вторых сторон ГСНГ и взаимоотношений с третьими сторонами]
- Мониторинг и оценка соблюдения Стандартных положений и условий и КВ структурными компонентами ГСНГ и [третьими сторонами]
- Мониторинг и оценка надлежащего обмена преимуществами в рамках ГСНГ и обеспечение преимуществ [третьими сторонами]
- Разработка рекомендаций на предмет принятия мер по исправлению положения (IGM4).

МЕТОДЫ РАБОТЫ

[Совет по надзору должен быть учрежден Всемирной ассамблеей здравоохранения. Совет состоит из [24 членов (по 4 от каждого региона ВОЗ со сбалансированной представленностью стран, затронутых и не затронутых нынешними вспышками птичьего гриппа, и стран с высоким и низким уровнем экономического развития)] или [(взять текст из IGM4,

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

добавление 7) - членский состав]. Председатель, заместитель председателя и секретарь избираются из состава членов совета и самими членами совета. В начале работы одна треть членов избирается сроком на один год, еще одна треть - на два года и оставшаяся одна треть - на три года. Определение продолжительности срока службы в совете на этой первоначальной стадии осуществляется путем жеребьевки. Регионы ВОЗ, из которых были выбраны члены совета, завершившие свои сроки службы, имеют право предложить новых членов для утверждения Всемирной ассамблеей здравоохранения. Срок службы вновь назначенных членов составляет три года. **(IGM/6, приложение III)**

ВОЗ разработает механизм арбитражного разбирательства споров на основе статьи 56 ММСП (2005 г.).

На Совет возлагаются следующие обязанности: **(IGM/6, приложение III)**

1. Учреждение механизма, который могут использовать государства-члены для подачи ходатайств о несоответствии практики настоящим СПУ. **(IGM/6, приложение III)**
2. Создание системы мониторинга, а также механизма внутреннего аудита для осуществления настоящих СПУ с частотой аудитов не реже двух раз в год. **(IGM/6, приложение III)**
3. Поручение Секретариату ВОЗ подготовку доклада о состоянии конкретного осуществления настоящих СПУ, а также, в случае необходимости, о препятствиях. **(IGM/6, приложение III)**
4. Принятие мер по разбору жалоб или нарушений, связанных с осуществлением настоящих СПУ. **(IGM/6, приложение III)**
5. Подготовка рекомендаций в отношении улучшения коллективных действий для обмена вирусами гриппа и получаемыми в результате этого преимуществами. **(IGM/6, приложение III)**
6. Представление Всемирной ассамблеей здравоохранения доклада о выполнении своих функций на ежегодной основе. **(IGM/6, приложение III)**

ПРИЛОЖЕНИЕ

**СТАНДАРТНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ ПЕРЕДАЧИ И
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ПО
ГРИППУ****Определение сторон (IGM 6 2)¹** [Примечание Секретариата: см. стр. 96]

Это относится только к СПУ между государствами-членами и Секретариатом ВОЗ. **(IGM 6 2)**

Государства-члены включают только членов ВОЗ и должны быть представлены учреждением или подразделением или организацией, подлежащими назначению государствами-членами и уведомлению об этом Секретариата ВОЗ в письменном виде. **(IGM 6 2)**

Секретариат ВОЗ представлен Генеральным директором и/или назначенным ею/им лицом (лицами). Генеральный директор ВОЗ может назначить одного из своих заместителей или помощников или один из департаментов или отделов действовать от его/ее имени и объявить об этом публично.

(Примечание: Просьба обратить внимание на то, что такое определение сторон заметно отличается от ранее предложенных СПУ в том, что оно ограничивает число сторон только двумя. Кроме того, настоящие СПУ не используют термина "ГСНГ", и в них не упоминаются национальные центры по гриппу (НЦГ), сотрудничающие центры ВОЗ (СЦ ВОЗ), референс-лаборатории ВОЗ по диагностике Н5 (РЛН5) и так далее. Неиспользование этих терминов не имеет целью принизить или недооценить значение ГСНГ и ее членов. Это сделано в целях простоты и ясности. В действительности НЦГ, СЦ ВОЗ, РЛН5 имеют четко определенные круги ведения, которые легко могут быть согласованы государствами-членами. Если НЦГ, СЦ ВОЗ и РЛН5 выполняют свои роли и функции, изложенные в соответствующих кругах ведения, деятельность ГСНГ в целом будет автоматически усилена без необходимости включать положения ГСНГ и круги ведения этих связанных с ГСНГ структур в настоящие СПУ). **(IGM 6 2)**

ИЛИ

1. Сторонами являются: **(AFRO Region B1)**

(а) **Первая сторона:** Государство или национальное учреждение (учреждения), назначенное и уполномоченное Государством для предоставления первоначальных образцов от его имени. **(AFRO Region B1)**

(б) **Вторая сторона:** Любое из следующих учреждений, осуществляющих некоммерческую деятельность согласно их кругу ведения и в соответствии с [Новой рамочной основой ВОЗ для обмена вирусами и обмена преимуществами] **(AFRO Region B1):**

¹ По состоянию на референс-лабораториями по Н5 являются:

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

- (i) Сотрудничающие центры ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа, которые удовлетворяют критериям ВОЗ для назначения и приняли Круг ведения, содержащийся в Приложении 3; **(AFRO Region B1)**
 - (ii) Референс-лаборатории ВОЗ по диагностике H5 (именуемые далее "РЛH5"), которые удовлетворяют критериям ВОЗ для назначения и приняли Круг ведения, содержащийся в Приложении 4¹; **(AFRO Region B1)**
- (c) **Третья сторона:** Учреждения/организации/компании, которые разрабатывают и производят противогриппозные вакцины и утверждены ВОЗ для получения Биологических материалов для разработки, как указано ниже (*ср. пункт 3(b) (c) Раздел СИУ*) **(AFRO Region B1)**
- (d) **Всемирная организация здравоохранения** (именуемая далее "ВОЗ") **(AFRO Region B1)**

ИЛИ

Стороны включают: **(IGM 4 Раздел B)**

Первая сторона: [США: Во избежание путаницы Соединенные Штаты предложили называть этот субъект деятельности «Первой стороной»] государственные или национальные субъекты (НЦГ и субъекты, не являющиеся НЦГ), которые предоставляют образцы. **(IGM 4 Раздел B)**

- (i) «Национальные центры по гриппу» (НЦГ): национальные контрольно-диагностические лаборатории по гриппу, которые назначены соответствующим министерством здравоохранения и признаны ВОЗ на основании четко определенного КВ. **(IGM 4 Раздел B)**
- (ii) «Субъекты, не являющиеся НЦГ»: лаборатории, назначенные соответствующим правительством, которые удовлетворяют требованиям такого же КВ, что и НЦГ. **(IGM 4 Раздел B)**

Вторая сторона - это ВОЗ, в случае которой ГСНГ является программой деятельности, осуществляемой вместе со следующими партнерами:

- (i) Сотрудничающие центры ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа (СЦ ВОЗ): современные центры по гриппу, которые удовлетворяют критериям назначения ВОЗ и взяли на себя обязательство соблюдать требования четко определенного круга ведения (КВ). [Таиланд: Необходимо уточнить, что согласно данным СПУ госпиталь св. Иуды является одной из третьих сторон, а не одной из вторых сторон.] **(IGM 4 Раздел B)**
- (ii) Контрольно-диагностическая лаборатория ВОЗ по H5 (H5RL): лаборатория по гриппу, которая назначена ВОЗ в целях выполнения требований четко определенного КВ, позволяющего устранить нехватку потенциала диагностирования штамма H5 на глобальном уровне. **(IGM 4 Раздел B)**

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

(iii) Основные национальные лаборатории, занимающиеся нормативным регулированием: специализированные государственные лаборатории, участвующие в работе ВОЗ по отбору штаммов и разработке противогриппозных вакцин.

(iv) Лаборатории, вовлеченные в реализацию конкретных проектов ВОЗ по борьбе с гриппом (например, Рабочая группа ВОЗ по полимеразной цепной реакции (ПЦР), Внешний проект гарантии качества ВОЗ (ВПГК). [Комментарий Соединенного Королевства: Нижеследующее предложение представляется излишним. Второй стороной является ВОЗ или субъекты, признанные и назначенные ВОЗ, в лице ГПГ ВОЗ, СЦ ВОЗ, основных национальных лабораторий, занимающихся нормативным регулированием] **(IGM 4 Раздел В)**

Третья сторона включает (но не ограничивается ими) производителей противогриппозных вакцин, коммерческие научно-исследовательские лаборатории [диагностические компании], которые запрашивают и получают биологические материалы ГСНГ или их часть. [Комментарий Соединенного Королевства: По нашему пониманию, термин «биологические материалы ГСНГ» будет изменен на «биологические материалы»]. **(IGM 4 Раздел В)**

Права и обязанности всех сторон² [Примечание Секретариата: см. стр. 107]

Полномочия устанавливать порядок доступа к вирусам гриппа принадлежат национальному правительству и регулируются национальными законами. **(IGM/6 4)**

Доступ к образцам/вирусам должен осуществляться на основе стандартного соглашения о передаче материалов (МТА), одобренного государствами-членами. **(IGM/6 2)**

Последующая передача вируса может производиться лишь по предварительному информированному согласию страны происхождения вируса. **(IGM/6 5)**

Если последующий получатель материалов из Секретариата ВОЗ не соблюдает настоящие СПУ, государство-член, индивидуально или коллективно, и/или Секретариат ВОЗ имеют право отказать надлежащим образом получателю в новых материалах. **(IGM/6 8)**

Страны (государства-члены) происхождения³ [Примечание Секретариата: см. стр. 107]

Государство-член обязано предоставить Секретариату ВОЗ или другому учреждению, назначенному Секретариатом ВОЗ, материалы, которые могут содержать вирус гриппа или части его или антитела к вирусу, как можно скорее, без просьбы со стороны Секретариата ВОЗ. Отправка может сопровождаться сопроводительным письмом, указывающим, что она автоматически покрывается настоящими СПУ. **(IGM/6 11)**

Если есть достаточные причины считать, что Секретариат ВОЗ или любое учреждение, получающее вирус гриппа или его части, или антитела к вирусу, не соблюдает настоящие СПУ, соответствующее государство-член имеет право отказать Секретариату ВОЗ или учреждению/учреждениям в новых материалах. Кроме того, государство-член может обратиться в механизм надзора с просьбой расследовать инцидент, который может быть связан с таким несоблюдением. **(IGM/6 11)**

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

Государство-член имеет право на бесплатный доступ к информации, связанной с вирусом гриппа или его частью, или антителами к вирусу, и произведенной Секретариатом ВОЗ или любым учреждением, которое впоследствии получает вирус или антитело. **(IGM/6 11)**

Государство-член имеет право на бесплатное получение любых результатов деятельности, предпринятой в связи с материалами, предоставленными Секретариату ВОЗ или любому назначенному Секретариатом ВОЗ учреждению, включая вирусы гриппа, выделенные из полученных материалов, а также данные о последовательностях вирусов гриппа. **(IGM/6 11)**

Государство-член имеет право предоставить материалы согласно настоящим СПУ любому другому не связанному с Секретариатом ВОЗ учреждению/любим другим учреждениям на двусторонней или многосторонней основе при условии, что такое предоставление не будет лишать Секретариат ВОЗ права получить то же самое согласно настоящим СПУ. **(IGM/6 11)**

Государство-член обязано укреплять свою систему эпиднадзора и оценки риска для раннего и точного выявления вспышек гриппа. **(IGM/6 11)**

Государство-член обязано вносить свой вклад в Глобальный фонд для противогриппозной вакцины (GIVF - *произносится "жив"*). **(IGM/6 11)**

Страна происхождения, предоставляющая доступ к вирусу: 1) сохраняет суверенные права в отношении этого вируса и любых вирусных материалов, содержащихся или включенных в любые создаваемые вещества или препараты; 2) имеет право на незамедлительное получение результатов оценки рисков; 3) имеет право на своевременное безвозмездное получение исходного вакцинного вируса и изолированного вируса; 4) имеет право участвовать в проведении научных исследований и принимать активное участие в публикациях; и 5) имеет право на должное признание. **(IGM 5 Основополагающий элемент 6)**

ИЛИ

Права и обязанности Первой стороны (Afro Раздел F)

1. Первая сторона сохраняет суверенные права (включая полномочия определять доступ и, следовательно, условия доступа) на Биологический материал, включая любой Биологический материал, содержащийся или включенный в любые вещества или продукты, созданные Второй и Третьей сторонами, соответственно. **(AFRO Раздел F)**

2. Первая сторона обеспечивает, чтобы документация, сопровождающая Первоначальный образец, включала должным образом заполненное Письмо об исполнении, содержащееся в Приложении 1, подписанное всеми Сторонами, надлежащим образом идентифицирующее "Первоначальный образец", копию СПУ и номер для отслеживания. Копия подписанного Письма об исполнении направляется в ВОЗ. **(AFRO Раздел F)**

3. Первая сторона после отправки Первоначального образца вводит всю информацию, связанную с Первоначальным образцом, в общую базу данных (минимальный комплект данных), которая должна быть разработана ВОЗ. **(AFRO Раздел F)**

5. Первоначальный образец должен предоставляться Первой стороной Второй стороне бесплатно или на факультативных условиях взимания расходов за пересылку для возмещения

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

Первой стороне, по ее требованию, расходов на отгрузку, обработку, хранение или иных административных накладных расходов по подготовке к отправке Первоначального образца Второй стороне. Если Первая сторона требует возмещения расходов за пересылку, сумма должна быть указана в Письме об исполнении. **(AFRO Раздел F)**

6. Первая сторона учреждает координатора для целей коммуникаций согласно настоящим СПУ и предоставляет всю соответствующую и подробную контактную информацию о координаторе в ВОЗ. Координатор будет официально уполномочен подписывать Письмо об исполнении от имени Первой стороны. **(AFRO Раздел F)**

ИЛИ

Права и обязательства Первой стороны [Комментарий Германии: Далее перечислены только обязательства, но не права – Изменить заглавие?] (IGM 4 Раздел E)

1. Первая сторона гарантирует, что образцы будут своевременно [США: См. примечание выше по поводу определения термина «своевременно»] обработаны, упакованы и доставлены СЦ ВОЗ по их выбору в соответствии с действующими национальными и международными правилами перевозки инфекционных веществ. Документация, сопровождающая образцы, должна содержать четкое указание на «Образцы» и включать номер оперативного контроля [Канада]/отслеживания [США], а также экземпляр настоящих СПУ и бланк передачи образца с подписью Первой стороны. [Комментарий Соединенного Королевства: Мы считаем, что ответственность за целостность образца (то есть, содержание в нем полезных инфекционных материалов) должна, насколько это возможно, лежать на Первой стороне. Кроме того, в данном случае необходимо применять СОП.] **(IGM 4 Раздел E)**

2. (новый пункт) Первая сторона вносит информацию/идентификационные данные, касающиеся образца, в общую базу данных (минимальный набор данных), которую разработает Секретариат ВОЗ наряду с системой отслеживания вирусов в рамках системы ГСНГ. **(IGM 4 Раздел E)**

Права и обязанности ВОЗ (Секретариата ВОЗ)⁴ [Примечание Секретариата: см. стр. 108]

Секретариат ВОЗ имеет право назначить любое учреждение в Организации или за ее пределами для получения материалов согласно настоящим СПУ при условии, что: **(IGM/6 12)**

- (i) такое назначение произведено в письменной форме **(IGM/6 12)**
- (ii) использование материалов соответствует настоящим СПУ **(IGM/6 12)**
- (iii) имеется письменное соглашение для каждой операции по передаче материалов или продуктов, изготовленных из этих материалов **(IGM/6 12)**
- (iv) операция по передаче материалов зарегистрирована в системе отслеживания в режиме реального времени в Секретариате ВОЗ, открытой для публичного доступа **(IGM/6 12)**

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

- (v) получатель материалов дает согласие в письменной форме не передавать впоследствии материалы любому другому учреждению **(IGM/6 12)**
- (vi) получатель материалов дает соглашение в письменной форме вносить вклад в Глобальный фонд для противогриппозной вакцины (GIVF) **(IGM/6 12)**
- (vii) получатель материалов дает согласие в письменной форме участвовать в Глобальной системе обмена преимуществами противогриппозной вакцины (GIVBeSS - *произносится "жив бес(т)"*) **(IGM/6 12)**
- (viii) получатель материалов дает согласие в письменной форме не стремиться получить или предъявлять права интеллектуальной собственности или иные права на субстанции, процессы, продукты, включая вакцины, противовирусные препараты, диагностические средства или любые другие изобретения, сделанные из материалов, которые возникли в результате использования или которые содержат и/или включают материалы. **(IGM/6 12)**

Если получатели материалов из Секретариата ВОЗ желают передать впоследствии материалы другому получателю или получателям, Секретариат ВОЗ обеспечивает применение настоящих СПУ и предварительное утверждение Секретариатом ВОЗ последующей передачи материалов, которая считается "выполненной Секретариатом ВОЗ". **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ и получатель материалов через Секретариат ВОЗ имеют право опубликовать данные о последовательностях вирусов, полученные из государства-члена согласно настоящим СПУ, в открытой базе данных при условии, что: **(IGM/6 12)**

- (i) Секретариат ВОЗ четко укажет в предполагаемой публикации, что такая публикация охвачена настоящими СПУ и использование опубликованных данных соответствует настоящим СПУ **(IGM/6 12)**
- (ii) государство-член будет четко признано в такой предполагаемой публикации **(IGM/6 12)**
- (iii) государство-член будет уведомлено в письменной форме о такой предполагаемой публикации **(IGM/6 12)**
- (iv) государство-член не выразило возражения против такой предполагаемой публикации в течение 14 дней после получения такого письменного уведомления. **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ и получатель материалов через Секретариат ВОЗ имеют право представлять, публиковать или иным образом распространять научные результаты, полученные в связи с этими материалами при условии, что: **(IGM/6 12)**

- (i) Секретариат ВОЗ четко укажет в представлении, публикации или распространяемых документах, что такое представление, публикация и распространение охвачены настоящими СПУ **(IGM/6 12)**

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

(ii) государство-член и его научные работники и/или исследователи надлежащим образом признаны или включены в качестве соавторов таким образом, который соответствует руководящим принципам в отношении авторства и признания, указанным в Единых требованиях в отношении рукописей, представляемых для опубликования в биомедицинских журналах **(IGM/6 12)**

(iii) государство-член уведомлено в письменной форме о таком предполагаемом представлении, публикации или распространении **(IGM/6 12)**

(iv) государство-член не возражает против такого предполагаемого представления, публикации, распространения в течение 14 дней после получения письменного уведомления. **(IGM/6 12)**

Если материалы, предоставленные государством-членом в Секретариат ВОЗ, привели к разработке продукта или продуктов (например, вируса-кандидата для создания вакцины, исходного вакцинного вируса), которые могут быть использованы для производства противогриппозной вакцины, Секретариат ВОЗ обязан получить письменное согласие от получателя материалов о том, что изготовители вакцины или продукта соглашаются в письменной форме внести вклад в GIVF и GIVBeSS. **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ обязан разработать в течение 180 дней после утверждения настоящих СПУ Всемирной ассамблеей здравоохранения систему отслеживания в режиме реального времени материалов, предоставленных согласно настоящим СПУ, а также дериватов и продуктов, изготовленных из этих материалов. **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ обязан разработать совместно с государствами-членами GIVF и GIVBeSS. **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ обязан разработать в течение 180 дней после утверждения настоящих СПУ Всемирной ассамблеей здравоохранения электронную систему, которая обеспечит такое положение, при котором соглашения о передаче материалов между Секретариатом ВОЗ и получателями материалов будут в наличии и доступны для широкой общественности в течение трех дней после выполнения таких соглашений. **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ обязан отвечать на запросы и просьбы со стороны государств-членов, как это указано в настоящих СПУ. **(IGM/6 12)**

По просьбе государства-члена Секретариат ВОЗ незамедлительно организует возврат или уничтожение материалов, полученных Секретариатом ВОЗ из государства-члена. **(IGM/6 10)**

Данные секвенирования должны включаться в какую-либо базу данных только по предварительному информированному согласию страны происхождения. В отношении этой базы данных будут действовать правила и нормативные положения, предназначенные воспрепятствовать незаконному присвоению. **(IGM 5 Основополагающий элемент 7)**

ИЛИ

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

Обязанности ВОЗ (AFRO Раздел I)

- (1) ВОЗ до утверждения запроса Третьей стороны на Биологические материалы для разработки должна получить предварительное письменное согласие Первой стороны. **(AFRO Раздел I)**
- (2) ВОЗ помещает всю информацию, касающуюся передачи Биологических материалов для разработки Третьей стороне, в базу данных ВОЗ для отслеживания. **(AFRO Раздел I)**
- (3) ВОЗ создает базу данных для НРООВОП с целью слежения за движением всего Биологического материала, всех ВКПГ и всех Биологических материалов для разработки в соответствии с Новой рамочной основой. **(AFRO Раздел I)**
- (4) ВОЗ создает базу данных для хранения данных о последовательностях согласно СПУ. Доступ к этой базе данных разрешается только учреждениям, организациям и компаниям, согласившимся с положениями и условиями, которые должны быть разработаны. **(AFRO Раздел I)**
- (6) ВОЗ принимает все необходимые меры к тому, чтобы обеспечить соблюдение Третьей стороной своих обязательств по настоящим СПУ, в частности обязательств, касающихся обмена преимуществами. ВОЗ выпускает двухгодичный доклад о принятых мерах и механизмах, созданных для выполнения Третьими сторонами обязательств по обмену преимуществами, и о результатах обмена преимуществами, а также о проблемах, возникших в ходе выполнения. **(AFRO Раздел I)**

Права и обязанности Второй стороны (AFRO Раздел G)

1. Разрешенные виды использования

- (a) Вторая сторона использует Биологический материал исключительно для целей, указанных в Круге ведения в Приложении 3, если Вторая сторона является СЦ ВОЗ, или для целей, перечисленных в Круге ведения в Приложении 4, если Вторая сторона является РЛН5. *(ср. пункт 18 СПУ)* **(AFRO РАЗДЕЛ G)**
- (b) Вторая сторона использует Биологический материал только в учреждении Второй стороны. **(AFRO РАЗДЕЛ G)**
- (c) Вторая сторона может передать биологический материал и/или ВКПГ другой Второй стороне-получателю только при условии предварительного письменного согласия Первой стороны. Вторая сторона обязана уведомить Вторую сторону-получателя о том, что она обязана выполнять положения СПУ. Вторая сторона-получатель соглашается с тем, что Первая сторона имеет право предпринимать надлежащие действия против Второй стороны-получателя, предусмотренные СПУ. **(AFRO РАЗДЕЛ G)**
- (d) Вторая сторона передает бесплатно Третьей стороне только те Биологические материалы для разработки, которые разрешены ВОЗ для передачи Третьей стороне по получении от ВОЗ должным образом заполненного и подписанного Бланка запроса/Письма об исполнении. **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

(e) Вторая сторона никаким образом не передает - преднамеренно или случайно - Биологический материал, вещества или иной продукт, полученный из Биологического материала, или любые другие вещества и продукты, разработанные посредством использования Биологического материала, такого как ВКПГ, или содержащие/включающие Биологический материал, такой как ВКПГ, любой другой стороне, за исключением применимых случаев, предусмотренных в Кругах ведения в приложениях 3 и 4 и в СПУ. **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

(f) Любая передача Биологических материалов для разработки в ответ на получение должным образом заполненного и подписанного Бланка запроса/Письма об исполнении должна иметь четкую маркировку как "Биологические материалы для разработки в соответствии с Новой рамочной основой", и в комплект отгрузочных документов должна быть включена копия Бланка запроса/Письма об исполнении и СПУ. **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

(g) Для любых видов использования Биологического материала за пределами охвата СПУ и соответствующими Кругами ведения в Приложениях 3 и 4 Вторая сторона должна обратиться к Первой стороне для получения предварительного письменного согласия. Такая деятельность осуществляется на взаимно согласованных условиях. *(ср. пункт 23 СПУ)* **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

(h) Вторая сторона не стремится извлечь какую-либо финансовую выгоду из любого использования Биологического материала и другой связанной информации, в том числе из веществ или любого продукта, полученных из Биологического материала, вещества или иного продукта, полученного из Биологического материала, или любых других веществ и продуктов, разработанных посредством использования Биологического материала, такого как ВКПГ, или содержащих/включающих Биологический материал, такой как ВКПГ. *(ср. пункт 18 СПУ)* **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

2. Отчетность и доступ ВОЗ и Первой стороны к продуктам и результатам исследований **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

(a) Вторая сторона предоставляет Первой стороне и ВОЗ информацию, как указано в Кругах ведения, приложенных к СПУ, сразу же после получения, но не позднее чем через четырнадцать (14) дней после получения информации *(ср. пункт 19 СПУ)* **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

(b) Вторая сторона по запросу предоставляет бесплатно Первой стороне все продукты деятельности, предпринятой в связи с Биологическим материалом, включая вирусы, выделенные из Первоначального образца, предоставленного Первой стороной. **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

(c) Вторая сторона предоставляет как можно скорее и конфиденциально только Первой стороне все данные о последовательностях, полученные в результате проведенных Исследований. **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

3. Данные о последовательностях **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

(a) Вторая сторона, прежде чем размещать данные о последовательностях в любую базу данных, должна получить предварительное письменное согласие Первой стороны. Если Первая сторона не укажет иного, Вторая сторона по получении письменного

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

согласия в течение 14 дней помещает данные о последовательностях в Контролируемую [ВОЗ] базу данных. **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

4. Права интеллектуальной собственности (AFRO РАЗДЕЛ G)

(a) Вторая сторона не стремится получить или использовать права интеллектуальной собственности или иные права на Биологический материал в любой форме. (ср. пункт 18 СПУ) **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

(b) Вторая сторона не стремится получить или использовать права интеллектуальной собственности или иные права на любые вещества, процессы, продукты, включая вакцины, противовирусные препараты, диагностические средства и биологические препараты, полученные из Биологического материала, разработанные посредством использования Биологического материала, или содержащие/включающие Биологический материал. **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

5. Публикации, предоставление полномочий и создание потенциала (AFRO РАЗДЕЛ G)

(a) Вторая сторона обязана получить предварительное письменное согласие Первой стороны до использования любых данных, результатов или понятий, полученных из использования и/или анализа Биологического материала, в представлениях, выдержках, соглашениях, публикациях (рассматриваемых и не рассматриваемых на уровне коллег), заявках на получение грантов или в других средствах распространения информации. **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

(b) Вторая сторона в своих представлениях, публикациях, соглашениях, заявках на получение грантов и в других средствах распространения информации должна надлежащим образом указывать источник Биологического материала, фамилию и вклады ученых и/или исследователей и/или лабораторий из Первой стороны. Надлежащее упоминание ученых Первой стороны в любых медицинских или научных публикациях должно соответствовать руководящим принципам в отношении авторства и выражения признательности, изложенным Международным комитетом редакторов медицинских журналов в Единых требованиях в отношении рукописей, представляемых для опубликования в биомедицинских журналах. (ср. пункт 5(f) резолюции WHA60.28)

(c) Вторая сторона привлекает ученых Первой стороны к проведению исследований, составлению и завершению публикаций. **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

(d) Вторая сторона разрешает доступ к технологии и "ноу-хау" и их передачу Первой стороне, например, технологию и "ноу-хау" в отношении идентификации, определения характеристик и мониторинга вирусов гриппа, новые технологии установления этиологии болезней и генетический анализ, и обеспечивает предоставление полномочий и создание потенциала, как этого требует Первая сторона или как указано в Кругах ведения, содержащихся в приложениях к СПУ. **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

6. Непередача или передача прав (AFRO РАЗДЕЛ G)

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

Вторая сторона никаким образом не передает настоящие СПУ или любые права и обязанности по настоящим СПУ. Любая попытка передачи будет недействительной и не будет иметь никакой силы или последствий. **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

ИЛИ

Права и обязательства Второй стороны [Германия: тот же комментарий, как указано выше](IGM 4 Раздел F)

1. Партнеры Второй стороны, получающие, обрабатывающие или использующие биологические материалы в своем качестве участников ГСНГ, используют эти материалы исключительно в соответствии со своим КВ ГСНГ и не претендуют на права интеллектуальной собственности [Соединенное Королевство: Мы не согласны с этим пунктом. Мы считаем, что запрет на развитие ПИС не всегда отвечает интересам Глобальной сети и государств-членов. Существуют обстоятельства, когда это может быть полезно. В любом случае, чтобы не нарушать порядок изложения, этот пункт необходимо перенести в раздел «Собственность и ПИС».] и извлечение финансовой прибыли за счет их использования. В более конкретном плане, партнеры Второй стороны не могут продавать, предлагать для продажи или иным образом использовать биологические материалы, иначе как в целях, определенных их КВ. [США: Мы указывали на то, что это положение излишнее.]

2. Партнер Второй стороны предоставляет Первой стороне всю необходимую информацию об оценке риска, полученную в результате анализа образцов, как можно быстрее и как это конкретно указано в КВ ГСНГ.

3. Партнеры Второй стороны могут передавать биологические материалы [США: В данном случае мы считаем необходимым уточнить определение биологических материалов.] другим субъектам партнера Второй стороны, а также от партнера Второй стороны Первой стороне для их использования в соответствии с настоящими СПУ и применимым КВ ГСНГ.

4. (новый пункт) В целях отслеживания перемещения всех вирусов в рамках системы ГСНГ ВОЗ разрабатывает соответствующую базу данных для ГСНГ [Комментарий США: [США: Лишнее – см. пункт 17]. Вторая сторона несет ответственность за внесение в базу данных информации о передаче вируса.

5. Партнер Второй стороны рассматривает способы, имеющие целью содействовать вовлечению, участию и признанию заслуг ученых Первой стороны в научных исследованиях, связанных с гриппом, и должным образом ссылается на ученых Первой стороны в научных публикациях, цитируя их и указывая их фамилии и страны происхождения в любых медицинских и научных изданиях в соответствии с правилами Международного комитета редакторов медицинских журналов, регламентирующими авторские права.

6. Для использования биологических материалов партнером Второй стороны в целях или способом, который выходит за рамки КВ партнера Второй стороны, требуется предварительное согласие Первой стороны. [Комментарий Соединенного Королевства: Последствия применения этого пункта полностью зависят от того, что предписывается в КВ. В настоящее время отсутствует какой-либо КВ для неосновных лабораторий, которые являются главным звеном связи с производителями вакцин. Любые требования, касающиеся получения предварительного согласия Первой стороны на передачу отдельных штаммов вирусов-

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

кандидатов для изготовления противогриппозной вакцины производителям, существенно ослабит их способность быстро реагировать.] [США: Исключить весь этот пункт.]

7. Использование и передача биологических материалов партнером Второй стороны в целях или способом, не соответствующих настоящим СПУ или применимому КВ, может явиться поводом для расследования действий партнера Второй стороны в соответствии с механизмом надзора ГСНГ, если того требует соответствующее государство-член или если это оправдано с точки зрения общепринятых механизмов контроля.

Права и обязанности других сторон

Права и обязанности Третьих сторон (AFRO Раздел H)

1. Запрос на Биологические материалы (AFRO РАЗДЕЛ H)

(a) Третья сторона, желающая сделать запрос на Биологические материалы для разработки, делает это посредством заполнения и подписания Бланка запроса и Письма об исполнении, содержащихся в Приложении 2, и их отправки в ВОЗ для рассмотрения с копией Первой стороне. Третья сторона указывает конкретный Биологический материал для разработки, на который делается запрос, и подробно указывает цель, для которой она намеревается использовать каждый конкретный запрошенный материал. (Источник: пункт 26 СПУ) (AFRO РАЗДЕЛ H)

(b) Третья сторона имеет право получать Биологические материалы для разработки /иметь доступ к Биологическим материалам для разработки от Второй стороны, которые разрешены ВОЗ. Если Бланк запроса и Письмо об исполнении должным образом заполнены и подписаны всеми сторонами, Третья сторона несет обязательства по настоящим СПУ. (Ср. пункт 26 СПУ) (AFRO РАЗДЕЛ H)

2. Разрешенные виды использования (AFRO РАЗДЕЛ H)

(a) Третья сторона использует полученные Биологические материалы для разработки и любые их части исключительно для цели, утвержденной в Бланке запроса и Письме об исполнении. (Ср. пункт 28 СПУ) (AFRO РАЗДЕЛ H)

(b) Третья сторона никаким образом не передает Биологические материалы для разработки или любые их части, преднамеренно или случайно, любой другой стороне, включая другие учреждения, организации и компании. (AFRO РАЗДЕЛ H)

3. Права интеллектуальной собственности (AFRO РАЗДЕЛ H)

(a) Третья стороны не стремятся получить или использовать права интеллектуальной собственности или иные права на полученные Биологические материалы для разработки или их части в любой форме. (ср. пункт 30 СПУ) (AFRO РАЗДЕЛ H)

(b) Третья сторона не стремится получить или использовать права интеллектуальной собственности или иные права на любые вещества, процессы, продукты, включая вакцины, противовирусные препараты, диагностические средства или любые другие изобретения, сделанные на основе Биологических материалов для разработки,

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

полученные в результате использования Биологических материалов для разработки или содержащие и/или включающие Биологические материалы для разработки. **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

4. Поставщики услуг (AFRO РАЗДЕЛ Н)

(a) Третья сторона доводит до сведения любых поставщиков для нее услуг, связанных с разработкой и производством вакцин, содержащиеся в настоящем документе положения и условия и обеспечивает полное соблюдение поставщиками настоящих СПУ. Третья сторона соглашается нести полную юридическую и материальную ответственность за любое нарушение поставщиком услуг положений и условий, содержащихся в настоящем документе. **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

5. Публикация, предоставление полномочий и создание потенциала (AFRO РАЗДЕЛ Н)

(a) Третья сторона, ее ученые и/или исследователи в своих представлениях, публикациях, соглашениях, заявках на получение грантов и в других средствах распространения информации должны надлежащим образом указывать источник Биологических материалов для разработки и содержащегося в них Биологического материала, фамилию и вклады ученых и/или исследователей и/или лабораторий из Первой стороны и Второй стороны. Надлежащее указание ученых Первой стороны и Второй стороны в любых медицинских или научных публикациях должно соответствовать руководящим принципам в отношении авторства и выражения признательности, изложенным Международным комитетом редакторов медицинских журналов в Единых требованиях в отношении рукописей, представляемых для опубликования в биомедицинских журналах. (ср. пункт 29 СПУ) **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

(b) Третья сторона привлекает также ученых Первой стороны к проведению исследований, составлению и завершению публикаций. **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

(c) Третья сторона предоставляет полномочия и обеспечивает создание потенциала для внутренних производителей Первой стороны и, по запросу, обеспечивает создание потенциала и разрешает внутренним производителям Первой стороны принимать участие в деятельности Третьей стороны, связанной с Биологическими материалами для разработки. **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

6. Обмен преимуществами (AFRO РАЗДЕЛ Н)

(a) *Безвозмездные лицензии, Передача технологии и "ноу-хау"* (Источник: СПУ/предложение Индонезии) **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

(i) Третья сторона предоставляет по запросу неисключительную, безвозмездную лицензию любому внутреннему производителю противогриппозной вакцины из развивающихся и наименее развитых стран, в особенности Первой стороне, для использования ее интеллектуальной собственности и других защищенных веществ, продуктов, технологии, ноу-хау, информации и знаний, примененных в процессе

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

разработки и производства противогриппозных вакцин, в частности, предпандемических и пандемических вакцин. **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

(ii) Третья сторона по запросу предоставляет доступ и обеспечивает передачу своей технологии, ноу-хау, всей информации и знаний, примененных в процессе разработки и производства противогриппозной вакцины, а также обеспечивает необходимое создание потенциала для внутренних производителей противогриппозных вакцин из развивающихся и наименее развитых стран, в особенности Первой стороне, с тем чтобы поощрять внутреннее производство противогриппозных вакцин в развивающихся и наименее развитых странах, особенно предпандемических и пандемических вакцин, с целью удовлетворения внутренних и региональных потребностей.

(iii) В связи с подпунктом (ii) Третья сторона предоставляет доступ и обеспечивает передачу бесплатно [или на условиях, которые являются разумными и благоприятными для развивающихся стран, в особенности для Первой стороны] **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

(b) Пандемические и предпандемические вакцины (Источник: СПУ/предложение Индонезии) **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

(i) В предпандемический период Третья сторона устанавливает приоритеты и незамедлительно реагирует на потребности международных запасов ВОЗ, а также на потребности нуждающихся развивающихся и наименее развитых стран, в особенности на потребности Первой стороны, до тех пор, пока потребности в предпандемических вакцинах не будут удовлетворены. X% каждого цикла производства вакцин до коммерциализации предоставляются бесплатно для международных запасов ВОЗ, тогда как остальная часть вакцин, необходимых для запасов ВОЗ, для развивающихся и наименее развитых стран, предоставляется немедленно в адекватных количествах и по доступной цене. **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

(ii) В период пандемии Третья сторона устанавливает приоритеты и незамедлительно реагирует на потребности международных запасов ВОЗ, а также на потребности нуждающихся развивающихся и наименее развитых стран, в особенности на потребности Первой стороны, до тех пор, пока потребности в пандемических вакцинах не будут удовлетворены. X% каждого цикла производства вакцин до коммерциализации предоставляются бесплатно для международных запасов ВОЗ, тогда как остальная часть вакцин, необходимых для запасов ВОЗ, для развивающихся и наименее развитых стран, предоставляется немедленно в адекватных количествах и по доступной цене. **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

[Третья сторона при установлении цен на свою продукцию рассматривает [может рассмотреть] возможность установления "Доступной цены" для развивающихся стран, которая является не выше предельной себестоимости на единицу продукции + X% (например, 5%), а для наименее развитых стран - на условии "без прибыли и без потерь".] **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

(c) Выплаты Третьими сторонами (Источник: СПУ) **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

(i) В случае если Третья сторона извлекает коммерческую выгоду из веществ, процессов, продуктов, включая вакцины, противовирусные препараты, диагностические средства или любые другие продукты или технологии, полученные из Биологических материалов для разработки, созданные в результате использования Биологических материалов для разработки или содержащие/включающие Биологические материалы для разработки, Третья сторона выплачивает X% от объема продаж в результате коммерциализации в механизм [многосторонний доверительный фонд под управлением ВОЗ], созданный для этой цели. **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

[(ii) Третья сторона представляет в ВОЗ в течение шестидесяти (60) дней после каждого календарного года, заканчивающегося 31 декабря, ежегодный доклад, в котором излагаются: **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

(a) Объемы продаж веществ, продуктов, процессов Третьей стороной, ее филиалами, подрядчиками, лицензиатами и арендаторами в течение периода двенадцати (12) месяцев, заканчивающегося 31 декабря; **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

(b) Сумма причитающейся выплаты; **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

Сумма причитается и подлежит выплате по получении каждого ежегодного доклада. Все выплаты, причитающиеся ВОЗ, выплачиваются в (указать валюту) на счет (Доверительного фонда или другого механизма, созданного ВОЗ)] **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

7. Непередача или передача прав **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

Третья сторона никаким образом не назначает, передает или иным образом отчуждает, полностью или частично, любым другим сторонам, включая учреждения, организации и компании, любые из своих прав и обязанностей по настоящим СПУ, за исключением случая наличия предварительного письменного согласия Первой стороны и ВОЗ. **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

ИЛИ

Передача и использование Третьими сторонами (IGM 4 Раздел G)

Прежний 23. Партнеры Второй стороны не могут передавать образцы субъектам, не перечисленным в вышеприведенном пункте 19, не получив надлежащим образом заполненного и подписанного бланка запроса на биологический материал от стороны, запрашивающей образец, и разрешения Первой стороны. **(IGM 4 Раздел G)**

Прежний 24. По получении надлежащим образом заполненного и подписанного бланка запроса ГСНГ на биологический материал СЦ ВОЗ могут бесплатно передавать вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины Третьей стороне или другим структурным компонентам ГСНГ. СЦ ВОЗ регулярно информируют государство-поставщика о таких передачах, включая название получателя Третьей стороны и сведения о передаваемых вирусах-кандидатах на изготовление противогриппозной вакцины. **(IGM 4 Раздел G)**

Прежний 25. По получении надлежащим образом заполненного и подписанного бланка запроса ГСНГ на биологический материал СЦ ВОЗ могут бесплатно передавать сезонные контрольные

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

вирусы гриппа в некоммерческих целях Третьей стороне и другим структурным компонентам ГСНГ. СЦ ВОЗ регулярно информируют государство-поставщика о таких передачах, включая название получателя Третьей стороны и сведения о передаваемых вирусах-кандидатах на изготовление противогриппозной вакцины. **(IGM 4 Раздел G)**

Третьи стороны могут запрашивать биологические материалы ГСНГ только у СЦ ВОЗ. Предоставлять биологические материалы ГСНГ Третьим сторонам уполномочены только СЦ ВОЗ. **(IGM 4 Раздел G)**

1. Запросы Третьей стороны на предоставление биологических материалов ГСНГ рассматриваются только по получении СЦ ВОЗ от Третьей стороны надлежащим образом заполненного и подписанного бланка запроса ГСНГ на биологический материал. Бланк запроса включает настоящие СПУ и предусматривает, что Третья сторона должна конкретно указать запрашиваемые биологические материалы ГСНГ и с какой целью она намерена использовать каждый конкретный материал. **(IGM 4 Раздел G)**

2. Любые случаи передачи биологических материалов ГСНГ от СЦ ВОЗ Третьей стороне регламентируются настоящими СПУ. Любая передача биологических материалов ГСНГ в ответ на получение надлежащим образом заполненного и подписанного бланка запроса ГСНГ на биологический материал, должна сопровождаться четкой маркировкой «Образцы ГСНГ» или «Вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины» или «Сезонные контрольные вирусы гриппа», а грузовые документы должны включать настоящие СПУ. **(IGM 4 Раздел G)**

3. Получатели биологических материалов ГСНГ Третьей стороны не могут продавать, предлагать для продажи или иным образом использовать биологические материалы, иначе как в целях, указанных в утвержденном бланке запроса ГСНГ на биологический материал. Любое использование биологических материалов, не соответствующее или противоречащее целям, указанным в бланке запроса ГСНГ на биологический материал, и/или настоящим СПУ, предполагает необходимость согласия [государства-поставщика][ВОЗ]. **(IGM 4 Раздел G)**

4. Когда результатом использования биологических материалов ГСНГ является публикация Третьей стороной какой-либо статьи в том или ином научном издании, Третья сторона обеспечивает включение в нее должной ссылки на государство-поставщика/лабораторию происхождения и привлекает ученых из страны происхождения к разработке концепции, научным исследованиям и подготовке статьи. Включение должной ссылки на научных работников из государства-поставщика в любых медицинских и научных изданиях должно осуществляться в соответствии с руководящими принципами Международного комитета редакторов медицинских журналов, регламентирующими авторские права и выражение признательности, которые изложены в Единых требованиях по предоставлению рукописей в биомедицинские журналы. **(IGM 4 Раздел G)**

Собственность и права на интеллектуальную собственность (IGM 4 Раздел G)

Ни одна из Сторон (в том числе структурные компоненты ГСНГ и Третьи стороны), получающая, обрабатывающая и использующая биологические материалы ГСНГ, не может претендовать на право собственности на биологические материалы ГСНГ. **(IGM 4 Раздел G)**

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

1. Любая Сторона (в том числе структурные компоненты ГСНГ и Третьи стороны), получающая, обрабатывающая и использующая биологические материалы ГСНГ, которая стремится защитить свои патентные права или другие права интеллектуальной собственности на такие материалы, указывает в патентной заявке страну, в которой были собраны биологические материалы, и название штамма ГСНГ, полученного от СЦ ГСНГ. **(IGM 4 Раздел G)**

2. Любая Сторона, использующая биологические материалы ГСНГ таким образом, который приносит или может принести финансовую прибыль, консультируется с ВОЗ с целью определить, какой вклад внесет такая Сторона в систему международного обмена вирусами и взаимного использования результатов, координируемой по линии ВОЗ, и подписывает в этой связи соглашение о вкладе. **(IGM 4 Раздел G)**

Определение ВОЗ чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение (IGM 4 Раздел G)

1. В том случае, если Генеральный директор ВОЗ устанавливает наличие чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение (ЧСЗМЗ), как это определено в Международных медико-санитарных правилах (2005 г.), или в обстоятельствах, когда установление ЧСЗМЗ неизбежно, настоящие СПУ могут быть частично или полностью отменены. **(IGM 4 Раздел G)**

Общие положения

Безопасность: Все стороны должны обеспечить, чтобы все передачи согласно настоящим СПУ в любое время осуществлялись с соблюдением всех соответствующих национальных и международных законов, правил и положений в отношении обращения, безопасной передачи и использования инфекционных веществ и живых микроорганизмов. **(IGM/6 4)**

Гарантия: Подразумевается, что все материалы, поставляемые в соответствии с настоящими СПУ, являются экспериментальными по характеру и могут иметь опасные свойства. Они предоставляются получателям без какого-либо представления и без какой-либо гарантии, явно выраженной, либо подразумеваемой в отношении их качества, жизнеспособности, чистоты, пригодности для продажи, соответствия или пригодности для конкретной цели или в отношении того, что их использование не нарушает любого патента, авторских прав, торговой марки или иного права собственности. **(IGM/6 4)**

Возмещение: Получатели материалов несут всю ответственность за любые претензии, затраты, ущерб или расходы, возникающие в результате владения и использования материалов или иным образом связанные с владением и использованием материалов. Государства-члены не несут ответственности за любой ущерб, претензии или требования, связанные с использованием, хранением или удалением материалов, или возникающие в результате использования, хранения или удаления материалов. **(IGM/6 4)**

Применимое право: Применимым правом является _____ . **(IGM/6 4)**

Урегулирование споров: Урегулирование споров может быть инициировано государством-членом или Секретариатом ВОЗ в соответствии с их соответствующими взаимоотношениями в контексте настоящих СПУ. Любой спор, возникающий в связи с настоящими СПУ, решается

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

посредством механизма надзора, который должен быть создан Секретариатом ВОЗ и согласован государствами-членами на Всемирной ассамблее здравоохранения. (IGM/6 4)

Прекращение действия

Если одна из сторон не выполняет свои обязательства или нарушает любое из настоящих СПУ, потерпевшая сторона уведомляет другую сторону в течение не менее чем 30 дней в письменной форме с требованием устранить невыполнение или нарушение выполнения. Если невыполнение или нарушение выполнения не устранено в течение указанных 30 дней, потерпевшая сторона имеет право прекратить действие настоящих СПУ. (IGM/6 5)

После такого прекращения Секретариат ВОЗ незамедлительно принимает меры к прекращению любого использования материалов любым образом, включая извлечение или разработку веществ, процессов, продуктов из материалов и организует возврат или уничтожение любых остающихся материалов. (IGM/6 4)

Прекращение действия настоящих СПУ не влияет на приобретенные права и обязательства, которые существовали до даты вступления в силу прекращения действия настоящих СПУ. (IGM/6 4)

В отношении прекращения действия настоящих СПУ каждое государство-член является одной стороной СПУ. (IGM/6 4)

Уведомления

Любые уведомления или запросы, осуществляемые согласно настоящим СПУ, должны составляться в письменной форме и, если не указано иное, отправляться курьерской почтой или факсом, или электронной почтой в адрес учреждения, назначенного каждой стороной, и считаются полученными на дату доставки, если доставлены курьерской почтой, и в первый рабочий день после получения электронного подтверждения успешной передачи факса или электронной почты, если они отправлены факсом или электронной почтой. (IGM/6 6)

Продолжительность действия Соглашения

Настоящие СПУ продолжают оставаться в силе до тех пор, пока Всемирная ассамблея здравоохранения не примет решения об обратном. (IGM/6 7)

ИЛИ

(1) Безопасность:

Все стороны должны обеспечить, чтобы все передачи в соответствии с настоящими СПУ в любое время осуществлялись согласно всем соответствующим национальным и международным законам, правилам и положениям в отношении обращения, безопасной передачи и использования инфекционных материалов и живых модифицированных микроорганизмов, являющихся результатом применения современной биотехнологии¹. (ср. пункт 16 СПУ) (AFRO Раздел E)

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

(2) Гарантия:

Подразумевается, что все Биологические материалы, ВКПГ, Биологические материалы для разработки, поставленные в соответствии с настоящими СПУ, являются экспериментальными по характеру и могут иметь опасные свойства. Они предоставляются получателям без какого-либо представления и без какой-либо гарантии, явно выраженной, либо подразумеваемой в отношении их качества, жизнеспособности, чистоты, соответствия или пригодности для конкретной цели или в отношении того, что их использование не нарушает любого патента, авторских прав, торговой марки или иного права собственности. (*ср. пункт 14 СПУ*) (**AFRO Раздел E**)

(3) Возмещение:

Получатели Биологического материала, ВКПГ и Биологических материалов для разработки несут всю ответственность за любые претензии, затраты, ущерб или расходы, возникающие в результате владения и использования материалов или иным образом связанные с владением и использованием Биологического материала, ВКПГ и Биологических материалов для разработки. Первая сторона не несет ответственности перед Второй стороной за любой ущерб, претензии или требования, предъявленные Второй или Третьей стороне любой другой стороной за связанные с использованием, хранением или удалением материалов, или возникающие в результате использования, хранения или удаления Биологического материала, ВКПГ и Биологических материалов для разработки (*Источник: пункт 15 СПУ*) (**AFRO Раздел E**)

(4) Урегулирование споров:

(a) Урегулирование споров может быть инициировано любой из Сторон в соответствии с их соответствующими взаимоотношениями в контексте настоящих СПУ. (**AFRO Раздел E**)

(b) Все Стороны соглашаются с тем, что Первая сторона в качестве [Вкладчика и] Получателя преимуществ имеет право начать процедуру урегулирования спора в связи с соглашением между ВОЗ и Третьей стороной. (**AFRO Раздел E**)

(c) Первая сторона в качестве "Получателя преимуществ" имеет также право в случае необходимости запросить любую соответствующую информацию, биологический материал и/или образцы у Второй стороны, Третьей стороны и ВОЗ в соответствии с их обязательствами в контексте настоящих СПУ. ВОЗ, Вторая сторона и Третья сторона, в зависимости от конкретных обстоятельств, предоставляют запрошенную таким образом любую информацию, биологический материал и/или образцы. (**AFRO Раздел E**)

(d) Любой спор, возникающий в связи с настоящим Соглашением, решается следующим образом: (**AFRO Раздел E**)

(i) Урегулирование спора мирным путем: Стороны пытаются в духе доброй воли урегулировать спор путем переговоров. (**AFRO Раздел E**)

(ii) Посредничество: Если спор не решен путем переговоров, стороны по взаимному согласию могут выбрать использование услуг нейтрального стороннего

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

посредника. Стороны могут также согласиться передать спорный вопрос на рассмотрение Генеральному директору ВОЗ, который примет все меры к его урегулированию. *(AFRO Раздел E)*

(iii) Арбитраж: Если спор не был урегулирован путем переговоров или с помощью посредника, любая сторона может передать спор в арбитраж согласно Правилам об арбитраже международного органа, согласованного сторонами спора. *(AFRO Раздел E)*

В отсутствие такого соглашения, сторона, желающая передать спор в ведомственный арбитраж, уведомляет письменно другую сторону с указанием лица, назначенного ею в качестве арбитра с ее стороны. Другая сторона в течение 60 дней после получения такого уведомления назначает арбитра со своей стороны. Два арбитра, назначенные сторонами, назначают третьего арбитра, который председательствует в ведомственном арбитраже. Если указанные два арбитра не могут назначить третьего арбитра, третьего арбитра назначает Генеральный директор. *(AFRO Раздел E)*

(iv) Все стороны содействуют работе Арбитража и, в частности, используя все имеющиеся у них средства, предоставляют ему все соответствующие документы, информацию и технические возможности; и, в случае необходимости, предоставляют ему возможность вызывать свидетелей или экспертов и получать их свидетельские показания. *(AFRO Раздел E)*

(v) Решение ведомственного арбитража является окончательным и обязательным для сторон без права апелляции. *(AFRO Раздел E)*

5. Прекращение действия *(AFRO Раздел E)*

(i) Если одна из сторон не выполняет свои обязательства или нарушает любое из настоящих Стандартных положений и условий, потерпевшая сторона уведомляет другую сторону в течение не менее чем 30 дней в письменной форме с требованием устранить невыполнение или нарушение выполнения. Если невыполнение или нарушение выполнения не устранено в течение указанных 30 дней, потерпевшая сторона имеет право прекратить действие настоящего Соглашения. *(AFRO Раздел E)*

(ii) Если дано распоряжение или принято решение о прекращении работ или ликвидации учреждения Третьей стороны, ВОЗ прекращает действие настоящего Соглашения. *(AFRO Раздел E)*

(iii) После такого прекращения Вторая сторона и Третья сторона немедленно останавливают любое использование Биологического материала, ВКПГ или Биологических материалов для разработки любым образом, включая извлечение или разработку веществ, процессов, продуктов, полученных из Биологического материала, ВКПГ или Биологических материалов, и организует возврат или уничтожение любого остающегося Биологического материала, ВКПГ или Биологических материалов для разработки. *(AFRO Раздел E)*

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

(iv) Вторая и Третья стороны по своему усмотрению также уничтожают вещества и продукты, полученные или разработанные в результате использования Биологического материала, ВКПГ или Биологических материалов для разработки, или содержащие/включающие Биологический материал, ВКПГ или Биологические материалы для разработки, либо продолжают нести обязательства по условиям настоящего соглашения в той мере, в какой это относится к этим вопросам.

(v) Прекращение действия соглашения не влияет на приобретенные права и обязанности, наступившие до даты вступления в силу прекращения действия соглашения. *(AFRO Раздел E)*

6. Уведомления

(a) Любые уведомления или запросы, осуществляемые согласно настоящим СПУ, должны составляться в письменной форме и, если не указано иное, отправляться нарочным или факсом в адрес Второй или Третьей стороны, указанный в Письме об исполнении, или же координаторам Первой стороны и ВОЗ. Уведомления и запросы считаются полученными на дату доставки, если доставлены нарочным, и в первый рабочий день после получения электронного подтверждения успешной передачи факса, если они отправлены факсом. *(AFRO Раздел E)*

Копия любых уведомлений или запросов, осуществляемых согласно настоящим СПУ Первой, Второй и Третьей стороной, направляется также в ВОЗ. *(AFRO Раздел E)*

7. Продолжительность действия Соглашения

Настоящие СПУ продолжают оставаться в силе до тех пор, пока Всемирная ассамблея здравоохранения не примет решение об обратном. *(AFRO Раздел E)*

ИЛИ

Условия (IGM 4 Раздел D)

2. Первая сторона (НЦГ и субъекты, не являющиеся НЦГ) бесплатно предоставляют образцы партнерам Второй стороны в порядке соблюдения своих обязательств в области здравоохранения, в том числе и тех, которые содержатся в Международных медико-санитарных правилах (2005 г.). Вторая сторона в свою очередь бесплатно предоставляет Первой стороне вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины, контрольные вирусы гриппа и диагностические реагенты [Соединенное Королевство: Эта формулировка приемлема, однако только в том случае, если Определение 6 будет сужено, как предлагается выше и в соответствии с резюме Julie Hall.], информацию о последовательностях, результаты оценки риска и доступ к выгодам [USA: эти выгоды пока еще не определены.] **(IGM 4 Раздел D)**

3. Биологические материалы доставляются всем получателям без какой бы то ни было гарантии, будь то прямой или косвенной, в отношении их качества, жизнеспособности, товарного состояния, соответствия или пригодности для отдельных целей. Получатель гарантирует, что биологические материалы будут во всех случаях использоваться и/или что с ними будут обращаться в соответствии со всеми национальными и международными законами,

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

нормами и правилами, регламентирующими использование биологических материалов. Получатель соглашается нести полную и единоличную ответственность за соблюдение любых обязательств, обусловленных или иным образом связанных с владением биологическими материалами и их использованием. **(IGM 4 Раздел D)**

4. Получатели биологических материалов несут полную ответственность в отношении любых претензий, затрат, ущерба или издержек, обусловленных или иным образом связанных с владением биологическими материалами и их использованием. Получатели берут на себя обязательство по безопасному и надлежащему обращению с биологическими материалами в соответствии со всеми национальными и международными законами, нормами и правилами, регламентирующими обращение с инфекционными веществами. **(IGM 4 Раздел D)**

Система отслеживания перемещения вирусов

ВОЗ должна создать доступную для государств-членов базу данных, чтобы отслеживать перемещения всех вирусов и исходных вакцинных вирусов. **(IGM/5 Основополагающий элемент 12)**

Секретарит ВОЗ учреждает систему отслеживания и базу данных о передаче и перемещении материалов и их дериватов (включая мазки из зева, носа, носоглотки и другие мазки, но не ограничиваясь ими; кровь или ее компоненты; изоляты вирусов и их части, включая генетические характеристики, биологические характеристики, клоны, плазмиды и рекомбинанты) в режиме реального времени. **(IGM/6 9)**

ИЛИ

Во всех случаях, когда любая из Сторон отправляет Биологический материал или ВКПГ, или Биологические материалы для разработки в соответствии с настоящими СПУ, соответствующая информация о передаче должна включаться в базу данных ВОЗ об отслеживании. **(AFRO Раздел E)**

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

Подписав и представив этот бланк запроса, я подтверждаю, что я ознакомился с СПУ и согласен с ними.

_____	_____
Имя и должность	Дата
УТВЕРЖДЕНО:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет

_____	_____
Имя и должность	Дата

копия: Государству-поставщику, ГПГ ВОЗ

**КОПИЯ НАСТОЯЩЕГО БЛАНКА ДОЛЖНА ПРИЛАГАТЬСЯ К
ТОВАРОСОПРОВОДИТЕЛЬНЫМ ДОКУМЕНТАМ**

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

IGM4 Приложение 2

Соглашение о вкладе

в систему международного обмена вирусами и взаимного использования результатов,
координируемой по линии ВОЗ

между ВОЗ и [НАИМЕНОВАНИЕ КОМПАНИИ]

В порядке вознаграждения за использование биологических образцов ГСНГ, как это определено в настоящем Соглашении, [НАИМЕНОВАНИЕ КОМПАНИИ] дает свое согласие на внесение вклада в следующие компоненты системы международного обмена вирусами и взаимного использования результатов, координируемой по линии ВОЗ.

Примеры возможного вклада со стороны производителей:

1. Наличные: % от продаж или иная установленная схема вклада в целевой фонд под управлением ВОЗ.

И/ИЛИ

2. Доступ к технологии:

а. Безвозмездная лицензия

Компания дает свое согласие на выдачу, по запросу, неэксклюзивной безвозмездной лицензии любому внутригосударственному производителю противогриппозных вакцин из развивающихся и наименее развитых стран в целях использования ее интеллектуальной собственности и других охраняемых веществ, изделий (в том числе технологии), ноу-хау и информации, используемой в процессе разработки и производства противогриппозных вакцин. Копия запроса должна также быть направлена ВОЗ.

И/ИЛИ

б. Передача технологии и ноу-хау

Компания дает свое согласие на предоставление, по запросу, доступа к технологии, ее передачу и связанное с этим ноу-хау, в частности, внутригосударственным производителям противогриппозных вакцин из развивающихся и наименее развитых стран, в особенности стране-поставщику, и другим нуждающимся странам. Копия запроса должна также быть направлена ВОЗ.

И/ИЛИ

с. Пандемические и предпандемические вакцины

Компания дает свое согласие на резервирование X% вакцин для развивающихся и наименее развитых стран, в частности нуждающихся стран, прежде всего в период пандемии. Эти

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

вакцины будут предлагаться развивающимся и наименее развитым странам по доступной цене. При калькуляции цены на свои продукты Компания должна подразумевать под «доступной ценой» для развивающихся стран цену, не превышающую себестоимость единицы продукции +X% (например, 5%), в то время как для наименее развитых стран она должна руководствоваться принципом «без прибыли и без убытков», особенно в период пандемии.

И/ИЛИ

3. Доступ к диагностическим средствам, противовирусным препаратам и вакцинам

- a. Внести вклад в создание резерва вакцин H5N1 и буферных запасов, а также оказать поддержку в управлении запасами вниз по цепочке к потребителю и в справедливом распределении препаратов.
- b. Предоставить противовирусные препараты.
- c. Предоставить финансовые средства для механизмов предварительных закупок пандемических вакцин.
- d. Предоставить на безвозмездной основе средства на создание резерва безопасных и эффективных вакцин против H5N1 и пандемических вакцин.
- e. Предоставить на безвозмездной основе или выделить часть вакцин в рамках предварительных обязательств по будущим закупкам вакцин (AMP) некоторыми государствами-членами и производителями пандемических вакцин для обеспечения к ним доступа затронутых стран во время пандемии.
- f. В случае пандемии Компания дает свое согласие на передачу как минимум 60% каждой производственной партии созданных вакцин в международный резерв до их передачи в систему сбыта.
- g. В предпандемический период Компания дает свое согласие на передачу как минимум 40% каждой производственной партии созданных вакцин в международный резерв до их передачи в систему сбыта.

И/ИЛИ

4. Разработка вакцин [для некоторых государств-членов, имеющих потенциальную возможность производить вакцины, но затрагивающая все государства-члены]

- a. Обеспечить доступ к технологиям
 - (i) Безвозмездная лицензия на технологии, охраняемые правом интеллектуальной собственности.
 - (ii) Доступ к данным нормативного утверждения [данные клинических испытаний для регистрации] и их использование.

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

- b. Передать технологию [уточнить, о каких конкретных технологиях идет речь, например, об основных технологиях или производстве вакцин]
- c. Внести средства в финансирование национальных инвестиций в целях расширения мощностей по производству вакцин в развивающихся странах.

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

AFRO ПРИЛОЖЕНИЕ 1**ПРИЛОЖЕНИЕ 1****ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ВОЗ)****НОВАЯ РАМОЧНАЯ ОСНОВА ДЛЯ ОБМЕНА ВИРУСАМИ И ОБМЕНА
ПРЕИМУЩЕСТВАМИ (НРООВОП)****ПИСЬМО ОБ ИСПОЛНЕНИИ**

Настоящий документ должен быть надлежащим образом заполнен и подписан, его копия должна быть отправлена Первой стороной во Всемирную организацию здравоохранения факсом, нарочным или электронной почтой¹

Цель настоящего письма состоит в том, чтобы зарегистрировать передачу биологического материала, документально зафиксировать соглашение между ПЕРВОЙ СТОРОНОЙ (указанной ниже) и ВТОРОЙ СТОРОНОЙ (указанной ниже) с целью соблюдения Стандартных положений и условий, а также подтвердить, что ВТОРАЯ СТОРОНА (указанная ниже) приняла и подписала без изменений копию Стандартных положений и условий.

Уполномоченное должностное лицо организации ВТОРОЙ СТОРОНЫ подпишет настоящее письмо от имени организации ВТОРОЙ СТОРОНЫ. Уполномоченное должностное лицо ВТОРОЙ СТОРОНЫ подпишет настоящее письмо и возвратит подписанную копию факсом или электронной почтой, или нарочным ПЕРВОЙ СТОРОНЕ.

ПЕРВАЯ СТОРОНА отправит биологический материал ВТОРОЙ СТОРОНЕ по получении подписанной копии от организации ВТОРОЙ СТОРОНЫ. Письмо об исполнении вступает в силу после подписания всеми сторонами. Стороны, выполняющие Письмо об исполнении, подтверждают, что их соответствующие организации приняли и подписали без изменений копию Стандартных положений и условий и, кроме того, согласились соблюдать положения и условия в отношении передачи первоначального образца, упомянутого ниже. Просьба заполнить все незаполненные строки ниже:

¹ Письмо об исполнении следует отправить по адресу:

[Контактная информация Всемирной организации здравоохранения]

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

1. Первоначальный образец (дать описание)
2. Факультативный сбор за пересылку Сумма: _____ долл. США
3. Уполномоченное должностное лицо Первой стороны (государства, предоставляющего Первоначальный образец)
a. Фамилия уполномоченного должностного лица b. Адрес: c. Адрес электронной почты: d. Телефон: e. Факс:
4. Подтверждение Организации Второй стороны
Я настоящим удостоверяю, что _____ (наименование Организации Второй стороны) копия Стандартных положений и условий была принята и подписана без изменений a. Фамилия и должность: b. Адрес: c. Телефон: d. Факс: e. Подпись:

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2**ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (СР. СПУ)****ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ВОЗ)****[ГЛОБАЛЬНАЯ СЕТЬ ЭПИДНАДЗОРА ЗА ГРИППОМ (ГСЭГ)]****БЛАНК ЗАПРОСА НА БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ И****ПИСЬМО ОБ ИСПОЛНЕНИИ**

Настоящий документ должен быть заполнен, подписан и отправлен во Всемирную организацию здравоохранения факсом, нарочным или электронной почтой.

Цель настоящего письма состоит в том, чтобы зарегистрировать запрос Третьей стороны на передачу Биологических материалов для разработки, документально зафиксировать соглашение между ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ ЗАПРАШИВАЮЩЕЙ БИОЛОГИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ (указанной ниже и упоминаемой далее как "ТРЕТЬЯ СТОРОНА-ПОЛУЧАТЕЛЬ") и ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ с целью соблюдения Стандартных положений и условий, а также подтверждения того, что ТРЕТЬЯ СТОРОНА-ПОЛУЧАТЕЛЬ приняла и подписала без изменений копию Стандартных положений и условий.

Уполномоченное должностное лицо организации ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ подписывает настоящее письмо от имени организации ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ. Уполномоченное должностное лицо ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ, запрашивающей Биологические материалы для разработки, заполняет и подписывает Бланк запроса и направляет его факсом или электронной почтой, или нарочным в ВОЗ для утверждения. После утверждения ВОЗ использования и передачи настоящее Письмо будет представлять собой соглашение между "ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ - ПОЛУЧАТЕЛЕМ") и ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ" (указанной ниже)

Письмо об исполнении вступает в силу после подписания всеми сторонами. Стороны, выполняющие настоящий документ, подтверждают, что их соответствующее учреждение/компания/организация приняло и подписало без изменений копию Стандартных положений и условий и, кроме того, согласилось соблюдать Стандартные положения и условия. Просьба заполнить все незаполненные строки ниже:

А. Третья сторона, запрашивающая Биологические материалы для разработки
--

1. Подробная информация

а. Фамилия и должность (уполномоченного должностного лица):
--

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

<p>b. Адрес:</p> <p>c. Телефон:</p> <p>d. Факс:</p> <p>e. Подпись:</p> <p>2. Запрошенные Биологические материалы для разработки</p> <p><input type="checkbox"/> Вирус-кандидат для создания вакцины против гриппа</p> <p>3. Обозначение штамма запрашиваемых материалов</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>4. Цель использования</p> <p><input type="checkbox"/> Разработка и производство сезонной противогриппозной вакцины</p> <p><input type="checkbox"/> Разработка и производство предпандемической вакцины или разработка и производство пандемической вакцины</p> <p>5. Представить дальнейшую подробную информацию об использовании</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
--

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

6. Подтверждение Третьей стороны-получателя

Подписав и представив настоящий документ, я настоящим удостоверяю, что Компания прочитала и согласилась с неизменной копией Стандартных положений и условий и согласилась соблюдать их. В отношении получения Биологических материалов для разработки Компания далее немедленно вступает в контакт с ВОЗ с целью оперативного исполнения пунктов Стандартных положений и условий об обмене преимуществами

(Подпись)

(Дата)

(Фамилия)

(Должность)

В. ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**1. Утверждено**

ДА НЕТ

Если "Да", представить подробную информацию об утвержденном использовании

(Подпись)

(Дата)

(Фамилия)

(Должность)

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

AFRO ПРИЛОЖЕНИЕ 3**ПРИЛОЖЕНИЕ 3 (ПЕРЕСМОТРЕННЫЙ ВАРИАНТ
СУЩЕСТВУЮЩЕГО КРУГА ВЕДЕНИЯ)**

Вся проводимая в соответствии с настоящими Положениями и условиями деятельность Сотрудничающих центров ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа регулируется Стандартными положениями и условиями.

(a) Предоставлять:

- Рекомендации для ВОЗ в отношении подходящих вирусов для противогриппозной вакцины с целью использования при разработке и производстве сезонных, предпандемических и пандемических противогриппозных вакцин;
- Данные регулярного и своевременного эпиднадзора в ВОЗ, особенно из местных районов и прилегающих географических регионов;
- Консультативную помощь Глобальной сети ВОЗ эпиднадзора за гриппом (ГСНГ), Национальным центрам по гриппу и другим национальным лабораториям, назначенным государством, в отношении лабораторных методов диагностики гриппа, принятия новых подходов к диагностике, улучшения лабораторной практики и других операционных потребностей;
- Регулярные и своевременные доклады о характеристиках вирусов в ВОЗ и страну, предоставляющую вирус, а также членам ГСНГ;
- Опыт, непрерывную подготовку и лабораторную поддержку государствам-членам ВОЗ, в частности, развивающимся странам, в которых происходят вспышки гриппа, для расследования случаев вспышек гриппа, оценки риска и принятия ответных мер, включая разработку вируса-кандидата для создания противогриппозной вакцины.

А также ответные меры, особенно в отношении имеющих пандемический потенциал;

- Знания и опыт для оказания помощи ВОЗ в улучшении глобального эпиднадзора за вирусами гриппа, вызывающими инфицирование человека или способными вызывать инфицирование человека, включая разработку и пересмотр соответствующей политики, рекомендаций и руководящих принципов.

(b) Осуществлять:

- Изоляцию и анализ как в яйцах с зародышем, так и в клеточной культуре вирусов гриппа, вызывающих инфицирование человека или способных вызывать инфицирование человека;
- Полный антигенный и генетический анализ вирусов гриппа, вызывающих инфицирование человека или способных вызывать инфицирование человека, своевременно предоставляя имеющуюся информацию в ВОЗ и страну происхождения;

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

- Тестирование антивирусной восприимчивости и анализ циркулирующих штаммов вируса гриппа и представлять, как минимум, ежегодно два доклада о полученных результатах в ВОЗ и страну происхождения;
- Активную передачу информации и сотрудничество с другими лабораториями, особенно с признанными ВОЗ Национальными центрами по гриппу в целях обеспечения получения высококачественных клинических образцов и/или изолятов вируса и обмена информацией;

(с) Разрабатывать, производить и распространять:

- Иммунную сыворотку против репрезентативных вирусов гриппа, вызывающих инфицирование человека или способных вызывать инфицирование человека для лабораторий ВОЗ, участвующих в отборе вирусов для противогриппозной вакцины, разработках, а также в другой деятельности ВОЗ; и
- Лабораторные диагностические реагенты для циркулирующих вирусов гриппа для членов ГСНГ.

(d) Принимать участие в:

- Двухгодичных консультациях ВОЗ по составу противогриппозной вакцины; и
- Процессы ВОЗ по отбору, разработке и распространению вирусов-кандидатов для создания противогриппозной вакцины в целях обеспечения готовности к пандемии и принятия ответных мер.

ИЛИ

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

IGM 4 ПРИЛОЖЕНИЕ 4

ДОПОЛНЕНИЕ 4

Основной круг ведения сотрудничающих центров ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа (включая Сотрудничающий центр ВОЗ по эпиднадзору, эпидемиологии и борьбе против гриппа)

Настоящий документ был принят всеми участниками МДРГ.

Название «Сотрудничающий центр ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа» означает, в соответствии с действующим порядком, установленным ВОЗ, современный центр по гриппу, который:

- удовлетворяет всем перечисленным ниже требованиям основного круга ведения (КВ) сотрудничающих центров ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа (СЦКИГ ВОЗ). Это включает содержание лабораторий 2-го и 3-го уровня биобезопасности;
- выполняют работу, координируемую по линии Глобальной программы ВОЗ по гриппу (ГПГ)¹; и
- получают достаточную финансовую помощь на долгосрочной основе по линии правительства и/или иных некоммерческих организаций на цели выполнения требований основного круга ведения СЦКИГ ВОЗ.

Основной круг ведения содержит минимальные требования; круг ведения отдельных сотрудничающих центров ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа может предусматривать дополнительные функции, согласованные с ГПГ ВОЗ по итогам совместного обсуждения.

Основной круг ведения

Все клинические образцы с культурой гриппа, вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины и другие вирусы гриппа распределяются с соблюдением Стандартных положений и условий передачи и использования биологических материалов по гриппу (СПУ).

A. Консультативная роль

1. Предоставление данных и рекомендаций в ВОЗ в отношении соответствующих вирусов гриппа для использования в вакцинах против сезонного гриппа, А(Н5N1) и других вирусов гриппа, способных вызвать пандемию; участие в создании и своевременном обеспечении наличия вирусов-кандидатов на изготовление противогриппозной вакцины.

¹ Глобальная программа ВОЗ по гриппу <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>.

2. Предоставление консультативных услуг Глобальной сети ВОЗ по санитарно-эпидемиологическому надзору за гриппом (ГСНГ)¹ по лабораторным методам диагностики гриппа, включая принятие новых концепций диагностики, совершенствование лабораторной практики и удовлетворение других функциональных потребностей.
3. Выполнение роли источника технических ресурсов на глобальном уровне для ВОЗ по плановому эпиднадзору за гриппом и вызванными им чрезвычайными ситуациями, в особенности в связи с вспышками гриппа, обладающими потенциалом пандемии.

В. Техническая работа:

1. Укрепление Глобальной сети ВОЗ по санитарно-эпидемиологическому надзору за гриппом

- (a) Поддержание и укрепление системы активного обмена информацией и сотрудничества с национальными центрами по гриппу (НЦГ)² и другими национальными лабораториями по гриппу в целях обеспечения получения высококачественных клинических образцов и/или вирусов и обмена свежей информацией.
- (b) Проведение работы по подготовке кадров и оказанию поддержки НЦГ и другим национальным лабораториям по гриппу, особенно тем из них, которые расположены в развивающихся странах, в части лабораторных методов и навыков, включая диагностику, анализ данных, оценку риска и другие важнейшие направления работы.
- (c) Разработка, обновление и изготовление лабораторных реагентов для диагностики циркулирующих вирусов гриппа и их передача НЦГ и другим национальным лабораториям по гриппу.

2. Лабораторные анализы и другие смежные виды работы

- (a) изолирование вирусов гриппа, которые являются или могут явиться причиной инфицирования людей, как в культуре клеток, так и на материале куриного эмбриона;
- (b) Разработка и изготовление иммунно-профилактической сыворотки против репрезентативных вирусов гриппа, которые являются или могут явиться причиной инфицирования людей.
- (c) Проведение полных анализов на антигены и гены вирусов гриппа, которые являются или могут явиться причиной инфицирования людей.

¹ Глобальная сеть ВОЗ по санитарно-эпидемиологическому надзору за гриппом
<http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>.

² Назначенные ВОЗ национальные центры по гриппу
<http://www.who.int/csr/disease/influenza/centres/en/index.html>.

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

(d) Разработка данных для подготовки рекомендаций по соответствующим вакцинным вирусам для их использования на глобальном уровне, включая данные по вакцинным вирусам сезонного гриппа на полугодовой основе и в порядке обеспечения готовности к пандемии, текущие данные по вакцинным вирусам гриппа, способным вызвать пандемию.

(e) Участие в работе по созданию вирусов-кандидатов на изготовление противогриппозной вакцины для борьбы с сезонным гриппом на полугодовой основе и в целях обеспечения готовности к пандемии гриппа.

(f) Проведение тестов на эффективность противовирусных препаратов против циркулирующих штаммов вируса гриппа в порядке планового эпиднадзора и предоставление ВОЗ своих заключений не реже двух раз в год.

(g) Отбор, сохранение и обновление группы контрольных вирусов гриппа, в том числе сезонных, А(Н5N1) и других вирусов гриппа, обладающих потенциалом пандемии, и соответствующих иммунных сывороток, в случае их наличия; обновление данных об имеющихся контрольных вирусах и соответствующих иммунных сыворотках, при их наличии, и передача их ВОЗ для обновления соответствующей веб-страницы на веб-сайте ВОЗ.

(h) Проведение активной работы по вирусам гриппа, привлекая к ней лаборатории, предоставляющие клинические образцы и/или вирусы; оперативный обмен с ВОЗ заключениями, имеющими важное значение для общественного здравоохранения.

3. Реагирование на грипп и обеспечение готовности на глобальном уровне

(a) Оказание экспертной и лабораторной поддержки, в сотрудничестве с ВОЗ, государствам-членам в целях оказания им содействия в реагировании на вспышки гриппа, в особенности на те, которые ассоциируются с вирусами, обладающими потенциалом пандемии.

(b) Оказание ВОЗ помощи в разработке стандартов, рекомендаций и политики в широких областях санитарно-эпидемиологического надзора, реагирования и обеспечения готовности в связи с гриппом.

C. Передача информации и распределение вирусов и/или клинических образцов

1. Лабораторные анализы и результаты

(a) Своевременное предоставление данных и/или результатов лабораториям/странам происхождения, передающим клинические образцы и/или вирусы, и ВОЗ.

(b) Оповещение ВОЗ и страны, из которой поступили образцы, о необычных данных, особенно в отношении риска сезонного или пандемического гриппа, полученных по результатам анализа образцов.

2. Последовательность генов

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

(a) Сезонный грипп

➤ Загрузка данных о полученных последовательностях HA- и NA-генов и других генов в базы данных с открытым доступом каждый раз после проведения на полугодовой основе консультаций по составу вакцин, если только лаборатория или страна, передавшая образцы, не даст на этот счет иные указания.

(b) A(H5N1) и другие вирусы гриппа, обладающие пандемическим потенциалом

➤ Загрузка данных о полученных последовательностях HA- и NA-генов и других генов в базы данных с открытым доступом в течение 3 месяцев после секвенирования, если только лаборатория или страна, передавшая образцы, не даст на этот счет иные указания. **[Германия: Чем обоснован 3-месячный срок?]**

➤

(c) Размещение на сайте списка изолятов/образцов вирусов, подвергнутых анализу, но не утвержденных для широкого использования.

(d) (прежний c) Надлежащее извещение лабораторий/стран происхождения, передавших клинические образцы и/или вирусы.

3. Представление и публикация научных материалов

(a) Активное привлечение научных работников из лабораторий/стран происхождения к участию в научных проектах, связанных с исследованием образцов, поступивших из этих стран, и их активное вовлечение в подготовку рукописей для их представления и публикации.

(b) Надлежащее признание в ходе представления материалов и в публикациях вклада различных участников, в том числе лабораторий/стран, передавших клинические образцы, вирусы или реагенты.

4. Клинические образцы по гриппу и вирусам гриппа

Обмен клиническими образцами по гриппу и вирусам гриппа на **своевременной и неограниченной основе** с лабораториями, работающими в координации и во взаимодействии с ГПП, включая:

(i) другие СЦ ВОЗ по лабораторным анализам, определенным выше;

(ii) другие лаборатории, участвующие в специализированной работе, координируемой по линии ВОЗ (например, во внешнем проекте гарантии качества ВОЗ по обнаружению подтипов вируса гриппа А методом ПЦР; в подборе праймеров с ДНК вируса гриппа с использованием ПЦР), и в других мероприятиях, цель которых заключается в укреплении глобальной системы эпиднадзора за гриппом и оценки других рисков и реагирования на них, а также в наращивании потенциала;

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

(iii) ключевые национальные лаборатории, занимающиеся нормативным регулированием, включая FDA, NIBSC и TGA, которые участвуют по линии ВОЗ в процессе отбора и создания вирусов-кандидатов на изготовление противогриппозной вакцины и в разработке реагентов для проверки эффективности вакцин.

5. Вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины отбираются и культивируются в координации с ВОЗ в целях разработки и изготовления вакцин против вирусов сезонного гриппа, А(Н5N1) и других вирусов гриппа, способных вызвать пандемию. Вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины включают дикие вирусы и быстро размножающиеся отсортированные вирусы, включая вирусы, выращенные методом обратной генетики.

(a) Передача соответствующим получателям, по их просьбе, в том числе изготовителям противогриппозных вакцин, диагностическим компаниям, научно-исследовательским институтам и другим сторонам, заинтересованным в получении вакцинных вирусов гриппа.

(b) Информирование ВОЗ, которая будет вести список получателей на веб-сайте ВОЗ, о состоянии дел с передачей.

6. Контрольные вирусы гриппа представляют собой группу вирусов, отбираемых, сохраняемых и обновляемых СЦ ВОЗ в качестве репрезентативной группы вирусов по своим антигенным и генным свойствам, типичным для крупных групп вирусов, в том числе вирусов сезонного гриппа, А(Н5N1) и других вирусов гриппа, обладающих потенциалом пандемии. Эти вирусы зачастую используются для изготовления иммунных сывороток. Как контрольные вирусы, так и соответствующие сыворотки должны:

(a) передаваться, по запросу, НЦГ и научно-исследовательским институтам для некоммерческой деятельности, включая эпиднадзор, типизацию и научные изыскания; факт передачи должен доводиться до сведения лабораторий/стран, предоставивших изначальные клинические образцы и/или вирусы.

7. Передача клинических образцов по гриппу и вирусов гриппа для целей, помимо указанных выше, должна производиться с согласия лабораторий/стран, предоставивших изначальные клинические образцы и/или вирусы.

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

AFRO ПРИЛОЖЕНИЕ 4**ПРИЛОЖЕНИЕ 4 (ПЕРЕСМОТРЕННЫЙ ВАРИАНТ
СУЩЕСТВУЮЩЕГО КРУГА ВЕДЕНИЯ)****КРУГ ВЕДЕНИЯ РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРИЙ ВОЗ ПО ДИАГНОСТИКЕ Н5**

Сеть референс-лабораторий ВОЗ по диагностике Н5 была создана в 2004 г. как специальный компонент Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом (ГСНГ) в ответ на потребности общественного здравоохранения, возникшие в результате инфицирования людей птичьим гриппом А (H5N1), и для обеспечения готовности к пандемии гриппа. Участвующие на данный момент лаборатории включают четыре Сотрудничающих центра ВОЗ по контролю и исследованию гриппа, Сотрудничающий центр по исследованиям экологии гриппа среди животных и другие лаборатории, имеющие признанный в международных масштабах опыт в области птичьего гриппа.

Добавление новых лабораторий в Сеть основывается на общей оценке глобальных потребностей общественного здравоохранения, на способности лабораторий-кандидатов выполнять приведенный ниже Круг ведения и, в частности, на дополнительных преимуществах, которые могут обеспечить для Сети лаборатории-кандидаты.

Членский состав Сети референс-лабораторий ВОЗ по диагностике Н5 носит специальный характер и будет периодически пересматриваться для обеспечения оптимальной эффективности Сети в преодолении рисков, возникающих для общественного здравоохранения.

А. Обеспечивать

1. точный лабораторный диагноз инфекции гриппа у людей для содействия быстрым действиям в ответ на вспышку, особенно в отношении случаев, подозрительных с точки зрения связи с вирусами птичьего гриппа А (Н5);
2. опыт и лабораторную поддержку в ответ на вспышки птичьего гриппа А (Н5)
3. немедленное сообщение в ВОЗ и лабораторию происхождения результатов лабораторных диагностических тестов, особенно при выявлении вирусов А (Н5), и любых других важных результатов;
4. сообщение в ВОЗ об использовании рекомендованных ВОЗ диагностических протоколов и праймеров для оказания помощи ВОЗ в обновлении рекомендаций по лабораторной диагностике.

В. Активно содействовать утверждению Министерством здравоохранения лаборатории происхождения для обмена клиническими образцами вирусов А (Н5) и/или вирусами с любым другим учреждением.

ИЛИ

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

IGM 4 ДОПОЛНЕНИЕ 6**ДОПОЛНЕНИЕ 6****Круг ведения
контрольно-диагностических лабораторий ВОЗ по Н5**

Настоящий документ был принят всеми участниками МДРГ.

Название «Контрольно-диагностическая лаборатория ВОЗ по Н5» означает, в соответствии с порядком, установленным ВОЗ на разовой основе¹, национальную лабораторию по гриппу, которая:

- удовлетворяет критериям ВОЗ в отношении признания положительных результатов испытаний на предмет проверки факта инфицирования людей² вирусом Н5, что свидетельствует о том, что данная лаборатория обеспечивает надежную диагностику инфекции гриппа А(Н5) у человека и что положительные результаты обнаружения А(Н5) признаются ВОЗ в качестве подтверждающих факт инфицирования и не нуждаются во внешней проверке в соответствующем Сотрудничающем центре (СЦ) ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа (КИГ); и
- удовлетворяет требованиям круга ведения (КВ) контрольно-диагностических лабораторий ВОЗ по Н5.

Круг ведения (КВ) контрольно-диагностических лабораторий ВОЗ по Н5**D. Основные функции:**

1. Обеспечение точной лабораторной диагностики инфекции гриппа у человека в целях оказания помощи в оперативном реагировании на вспышки, в особенности на те из них, которые, как предполагается, ассоциируются с вирусами птичьего гриппа А(Н5); и
2. Оказание услуг по лабораторной диагностике А(Н5) в своей стране и, при необходимости, за ее пределами.

E. Техническая работа:

1. Предоставление консультаций клиникам, больницам и иным учреждениям, ответственным за сбор образцов, по вопросам безопасного и надлежащего порядка сбора, хранения, упаковки и транспортировки клинических образцов;

¹ ВОЗ ведет обновленный список контрольно-диагностических лабораторий ВОЗ по Н5.

² Веб-ссылка на Критерии

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

2. Проведение точной лабораторной диагностики полученных образцов и классификации вирусов гриппа по типу и подтипу, особенно в части подтверждения факта инфицирования человека штаммом А(Н5); и
3. Оказание экспертной и лабораторной поддержки в ответ на вспышки птичьего гриппа А(Н5).

С. Взаимосвязь и обмен информацией:

1. Незамедлительное уведомление ВОЗ и лабораторий происхождения о результатах лабораторно-диагностических тестов, прежде всего в случае обнаружения штаммов вируса А(Н5), и о любых других полученных данных, имеющих важное значение;
2. Принятие активных мер в целях получения разрешения министерства здравоохранения, которому подведомственна лаборатория происхождения, на передачу ВОЗ клинических образцов А(Н5) и/или вирусов для уточнения их характеристик в СЦКИГ ВОЗ; и
3. Предоставление ВОЗ, в порядке обратной связи, информации об использовании рекомендованных ВОЗ протоколов диагностики и праймеров в целях оказания ВОЗ помощи в обновлении рекомендаций по лабораторной диагностике.

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

IGM4 ДОПОЛНЕНИЕ 5**ДОПОЛНЕНИЕ 5****Круг ведения
Национальных центров по гриппу**

Настоящий документ был принят всеми участниками МДРГ.

Название «Национальный центр по гриппу (НЦГ)» означает, в соответствии с порядком, установленным ВОЗ, национальную лабораторию по гриппу, которая:

- выполняет работу в качестве члена Глобальной сети санитарно-эпидемиологического надзора за гриппом (ГСНГ)¹, координируемую по линии Глобальной программы ВОЗ по гриппу (ГПГ)²;
- назначена в официальном порядке министром здравоохранения данной страны и официально признана ВОЗ; и
- удовлетворяет требованиям круга ведения (КВ) НЦГ.

КВ содержит минимальные требования, предъявляемые к НЦГ в качестве члена ГСНГ ВОЗ; на отдельные НЦГ могут возлагаться соответствующими министерствами здравоохранения дополнительные обязательства.

Круг ведения национальных центров по гриппу в качестве членов Глобальной сети санитарно-эпидемиологического надзора за гриппом ВОЗ

D. Основные функции:

1. Выполнение функции ключевого справочного центра в отношениях между ВОЗ и страной происхождения по всем вопросам, связанным с вирусологическим наблюдением за гриппом, лабораторной диагностикой инфекции гриппа среди людей и обменом клиническими образцами по гриппу и/или вирусами гриппа с ВОЗ.
2. Активное участие в работе по санитарно-эпидемиологическому надзору за гриппом на глобальном уровне и поддержание активного обмена информацией и сотрудничества с другими членами ГСНГ ВОЗ, в том числе с сотрудничающими центрами ВОЗ и другими национальными центрами по гриппу.

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

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

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

Е. Техническая работа:

4. Сбор соответствующих клинических образцов, взятых от пациентов, на круглогодичной основе, и, в особенности, в течение сезонов и вспышек гриппа.
5. Выполнение функции центра сбора вирусов гриппа, в случае их наличия, у лабораторий, расположенных в данной стране.
6. Анализ, расширение и поддержание достаточного охвата населения вирусологическим наблюдением за гриппом в стране.
7. Изолирование в клетках культуры и/или на материале куриных эмбрионов сезонных вирусов гриппа при надлежащем уровне защиты в лабораториях.
8. Предварительное описание характеристик типов и подтипов вирусов гриппа.
9. Хранение изначальных клинических образцов, давших положительную реакцию на грипп, в течение не менее 18 месяцев при температуре -70°C .
10. Предоставление технических консультаций и оказание поддержки другим лабораториям по гриппу в стране в вопросах сбора образцов и логистических условий их транспортировки, лабораторной диагностики, биобезопасности лабораторий и других функциональных процедур, связанных с вирусологическим наблюдением за гриппом.
11. Отбор сезонных вирусов гриппа, особенно тех, которые являются репрезентативными по географическим, антигенным и, возможно, генным свойствам, для дальнейшего уточнения их характеристик в сотрудничающих центрах ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа (СЦКИГ).

Г. Взаимосвязь и обмен информацией:

4. Незамедлительное оповещение ГПГ ВОЗ о возникновении необычных вспышек гриппа или болезни с симптомами гриппа, обнаружении/изоляции у человека вируса А(Н5) или вирусов гриппа, способных вызвать пандемию, или иных вирусов гриппа, которые невозможно легко идентифицировать с помощью диагностических реагентов ВОЗ, предоставляемых по линии ГСНГ ВОЗ.
5. Предоставление на регулярной основе сети FluNet¹ (во время сезонного гриппа – на еженедельной основе) сведений о степени активности гриппа в стране, данных вирусологического наблюдения и иной соответствующей информации, имеющей важное значение с точки зрения общественного здравоохранения.
6. Предоставление национальным органам и населению в целом информации о вирусах гриппа, циркулирующих в стране.

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

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

7. Направление не реже двух раз в год в СЦКИГ ВОЗ партий с подборкой репрезентативных изолятов вируса сезонного гриппа и всех изолятов вируса, которые обнаруживают низкие титры в результате теста на наличие антигена Н1 с использованием диагностических реагентов ВОЗ, предоставляемых по линии ГСНГ ВОЗ:

- (a) для стран, расположенных в северном полушарии, – один раз в ноябре и один раз в начале января;
- (b) для стран, расположенных в южном полушарии, – один раз в июне и один раз в середине августа;
- (c) для тропических стран, в зависимости от активности гриппа, отправки партий последних изолятов необходимо производить своевременно, с тем чтобы их можно было включить в следующие рекомендации ВОЗ по составу вакцин либо для северного полушария, либо для южного полушария; и
- (d) для всех стран отправки любых необычных вирусов необходимо производить в течение одной недели после обнаружения.

8. Осуществление отправок, по собственной инициативе, в СЦКИГ ВОЗ клинических образцов и/или вирусов в случае всех инфекций, подтвержденных/с подозрением на А(Н5), и других вирусов гриппа у человека в течение двух недель после обнаружения или изолирования вируса, способного вызвать пандемию; включение в отpravку информации о времени, географических, эпидемиологических и клинических факторах, связанных с предполагаемыми/подтвержденными случаями инфекции среди людей для целей текущей и оперативной оценки риска глобальной пандемии и реагирования на него по линии ВОЗ, а также обеспечения готовности к пандемии.

КРУГ ВЕДЕНИЯ СОТРУДНИЧАЮЩИХ ЦЕНТРОВ (СЦ) ВОЗ, НАЦИОНАЛЬНЫХ ЦЕНТРОВ ПО ГРИППУ (НЦГ) И РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРИЙ ПО Н5

¹ ОПРЕДЕЛЕНИЕ СТОРОН

Мы полагаем, что стороны должны быть определены в соответствии с IGM 4. Следует обеспечить сильную взаимосвязь между первой и второй сторонами в целях усиления и улучшения сотрудничества в рамках ГСНГ. (Комментарий ЕС, полученный 22 ноября 2007 г.)

ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ВСЕХ СТОРОН

² Комментарий ЕС, полученный 22 ноября 2007 г.:

- В качестве основы для описаний, содержащихся в Стандартных положениях и условиях, следует использовать глоссарий терминов ВОЗ. Права и обязанности должны соответствовать ММСП, исходя из следующего принципа:
 - Вместо “*Полномочия устанавливать порядок доступа к вирусам гриппа*” следует использовать термин “*полномочия устанавливать доступ к образцам*”.
 - Вместо термина “*образец/вирус*” следует использовать “*клинические образцы и/вирус гриппа дикого типа, полученный из них*”. В конце второго пункта следует добавить “*в рамках СПУ*”.
- Мы не согласны с третьим пунктом на основе документа IGM 1 в отношении предварительного информированного согласия.
- Право отказывать о доступе должно быть предоставлено в рамках механизма надзора, а не государствам-членам.

СТРАНЫ (ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНЫ) ПРОИСХОЖДЕНИЯ

³ Комментарий ЕС, полученный 22 ноября 2007 г.:

- Название должно быть следующим: “*права и обязанности государств-членов*”.
- Слово “*материалы*” следует заменить на: “*клинические образцы или вирусы гриппа дикого типа, полученные из них*”.

White Paper 3
21 ноября 2007 г.

- Пункт 7 следует сформулировать следующим образом: *“В отношении нового глобального фонда для вакцин, мы хотели бы предложить ВОЗ дополнительно рассмотреть возможность использования добровольной системы финансирования”*.
- Пункт 8: уже приводится в документе, касающемся принципов. В связи с этим данный пункт следует исключить.

ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ВОЗ (СЕКРЕТАРИАТА ВОЗ)

⁴ Комментарий ЕС, полученный 22 ноября 2007 г.:

- *“Получение материалов”* следует заменить на: *“вирусов-кандидатов для создания вакцины, референс-вирусов и вирусов дикого типа, при условии соблюдения международных правил в отношении безопасности”*.
- Подпункт 7 пункта 1 следует заменить следующим текстом: *“В отношении нового глобального фонда для вакцин, мы хотели бы предложить ВОЗ дополнительно рассмотреть возможность использования добровольной системы финансирования”*.

White Paper 3
21 ноября 2007 г.



Всемирная организация здравоохранения

МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННОЕ СОВЕЩАНИЕ ПО
ОБЕСПЕЧЕНИЮ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ
ГРИППУ: ОБМЕН ВИРУСАМИ ГРИППА И ДОСТУП
К ВАКЦИНАМ И ДРУГИМ ПРЕИМУЩЕСТВАМ
Пункт 2 повестки дня

A/PIR/IGM/INF.DOC./3
23 ноября 2007 г.

Словарь терминов

НАУЧНЫЕ ТЕРМИНЫ

Вирусы гриппа дикого типа (*синоним: изоляты вируса*). Это вирусы гриппа, культивированные в куриных яйцах или клеточных культурах (то есть изолированные) непосредственно из **клинических проб**, и которые не были модифицированы.

Вирусы, рекомендуемые ВОЗ для использования в вакцинах. Это **вирусы гриппа дикого типа**, которые рекомендованы ВОЗ в качестве основы для вакцины против гриппа.

Вирусы-кандидаты для создания вакцины против гриппа (H5N1). Это вирусы гриппа, полученные и модифицированные с помощью обратной генетики сотрудничающими центрами ВОЗ и Национальным институтом стандартизации и контроля биопрепаратов (Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии) для разработки вакцины против гриппа.

Вирусы-кандидаты для создания вакцины против гриппа (сезонного). Это вирусы гриппа, одобренные ВОЗ в качестве вирусов, пригодных для создания вакцины против гриппа. Большинство из них модифицированы в **лабораториях по реассортации сезонных вакцинных вирусов** с помощью "классической" **рекомбинации (реассортации)** из **вирусов, рекомендуемых ВОЗ.**

Высокопродуктивные реассортантные вирусы. Это вирусы гриппа, которые были генетически модифицированы для усиления роста вирусов в куриных яйцах в целях оптимального производства вакцин.

Генетическая рекомбинация (реассортация). Это процесс, при котором гены от двух или более вирусов гриппа смешиваются в различных комбинациях, образуя гибридные вирусы с генетическими характеристиками каждого из родительских вирусов. Этот процесс происходит в природных условиях, однако может быть также осуществлен в

лаборатории с помощью "классической" рекомбинации (реассортации) или обратной генетики.

"Классическая" рекомбинация (реассортация). Это непатентованная лабораторная методика, которая часто используется для получения вирусов-кандидатов для создания вакцины против гриппа (сезонного).

Клинические пробы (первичные). Это материал, взятый у человека, обычно для подтверждения диагноза. В случае гриппа клинические пробы чаще всего берут из дыхательных путей (например, мазки и аспирационная жидкость), однако их могут брать и из других участков. Клинические пробы можно замораживать и хранить для последующего использования.

Наборы реагентов ВОЗ. Эти наборы включают инактивированные **референс-вирусы гриппа** или очищенные белки от референс-вирусов и соответствующие антитела. Они используются для выявления вирусов гриппа и предоставляются бесплатно.

Обратная генетика. Это один из лабораторных методов, применяемый для получения или модифицирования вирусов гриппа, который защищен патентами в ряде стран. Он используется для того, чтобы сделать высокопатогенные вирусы H5N1 менее опасными.

Подтипы вируса гриппа. Вирусы гриппа типа А далее классифицируются в соответствии с комбинациями антигенов гемагглютинина (H) и нейраминидазы (N) (то есть специфических белков на поверхности вируса), например H5N1. Выявлены 16 подтипов H и девять подтипов N.

Посевные вирусы. Это вирусы гриппа, полученные из **вирусов-кандидатов для создания вакцины против гриппа** отдельными производителями для процесса промышленного производства конкретной вакцины.

Ранее неизвестный (новый) подтип вируса гриппа А человека. Данный термин относится к вирусам гриппа человека, имеющим антигены гемагглютинина и нейраминидазы, которые отличаются от вирусов сезонного гриппа и способны вызывать пандемию.

Реагенты для молекулярной диагностики ВОЗ. Эти реагенты используются для диагностики с помощью полимеразной цепной реакции в режиме реального времени и предоставляются бесплатно.

Реагенты для стандартизации вакцин против гриппа. Эти реагенты используются для стандартизации содержания белка гемагглютинина в вакцинах против гриппа в соответствии с требованиями регулирующих органов. Эти реагенты следует производить в больших количествах, с тем чтобы можно было тестировать все партии вакцины.

Референс-вирусы гриппа. Это вирусы гриппа дикого типа, которые были отобраны ВОЗ в качестве представителей групп вирусов гриппа, имеющих важное значение, на основе обстоятельных антигенных и генетических исследований и сравнений с вирусами, полученными из многих стран. По мере естественного эволюционирования вирусов гриппа отбираются новые референс-вирусы.

УЧРЕЖДЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ

Глобальная программа ВОЗ по гриппу: Это основная техническая программа ВОЗ по проблеме гриппа, которая входит в структуру Департамента "Оповещение об эпидемиях и пандемиях и ответные меры", Кластер "Безопасность в области здравоохранения и окружающая среда". Сотрудники Программы выполняют функции секретариата по координации **Глобальной сети эпиднадзора за гриппом.**

Глобальная сеть эпиднадзора за гриппом. Это международная сеть, координацией работы которой занимается ВОЗ в целях организации эпиднадзора применительно ко многим функциям общественного здравоохранения, включая оценку риска возникновения пандемий и обеспечение готовности к ним. В состав Сети входят **Национальные центры по гриппу, Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и Референс-лаборатории ВОЗ по диагностике H5.**

Головные контрольные лаборатории. Этим лабораториям по изучению гриппа, входящим в структуру национальных органов нормативного контроля, принадлежит жизненно важная роль на глобальном уровне в деле разработки, контроля и стандартизации противогриппозных вакцин, и в данном качестве они работают в тесном контакте с ВОЗ и промышленностью. Эти лаборатории не имеют официального круга ведения в рамках **Глобальной сети эпиднадзора за гриппом.**

Лаборатории по реассортации сезонных вакцинных вирусов. Это те лаборатории (в настоящее время их три), которые занимаются получением **высокопродуктивных вирусов-реассортантов** в целях разработки и выпуска сезонных противогриппозных вакцин при финансовой поддержке со стороны промышленности.

Лаборатории, участвующие в специализированных проектах ВОЗ по гриппу. К действующим в настоящее время проектам ВОЗ относится Рабочая группа ВОЗ по полимеразной цепной реакции, которая оказывает помощь ВОЗ в обновлении диагностических протоколов ПЦР для циркулирующих вирусов H5N₁; и Проект ВОЗ по внешней оценке качества для детекции вирусов гриппа А с использованием ПЦР.

Национальные центры по гриппу. Сюда входят лаборатории по изучению гриппа, которые были учреждены соответствующими национальными органами и признаны ВОЗ для выполнения определенных функций в рамках **Глобальной сети эпиднадзора за гриппом** в соответствии с официальным кругом ведения.

Производители гриппозных вакцин. Это коммерческие учреждения, занимающиеся разработкой и выпуском гриппозных вакцин для человека применительно к обладающим пандемическим потенциалом подтипам вируса гриппа, включая сезонный, H5N1 и другие.

Референс-лаборатории ВОЗ по диагностике H5. Это лаборатории по исследованиям на грипп, которые были назначены ВОЗ с целью укрепить национальный и региональный потенциал по достоверной диагностике вирусной инфекции H5 до тех пор, пока такой потенциал не станет более широко распространенным явлением.

Сотрудничающие центры ВОЗ. Это лаборатории по исследованиям на грипп, которые были назначены ВОЗ и деятельность которых полностью поддерживается соответствующими национальными органами для выполнения определенных функций в рамках **Глобальной сети эпиднадзора за гриппом** в соответствии с официальным кругом ведения. В целом они отличаются от **Национальных центров по гриппу** в том, что несут глобальную ответственность и обладают более высоким техническим потенциалом. По настоящее время создано четыре Сотрудничающих центра, практическая деятельность которых в основном строится (но не ограничивается только этим) вокруг изучения вирусов, вызывающих грипп у человека, а также еще одно учреждение, которое, выступая в роли Сотрудничающего центра ВОЗ, главным образом занимается изучением вирусов гриппа животных, представляющих угрозу для людей.

ДРУГИЕ ТЕРМИНЫ

Безопасность в области глобального общественного здравоохранения. Этот термин означает проведение не только упреждающих, но и последующих мероприятий, необходимых для сведения к минимуму уязвимости к экстремальным для общественного здравоохранения событиям, которые угрожают коллективному здоровью целых контингентов населения, проживающих на разных территориях и вдоль международных границ.

Преимущество. Выгода, прибыль, благо (*Oxford English Dictionary, 2nd ed., 1989*).

= = =

