



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

Возобновленное Межправительственное совещание

Доклад Генерального директора

1. В мае 2007 г. Ассамблея здравоохранения в резолюции WHA60.28 предложила Генеральному директору представить доклад о ходе выполнения указанной резолюции, включая работу Межправительственного совещания по обеспечению готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам. В мае 2008 г. Ассамблея здравоохранения приняла к сведению работу, проделанную Межправительственным совещанием до перерыва, сделанного в ноябре 2007 г., а также работу рабочей группы открытого состава, которая провела совещание в апреле 2008 года.¹
2. Как рабочая группа открытого состава, так и Межправительственное совещание возобновили свою работу в Женеве в декабре 2008 г. под председательством г-жи Jane Halton (Австралия). Рабочая группа открытого состава согласилась с тем, что пересмотренный текст, подготовленный Председателем², следует передать возобновленному Межправительственному совещанию для использования в качестве основы для его работы (доклад возобновленного Межправительственного совещания содержится в Приложении 1).
3. На своей возобновленной сессии Межправительственное совещание добилось значительного прогресса и достигло консенсуса по многим позициям текста (см. Приложение 2) до перерыва в совещании. На этой сессии было принято решение вновь собраться в Женеве во время Шестьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (19-24 мая 2009 г.), чтобы возобновить обсуждения.

¹ Документ WHA61/2008/REC/3, протокол второго заседания Комитета А.

² Документ A/PIP/IGM/WG/6.

4. Генеральный директор настоящим препровождает доклад о ходе работы Межправительственного совещания.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

5. Исполнительному комитету предлагается принять к сведению настоящий доклад и прогресс, достигнутый Межправительственным совещанием.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

**МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННОЕ СОВЕЩАНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ
ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ: ОБМЕН ВИРУСАМИ
ГРИППА И ДОСТУП К ВАКЦИНАМ И ДРУГИМ ПРЕИМУЩЕСТВАМ**

Доклад о достигнутом до настоящего времени прогрессе

1. Возобновленная сессия Межправительственного совещания по обеспечению готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам была проведена в Женеве с 8 по 13 декабря 2008 года. Г-жа Jane Halton (Австралия), председатель Межправительственного совещания, председательствовала на возобновленной сессии. В состав участников вошли делегаты из более чем 100 государств-членов, одной региональной организации экономической интеграции, двух приглашенных наблюдателей и представителей специализированных учреждений Организации Объединенных Наций и неправительственных организаций, состоящих в официальных отношениях с ВОЗ.
2. Участники Межправительственного совещания избрали д-ра J.L. Valdespino (Мексика) заместителем Председателя.
3. Со вступительным словом выступила Генеральный директор.
4. Председатель предоставила обновленную информацию о проделанной работе, и Межправительственное совещание по рекомендации Рабочей группы открытого состава согласилось использовать текст Председателя в качестве основы для своей работы¹.
5. Участники Межправительственного совещания выразили признательность за работу, проделанную в отношении текста Председателя самим Председателем и пятью заместителями Председателя: г-ном А. Dick (Тимор-Лешти), д-ром J.L. Valdespino (Мексика), занявшим место д-ра Е. Palacios (Мексика), г-ном К. Ahmadi (Исламская Республика Иран), д-ром А. Nasidi (Нигерия) и г-жой S. Hodne-Steen (Норвегия).
6. Межправительственное совещание решило создать две рабочие группы и постановило, что Рабочая группа А под председательством г-жи S. Hodne-Steen рассмотрит разделы 5, 6 и Приложение 1 текста Председателя, а Рабочая группа В под председательством д-ра А. Nasidi рассмотрит Раздел 7 и приложения 2 и 3 текста Председателя.
7. Секретариат предоставил материалы о достигнутом до настоящего времени прогрессе в отношении:

¹ Документ A/PIP/IGM/WG/6.

- (a) консультативного механизма
- (b) механизма отслеживания вируса гриппа
- (c) хода осуществления стратегий, определенных в глобальном плане действий по увеличению запасов пандемической вакцины¹
- (d) создания международных запасов вакцины против H5N1
- (e) запасов противовирусных препаратов.

8. Секретариат представил рекомендации в отношении запасов вакцины против H5N1 и сообщил о работе, предпринимаемой Стратегической консультативной группой экспертов по иммунизации, от имени председателя ее рабочей группы по H5N1 д-ра Supamit Chunsuttiwat (Таиланд).

9. Профессор Bruno Lina, Председатель Консультативной группы, созданной Генеральным директором в соответствии с Предварительным заявлением участников Межправительственного совещания, сделал устное сообщение о совещании Консультативной группы, проведенном 21 октября 2008 года².

10. Межправительственное совещание открыло дискуссии по разделам 1-4 текста Председателя и добилось прогресса в дальнейшее разработку этого текста. Затем рабочие группы провели свои совещания.

11. Рабочая группа А достигла прогресса по разделам 5 и 6 текста Председателя.

12. Рабочая группа В рассмотрела и достигла общего согласия по разделу 7 и подготовила для рассмотрения Межправительственным совещанием на пленарном заседании следующие два документа³, которые затем были согласованы на пленарном заседании:

- (a) Круг ведения Консультативного механизма/Консультативной группы (консенсус)
- (b) руководящие принципы разработки круга ведения для лабораторий [Сети ВОЗ] по H5N1 и другим вирусам гриппа, обладающим пандемическим потенциалом для человека (консенсус в отношении руководящих принципов 1-8).

13. Межправительственное совещание признало, что государства-члены обязуются обмениваться на равноправной основе вирусами H5N1 и другими вирусами гриппа,

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

² Доклад совещания содержится в документе A/PIP/IGM/8, Приложение 2.

³ Прилагаются к настоящему Приложению в качестве дополнений 1 и 2.

обладающими пандемическим потенциалом для человека, а также соответствующими преимуществами, считая это в равной степени важными элементами коллективных действий для здоровья населения во всем мире.

14. Межправительственное совещание постановило:

(a) сделать перерыв в работе Межправительственного совещания и вновь собраться во время Шестидесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения;

(b) признать необходимость неофициальных консультаций между заинтересованными государствами-членами и соответствующими региональными организациями экономической интеграции в межсессионный период, используя все возможные форумы, чтобы найти пути решения остающихся вопросов;

(c) предложить Председателю и Президиуму оказывать содействие таким консультациям; и

(d) предложить Генеральному директору предпринять, с учетом пересмотренного Межправительственным совещанием текста и, в случае необходимости, с помощью Консультативной группы, следующую подготовительную работу:

(i) дальнейшую разработку механизма отслеживания;

(ii) подготовку подробного круга ведения для сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу, референс-лабораторий ВОЗ по H5, головных контрольных лабораторий и национальных центров по гриппу в соответствии с руководящими принципами, включенными в текст Межправительственного совещания;

(iii) подготовку пересмотренного варианта технической части Стандартного соглашения о передаче материалов в соответствии с согласованными принципами текста Межправительственного совещания;

(iv) подготовку доклада, в котором будут определены потребности и приоритеты для каждого из преимуществ, перечисленных в Разделе 6 текста Межправительственного совещания, в частности в отношении запасов вакцин, а также варианты для их финансирования.

15. Текст, разработанный Межправительственным совещанием, прилагается в качестве Приложения 2.

ДОБАВЛЕНИЕ 1

**КОНСУЛЬТАТИВНАЯ ГРУППА
КРУГ ВЕДЕНИЯ****1. Справочная информация и полномочия Консультативной группы**

В Предварительном заявлении, принятом государствами-членами, которые 20-23 ноября 2007 г. приняли участие в Межправительственном совещании по обеспечению готовности к пандемическому гриппу, настоятельно предлагается предпринять действия для разработки справедливых, транспарентных и равноправных международных механизмов в отношении обмена вирусами и обмена преимуществами. Государства-члены призвали Генерального директора создать Консультативный механизм для мониторинга, обеспечения руководства в целях укрепления функционирования основанной на доверии системы, необходимой для охраны здоровья населения, и проведения необходимой оценки этой системы. Государства-члены указали, что для выполнения этих обязанностей Генеральный директор в консультации с государствами-членами назначит консультативную группу на основе справедливой представленности регионов ВОЗ и затронутых стран.

Основанная на доверии система в настоящее время упоминается как "Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам" (далее "Механизм"). В сферу деятельности Консультативной группы входит мониторинг, оценка и отчетность в отношении системы обмена вирусами гриппа H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, а также в отношении доступа к вакцинам и другим преимуществам этого Механизма. К учрежденческим компонентам Механизма, мониторинг которых будет осуществлять Консультативная группа, относятся национальные центры по гриппу, другие уполномоченные лаборатории, сотрудничающие центры ВОЗ, референс-лаборатории по H5 и головные контрольные лаборатории, как это определено в разделе [4] Механизма. [Фармацевтическая промышленность не включена, хотя Консультативная группа может с ней консультироваться (но не проводить ее мониторинг).]

2. Функции Консультативной группы

2.1 Мониторинг, оценка и отчетность в отношении того, как различные функции Механизма осуществляются его компонентами. Информация для выполнения этих задач должна быть получена от Секретариата и других независимых источников в случае наличия. Предпринимаемый Консультативной группой мониторинг даст возможность проводить текущую оценку функционирования Механизма и должен включать по меньшей мере:

- (а) быстрый, систематический и своевременный обмен H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, с [Сетью ВОЗ];

- (b) Механизм отслеживания вирусов гриппа;
- (c) улучшение лабораторного потенциала в мире, особенно в развивающихся странах, для усиления готовности к пандемическому гриппу;
- (d) справедливый и равноправный обмен преимуществами.

2.2 Проведение необходимой оценки Механизма в соответствии с количественными и качественными показателями, разработанными на основе информации, предоставленной Секретариатом ВОЗ и, в случае необходимости, другими источниками.

2.3 Предоставление Генеральному директору рекомендаций по укреплению функционирования Механизма.

2.4 Рекомендации и доклады Консультативной группы должны быть основаны на фактических данных.

2.5 Ежегодно сообщать о своей деятельности через Генерального директора Исполнительному комитету и Всемирной ассамблее здравоохранения.

3. Назначение членов

3.1 Консультативная группа состоит из 18 членов, отобранных из трех государств-членов в каждом регионе ВОЗ, которыми являются признанные политики, эксперты общественного здравоохранения, технические эксперты, обладающие разнообразными навыками и квалификациями в области гриппа. При исполнении своих функций члены Консультативной группы действуют в качестве международных экспертов, служащих исключительно ВОЗ.

3.2 Каждый член Консультативной группы будет служить в течение трех лет. Продолжительность назначения каждого члена будет составлять три года с ежегодным обновлением одной трети членов; при замене должна соблюдаться справедливая представленность шести регионов ВОЗ и затронутых стран; все члены имеют право избираться на два срока. В случае отставки или неспособности члена Консультативной группы по какой-либо причине исполнять свои обязанности Генеральный директор назначит замещающего члена с целью сохранения справедливой представленности шести регионов ВОЗ и затронутых стран. Замещающий член завершит срок службы предыдущего члена. Группа выберет из состава своих членов Председателя и заместителя Председателя, которые будут исполнять свои обязанности в течение двух лет, после чего члены Группы выберут другого Председателя и заместителя Председателя.

3.3 Генеральный директор будет регулярно принимать предложения в отношении кандидатур представителей и выбирать из списка кандидатуры для замещения уходящих членов с целью сохранения справедливой представленности шести регионов ВОЗ и пораженных стран.

4. Рабочие процедуры

Генеральный директор будет применять к настоящей Консультативной группе рабочие процедуры, соответствующие практике и процедурам ВОЗ.

Положения, применяемые к процедурам комитетов экспертов, будут применяться к Консультативной группе, в том числе в отношении закрытого характера совещаний. Кроме того, члены Консультативной группы не будут делать публичных заявлений ни от своего имени, ни от имени группы в отношении работы Консультативной группы, за исключением случаев, разрешенных в связи с требованиями отчетности или Генеральным директором.

5. Ресурсы для осуществления

Генеральный директор предоставит необходимые кадровые и финансовые ресурсы для поддержки работы Консультативной группы.

ДОБАВЛЕНИЕ 2

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ РАЗРАБОТКИ КРУГА ВЕДЕНИЯ ДЛЯ СУЩЕСТВУЮЩИХ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ [СЕТИ ВОЗ] ПО H5N1 И ДРУГИМ ВИРУСАМ ПАНДЕМИЧЕСКОГО ГРИППА ЧЕЛОВЕКА

Конкретные роли, обязанности и деятельность различных лабораторий [Сети ВОЗ] могут отличаться в зависимости от того, являются ли они национальными центрами по гриппу, сотрудничающими центрами ВОЗ, референс-лабораториями по H5 или головными контрольными лабораториями. Однако в контексте обеспечения готовности к пандемическому гриппу и их работы с H5N1 и другими вирусами, имеющими пандемический потенциал для человека, разработка круга ведения для каждой группы лабораторий [Сети ВОЗ] должна соответствовать следующим основным руководящим принципам.

1. Вся деятельность, проводимая лабораториями [Сети ВОЗ] в соответствии с принятым для них ВОЗ кругом ведения, будет соответствовать [Механизму и] Стандартному соглашению о передаче материалов.
2. Лаборатории [Сети ВОЗ] будут координироваться ВОЗ и оказывать ей поддержку.
3. Лаборатории [Сети ВОЗ] будут своевременно представлять сводные отчеты о лабораторных анализах и о запросах на любую другую имеющуюся информацию о проведенных тестах, результатах тестов, оценке соответствующего риска и реагировании на риск, как это определено в их круге ведения.
4. Лаборатории [Сети ВОЗ] в необходимых случаях будут обмениваться опытом и оказывать поддержку государствам-членам ВОЗ в укреплении потенциала.
5. Лаборатории [Сети ВОЗ] будут оказывать поддержку, как указано в их круге ведения, разработке потенциальной пандемической вакцины, пандемической вакцины, диагностических тест-материалов и фармацевтических препаратов.
6. Если лаборатории [Сети ВОЗ] проводят исследования на вирусах гриппа, полученных для целей эпиднадзора в области общественного здравоохранения, они будут делать это таким образом, чтобы в максимально возможной степени привлечь к участию ученых из представившего материал национального центра по гриппу или другой уполномоченной лаборатории, особенно из развивающихся стран, в том числе и в процессе публикации.
7. Лаборатории [Сети ВОЗ] будут оказывать поддержку обеспечению готовности общественного здравоохранения во всем мире и реагированию, особенно в отношении неотложных ситуаций, включая международные вспышки и эпидемии.

8. Лаборатории [Сети ВОЗ] будут быстро, систематически и своевременно обмениваться биологическими материалами для ГПГ, надлежащим образом используя Механизм отслеживания вирусов гриппа, включая распределение другим имеющим на это право лабораториям, с целью содействия оценке рисков для общественного здравоохранения, деятельности по реагированию на риски и научным исследованиям в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов.

[9. Лаборатории [Сети ВОЗ] будут [гласно] обмениваться данными о генетических последовательностях в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов.]

[10. Биологические материалы для ГПГ, полученные лабораториями [Сети ВОЗ], будут [должным образом указывать] и признавать представивший их национальный центр по гриппу или другую уполномоченную лабораторию.]

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

**МЕХАНИЗМ¹ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ
ГРИППУ ДЛЯ ОБМЕНА ВИРУСАМИ ГРИППА И ДОСТУПА
К ВАКЦИНАМ И ДРУГИМ ПРЕИМУЩЕСТВАМ**

	Стр.
1. ПРИНЦИПЫ.....	13
2. ЦЕЛЬ	16
3. ОХВАТ	17
4. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМИНОВ	
4.1 Научные термины	18
4.2 Учреждения, организации и субъекты.....	20
4.3 Другие термины	21
5. СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ ДЛЯ ОБМЕНА H5N1 И ДРУГИМИ ВИРУСАМИ ГРИППА, ОБЛАДАЮЩИМИ ПАНДЕМИЧЕСКИМ ПОТЕНЦИАЛОМ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА	
5.1 Общие положения	23
5.2 Механизмы отслеживания и отчетности	24
5.3 Стандартное соглашение о передаче материалов.....	25
Общие положения	25
Исполнение Стандартного соглашения о передаче материалов	25
6. СИСТЕМА ОБМЕНА ПРЕИМУЩЕСТВАМИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ	
6.1 Общие положения	27
6.2 Оценка пандемического риска и реагирование на риск.....	28
6.3 Предоставление вирусов-кандидатов на производство вакцин для ГПП	28
6.4 Предоставление диагностических реагентов и тест-наборов.....	29
6.5 Предоставление референс-реагентов для определения иммуногенности вакцин	29

¹ Было предложено использовать во всем тексте вместо термина "Механизм" термин "Руководящие принципы". Были также сделаны предложения использовать термины "Многосторонний механизм" или "Международный механизм" и/или "Глобальный обмен".

6.6	Создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора за гриппом	29
6.7	Создание потенциала в области регулирования	30
6.8	Запасы противовирусных препаратов [ВОЗ и [другие] многосторонние запасы]	30
6.9	Запас вакцин [ВОЗ] для обеспечения готовности к пандемическому гриппу	31
6.10	Доступ к вакцинам [для использования в развивающихся и наименее развитых странах]	32
6.11	[Производство вакцин] Вакцины против пандемического гриппа	32
6.12	Установление [дифференцированных] [доступных] цен ИЛИ [льготных и/или преференциальных ставок] ИЛИ [принципов дифференцированного ценообразования]	33
6.13	Передача технологии	33
6.14	Устойчивый механизм финансирования	34
6.15	Инновационные механизмы финансирования для удовлетворения национальных потребностей в вакцинах	35
7.	УПРАВЛЕНИЕ И РАССМОТРЕНИЕ	
7.1	Общие положения	37
7.2	Консультативная группа	38
[7.3	Урегулирование споров	40]
7.4	Управление и рассмотрение круга ведения для лабораторий [Сети ВОЗ]	40
7.5	Рассмотрение Механизма	41
ДОБАВЛЕНИЯ ¹		
Добавление 1	Стандартное соглашение о передаче материалов	42
Добавление 2	Круг ведения Консультативного механизма	53
Добавление 3	Круг ведения сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу, референс-лабораторий ВОЗ по H5 и национальных центров по гриппу	56

¹ Для обеспечения большей ясности в настоящем документе заглавие "Приложение" первоначального текста было заменено на "Добавление".

Предлагаемые абзацы преамбулы

[Отмечая утрату доверия к глобальной сети эпиднадзора за гриппом, а также тот факт, что сеть не обеспечивает желаемого уровня транспарентности, справедливости и равноправия]

1. ПРИНЦИПЫ

[Угроза пандемического гриппа продолжает существовать. Своевременный обмен данными эпиднадзора и высокопатогенными вирусами птичьего гриппа, а также обеспечение справедливого доступа к эффективной вакцинации, лекарственным средствам и соответствующей технологии являются важными составляющими глобальной готовности отреагировать на пандемию. Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам является международным механизмом, предназначенным обеспечить более справедливую, более транспарентную, более равноправную и эффективную систему. В развивающихся странах важными факторами успеха являются поддержка осуществления национальных комплексных планов действий в области гриппа людей и животных и создание минимального основного национального потенциала для выявления, оценки риска, лабораторного подтверждения и быстрого сдерживания.]

[1.1 В связи с обеспечением готовности к пандемическому гриппу: обменом вирусами гриппа и доступом к вакцинам и другим преимуществам, государства - члены ВОЗ:

(Принцип 1) напоминают резолюцию Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA60.28 о готовности к пандемическому гриппу: обмене вирусами гриппа и доступе к вакцинам и другим преимуществам; *консенсус*

(Принцип 2) отмечают продолжающийся риск пандемического гриппа с потенциальными разрушительными, разрушительными, экономическими и социальными последствиями; *консенсус*

(Принцип 3) признают, что государства-члены обязуются обмениваться на равноправной основе вирусами H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, а также соответствующими преимуществами, считая это в равной степени важными элементами коллективных действий для здоровья населения во всем мире; *консенсус*

(Принцип 4) настоящий Механизм будет руководствоваться целью его всеобщего применения для защиты всех людей мира от международного распространения болезней; *консенсус*

(Принцип 5) напоминают необходимость в быстром, систематическом и своевременном обмене вирусами H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, с сотрудничающими центрами ВОЗ по гриппу и референс-лабораториями ВОЗ по H5 в качестве вклада в оценку пандемического риска, разработку пандемических вакцин, обновление диагностических реагентов и тест-наборов

и эпиднадзор за резистентностью к противовирусным лекарственным препаратам;
консенсус

(Принцип 6) подтверждают обязательства государств-участников по Международным медико-санитарным правилам (2005 г.)¹; *консенсус*

(Принцип 7) признают, что настоящий Механизм должен быть осуществлен согласно соответствующим национальным и международным законам, положениям [, правам] и обязательствам; *консенсус*

(Принцип 8) признают, что преимущества, возникающие в результате обмена H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, должны совместно использоваться всеми государствами-членами на основе риска для общественного здравоохранения и потребностей; *консенсус*

(Принцип 9) признают необходимость в справедливой, транспарентной, равноправной и эффективной системе обмена H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, [и [для] обмена [преимуществами], [преимуществами готовности к пандемическому гриппу] [необходимыми для противодействия угрозе пандемий]/[возникающими в результате широких коллективных действий.]/[включая, но не ограничиваясь ими] [возникающими в результате их использования].]] [многие из которых возникают в результате использования обмениваемых вирусов.];

(Принцип 10) признают также лидерство ВОЗ и ее функции наблюдения за этими вопросами и необходимость в сотрудничестве с системой Организации Объединенных Наций по проблеме птичьего и человеческого гриппа (UNSC) и с другими соответствующими межправительственными организациями; *консенсус*

(Принцип 11) признают [суверенные права государств на их биологические ресурсы и] значение коллективных действий для уменьшения рисков для общественного здравоохранения;

[(Принцип 12) признают, что настоящий Механизм и Конвенция о биологическом разнообразии будут взаимоподдерживающими и ничто в настоящем Механизме не будет интерпретироваться как подразумевающее какое-либо изменение прав и обязанностей участвующих сторон по Конвенции о биологическом разнообразии;]

[(Принцип 13) [признают]/[напоминают] принятую в Дохе Декларацию о ТРИПС и общественном здравоохранении, а также Глобальную стратегию в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, принятую в резолюции WHA61.21.];

¹ <http://www.who.int/csr/ihr/en/>.

[(Принцип 14) напоминают, что в резолюциях WHA60.28 и WHA61.21 признается, что "права интеллектуальной собственности не препятствуют и не должны препятствовать принятию государствами-членами мер по защите здоровья людей" [и что права интеллектуальной собственности являются важным стимулом для разработки новых продуктов здравоохранения]];

(Принцип 15) признают, что обязательство обмениваться на равноправной основе H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом, дает возможность государствам-членам и Генеральному директору оценивать глобальный риск пандемии гриппа, а также позволяет государствам-членам и Генеральному директору предпринимать действия для сокращения риска возникновения пандемии и содействовать разработке и производству вакцин, диагностических материалов и других фармацевтических препаратов, которые могут помочь в быстром реагировании и сдерживании возникающей пандемии; *консенсус*

(Принцип 16) признают с серьезной озабоченностью, что нынешний глобальный потенциал по производству вакцин против гриппа продолжает оставаться недостаточным для удовлетворения предполагаемых потребностей во время пандемии; *консенсус*

(Принцип 17) признают с серьезной озабоченностью, что распределение предприятий по производству противогриппозных вакцин является недостаточным, особенно в развивающихся странах, и что некоторые государства-члены не могут разрабатывать, производить, приобретать вакцины или получать доступ к вакцинам и другим преимуществам; *консенсус*

(Принцип 18) отмечают Глобальный план действий ВОЗ по увеличению запасов вакцины для борьбы с пандемическим гриппом (GAP)¹ и его цель сокращения разрыва между потенциальным спросом на вакцины и снабжением вакцинами во время пандемии гриппа посредством увеличения глобального потенциала по производству противогриппозной вакцины, в том числе в развивающихся странах; *консенсус*

(Принцип 19) признают значение государств-членов, производителей фармацевтических препаратов и других субъектов, имеющих доступ к соответствующим технологиям в отношении противогриппозной вакцины, диагностических средств и фармацевтических препаратов, которые предпринимая особые усилия по передаче этих технологий, навыков, знаний и "ноу-хау" странам, особенно развивающимся странам, не имеющим в настоящее время доступ к этим технологиям, навыкам, знаниям и "ноу-хау"; *консенсус*

(Принцип 20) признают необходимость в финансовых механизмах, которые будут способствовать доступности и справедливому доступу развивающихся стран к качественным противогриппозным вакцинам и технологиям. *консенсус*

¹ Документ WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1.;
http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/CDS_EPR_GIP_2006_1.pdf.

2. ЦЕЛЬ

2.1 Цель Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу состоит в том, чтобы улучшить готовность к пандемическому гриппу и усилить защиту от распространения пандемического гриппа посредством [создания сети ВОЗ по пандемическому гриппу] [преобразования Глобальной сети эпиднадзора за гриппом в [Сеть ВОЗ¹]]/[улучшения и укрепления Глобальной сети эпиднадзора за гриппом] [и осуществления ММСП (2005 г.)] и реализации справедливой [более справедливой и более] транспарентной, равноправной и эффективной системы для:

- [(i) обмена H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека; и
- [(ii) обмена преимуществами, возникающими в результате использования H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, включая подготовку информации, разработку диагностических средств, лекарственных средств, вакцин и других технологий.]

¹ Термин [Сеть ВОЗ] используется во всем тексте данного проекта текста Председателя в качестве нейтрального. Были сделаны предложения сохранить использование термина "Глобальная сеть эпиднадзора за гриппом" или использовать вместо него термин "Сеть ВОЗ по гриппу".

3. ОХВАТ

3.1 Настоящий Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам, охватывает [обмен] H5N1 и другие вирусы гриппа, обладающие пандемическим потенциалом для человека [и обмен преимуществами].

ИЛИ

[Настоящий Механизм применяется к обмену H5N1 другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, и к обмену преимуществами, возникающими в результате их использования.]

ИЛИ

[Настоящий Механизм охватывает H5N1 другие вирусы гриппа, обладающие пандемическим потенциалом для человека, и преимущества, возникающие в результате их использования.]

3.2 Настоящий Механизм не применяется к сезонным вирусам гриппа или к преимуществам, возникающим в результате их использования. [Нынешняя система для] обмена сезонными вирусами гриппа и [преимуществами, возникающими в результате их использования, продолжает функционировать в соответствии с национальными законами и положениями и в соответствии с руководством ВОЗ.]/[производство сезонных противогриппозных вакцин продолжится согласно соответствующему руководству ВОЗ.]

3.3 Настоящий Механизм не [применяется к]/[охватывает] негриппозные патогены или биологические материалы, которые могут содержаться в клинических образцах, обмениваемых в соответствии с настоящим Механизмом. [Обмен и использование этих патогенов или материалов осуществляются согласно соответствующим национальным законам и положениям.]

4. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМИНОВ

(При условии добросовестного понимания, подразумевается, что все случаи употребления термина "вирус гриппа" относятся к "H5N1 и другим вирусам гриппа, имеющим пандемический потенциал для человека".)

Для целей настоящего Механизма следующие термины имеют смысл, изложенный ниже.
консенсус

4.1 Научные термины

"Биологические материалы для обеспечения готовности к пандемическому гриппу" или **"биологические материалы для ГПГ"**, согласно настоящему Механизму, означают [любой [оригинальный] клинический образец H5N1 или другого вируса гриппа дикого типа, обладающего пандемическим потенциалом для человека, предоставленный для целей оценки риска и тестирования на подтип H5N1 или другой подтип вируса гриппа, обладающего пандемическим потенциалом для человека; любой вирусный изолят подтипа H5N1 или другого подтипа вируса гриппа, обладающего пандемическим потенциалом для человека; высокопродуктивные реассортантные вирусы; и полученные из них вирусы-кандидаты на производство вакцины.] [любой оригинальный клинический образец, предположительно содержащий H5N1 или другой вирус гриппа, обладающий пандемическим потенциалом для человека, предоставленный для цели тестирования на грипп, и любой материал, полученный из этого образца лабораторией [Сети ВОЗ], включая вирусные изоляты или связанные с ними гибридные вирусы, созданные с помощью лабораторных методов или полученные в результате лабораторных методов, примененных к клиническому образцу, нуклеиновую кислоту вируса, вирусный белок и другие части вируса, гены, информацию о генных последовательностях, пептиды, клетки и части клеток и производные, функциональные субъединицы материалов, продукты экспрессии материалов, очищенные или фракционированные субпопуляции материалов, клоны и субклоны, полученные из материалов, а также антитела, белки и другие биологические материалы, извлеченные, синтезированные или иным образом полученные из этих материалов.]]

ИЛИ

"Биологические материалы для обеспечения готовности к пандемическому гриппу", или **"биологические материалы для ГПГ"** согласно настоящему Механизму означают "клинические образцы", "H5N1 дикого типа и другие вирусы гриппа, обладающие пандемическим потенциалом для человека", "референс-вирусы гриппа и связанные с ними штаммы", [РНК вируса и кДНК-копии вирусных генов,] "вирусы гриппа, рекомендованные ВОЗ для вакцинного использования", и "вакцинный вирус для готовности к

пандемическому гриппу", полученный из H5N1 или других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека.]¹

Термины "Биологические материалы для обеспечения готовности к пандемическому гриппу" и "Биологические материалы для ГПГ" конкретно не включают [продукты и технологии, полученные] [противогриппозные вакцины, диагностические средства или фармацевтические препараты, полученные] в результате использования биологических материалов для ГПГ.

"Вирус гриппа, обладающий пандемическим потенциалом для человека" означает любой вирус гриппа [дикого типа], который, как было установлено, инфицирует человека [и животных] и имеет гемагглютининовый антиген, отличающийся от тех, которые содержатся в сезонных вирусах гриппа, с тем чтобы указать, что этот вирус может быть связан с пандемическим распространением в человеческих популяциях.

ИЛИ

["Вирус гриппа, обладающий пандемическим потенциалом для человека" - это вирусы, которые указаны НЦГ, референс-лабораториями по H5N1, СЦ ВОЗ и охватывают любой вирус гриппа, способный, как было установлено, инфицировать человека или животных и имеющий гемагглютининовый антиген, о котором известно или предполагается, что он отличается от тех, которые содержатся в современных сезонных вирусах гриппа, с тем чтобы указать, что этот вирус потенциально может быть связан с пандемическим распространением в человеческих популяциях.]

"Вакцинный вирус для обеспечения готовности к пандемии гриппа", или **"вакцинный вирус для ГПГ"** означает любой высокопродуктивный реассортантный вирус или любой референс-вирус гриппа, рекомендованный ВОЗ вирус гриппа для вакцинного использования или другой вирусный материал гриппа, полученный в том числе с помощью новых и возникающих технологий из H5N1 или другого **вируса гриппа, обладающего пандемическим потенциалом для человека [как указано ВОЗ]**, который предоставлен производителям противогриппозных вакцин для целей разработки прототипной пандемической, предпандемической, пандемической или другой противогриппозной вакцины против H5N1 или другого вируса гриппа, обладающего пандемическим потенциалом для человека.

"Клинические образцы" означает материалы, взятые у людей, как правило, для исследования, диагностического подтверждения, изучения или анализа. В отношении гриппа чаще всего клинические образцы берутся из дыхательных путей (например, мазки и аспирационная жидкость), но они могут браться и в других местах.

¹ Эти два определения предоставлены в качестве альтернатив для обсуждения. Оба будут сопровождаться следующим предупреждением: что они конкретно не включают противогриппозные вакцины, диагностические средства или фармацевтические препараты, полученные в результате использования биологических материалов для ГПГ.

"Высокопродуктивные реассортантные вирусы" [означает вирусы гриппа, которые были генетически модифицированы для усиления роста вирусов в куриных яйцах в целях оптимального производства противогриппозной вакцины] / [означает гибридные вирусы гриппа, полученные из двух различных вирусов гриппа и отобранные для усиления роста в куриных яйцах в целях оптимального производства противогриппозной вакцины].]

"Референс-вирусы гриппа" означает вирусы гриппа дикого типа человеческого или животного происхождения, которые были отобраны ВОЗ как репрезентативные для важных групп вирусов гриппа на основе широких антигенных и генетических исследований и сравнений с вирусами гриппа из многих стран. По мере естественного эволюционирования вирусов гриппа отбираются новые референс-вирусы.

"Рекомендованные ВОЗ вирусы гриппа для вакцинного использования" означает вирусы гриппа дикого типа, которые рекомендованы ВОЗ в качестве основы для противогриппозной вакцины.

"Вирусы гриппа дикого типа или изоляты вируса гриппа" означает вирусы гриппа, которые были выращены либо в яйцах, либо в клетках (т.е. изолированы) непосредственно из клинических образцов или последующего пассирования культуры и не были целенаправленно модифицированы.

4.2. Учреждения, организации и субъекты

"Головные контрольные лаборатории" означает лаборатории по гриппу, находящиеся в национальных регулирующих учреждениях, которые играют важную роль на глобальном уровне для разработки, регулирования и стандартизации противогриппозных вакцин. В этом качестве они работают в тесной связи с ВОЗ и промышленностью.

"Производители противогриппозных вакцин" означает государственные или частные субъекты, [включая [исследователей академических учреждений,] принадлежащие государству или субсидируемые государством субъекты, некоммерческие организации или коммерческие субъекты,] которые [разрабатывают и] производят противогриппозные вакцины для человека.]

"Производители противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов" означает государственные или частные субъекты, [включая [исследователей академических учреждений,] принадлежащие государству или субсидируемые государством субъекты, некоммерческие организации или коммерческие субъекты,] которые [разрабатывают и] производят противогриппозные вакцины для человека и другие биологические продукты [, полученные из H5N1 или других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом].

"Национальные центры по гриппу" или **"НЦГ"** означает лаборатории по гриппу, назначенные государством-членом и уполномоченные государством-членом предоставлять биологические материалы для ГПГ в [Сеть ВОЗ]. НЦГ признаны ВОЗ и участвуют в [Сети ВОЗ] в соответствии с кругом ведения.

"Другие уполномоченные лаборатории" означает лаборатории по гриппу, уполномоченные государством-членом предоставлять биологические материалы для ГПГ в [Сеть ВОЗ] [и предназначенные для охвата тех государств-членов, которые не имеют национального центра по гриппу].

"Исследователи общественного здравоохранения" означает исследователи в университетах и других академических учреждениях, главной исследовательской целью которых является общественное здравоохранение.]

"Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу" или **"СЦ ВОЗ"** означает лаборатории по гриппу животных или человека, которые назначены ВОЗ и полностью поддерживаются национальными органами для выполнения определенных функций в [Сети ВОЗ] и которые приняли официальный круг ведения от ВОЗ. Как правило, они отличаются от национальных центров по гриппу и референс-лабораторий ВОЗ по Н5 тем, что они имеют глобальные обязанности и более широкие технические возможности. По состоянию на май 2008 г., СЦ ВОЗ включали сотрудничающие центры ВОЗ по эталонным материалам и исследованиям в отношении гриппа в Лондоне, Мельбурне и Токио, Сотрудничающий центр ВОЗ в Атланте по эпиднадзору, эпидемиологии гриппа и борьбе с ним и Сотрудничающий центр ВОЗ в Мемфисе для исследований экологии гриппа среди животных.

"Референс-лаборатории ВОЗ по Н5" означает лаборатории по гриппу, которые были назначены ВОЗ в целях укрепления национального и регионального потенциала для надежной диагностики вирусной инфекции Н5 до тех пор, пока эти возможности не будут расширены.

"Сеть ВОЗ" означает международную сеть лабораторий по гриппу, координируемую ВОЗ, которая осуществляет круглогодичный эпиднадзор за гриппом, оценивает риск пандемического гриппа и оказывает помощь в принятии мер по обеспечению готовности. В [Сеть ВОЗ] входят национальные центры по гриппу, сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и референс-лаборатории ВОЗ по Н5 и головные контрольные лаборатории.

4.3 Другие термины

"Консультативная группа" означает Группу, упомянутую в пункте 7.2 настоящего Механизма.

"Затронутая страна" означает страны, с лабораторно подтвержденными случаями инфицирования Н5N1 или другими вирусами, имеющими пандемический потенциал для человека, среди людей или животных.

"Генеральный директор" означает Генеральный директор Всемирной организации здравоохранения.

"Наименее развитая страна" означает те страны, которые входят в самый бедный и самый слабый сегмент международного сообщества, как это определено Комитетом ООН по политике в области развития.]

"Лаборатория происхождения" означает лабораторию, в которой [биологические материалы для ГПГ] / [клинические образцы] были впервые собраны [, получены и/или разработаны].

"Государство-член происхождения" означает государство-член, в котором [биологические материалы для ГПГ] / [клинические образцы] были впервые собраны [, получены и/или разработаны].

"Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу" означает настоящий Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам.

"Механизм отслеживания для обеспечения готовности к пандемическому гриппу" или **"Механизм отслеживания для ГПГ"** означает механизм отслеживания, упомянутый в пунктах 5.2 и 7.2.4, а также в пунктах 1.1 и 1.2 Приложения 1¹ к настоящему Механизму.

"Запас противовирусных препаратов [ВОЗ]" - это запас противовирусных лекарственных средств, упомянутый в пункте 6.8 настоящего Механизма.

"Государства - члены ВОЗ" означает государства-участники Устава ВОЗ.

"Запас вакцин [ВОЗ] для обеспечения готовности к пандемическому гриппу" или **"Запас вакцин для ГПГ"** - это запас вакцин против H5N1 или других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, упомянутый в пункте 6.9 настоящего Механизма.

"Секретариат ВОЗ" имеет тот смысл, который придан ему в Уставе ВОЗ.

¹ См. Добавление 1.

5. СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ ДЛЯ ОБМЕНА H5N1 И ДРУГИМИ ВИРУСАМИ ГРИППА, ОБЛАДАЮЩИМИ ПАНДЕМИЧЕСКИМ ПОТЕНЦИАЛОМ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА

5.1 Общие положения

5.1.1 Государства-члены через свои центры по гриппу и другие уполномоченные лаборатории быстро, систематически и своевременным образом предоставляют биологические материалы для ГПП от всех случаев инфицирования H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, по возможности, [в Сеть ВОЗ]: *консенсус*

(i) в сотрудничающий центр ВОЗ по гриппу или референс-лабораторию ВОЗ по H5 по выбору государства-члена происхождения, и (*консенсус*)

[(ii) через эти лаборатории – другим сотрудничающим центрам по гриппу, референс-лабораториям ВОЗ по H5, головным контрольным лабораториям, национальным центрам по гриппу и другим уполномоченным лабораториям, производителям противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, а также исследователям общественного здравоохранения для целей: полной характеристики вируса, оценки пандемического риска, разработки и валидации диагностических средств и фармацевтических препаратов, разработки вакцинных вирусов для обеспечения готовности к пандемическому гриппу и разработки и производства вакцин.]

ИЛИ

[(ii) сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу или референс-лаборатории ВОЗ по H5, получающие биологические материалы для ГПП, могут передавать биологические материалы для ГПП только:

- (a) ГКЛ, [и] НЦГ [страны происхождения] исключительно для цели выполнения своего соответствующего круга ведения;
- (b) производителям противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов исключительно для разработки и/или производства вакцин, диагностических средств, фармацевтических препаратов и других биологических продуктов;
- (c) другим исследователям исключительно для связанных с гриппом исследований, иных чем разработка и/или производство вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов и других биологических продуктов.]

(iii) головные контрольные лаборатории по получению биологических материалов от сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу или референс-лабораторий ВОЗ по H5 могут передавать биологические материалы для ГПП только соответствующим сотрудничающим центрам ВОЗ по гриппу и НЦГ страны происхождения.

(iv) Производители противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов и другие исследователи, которые получают биологические материалы для ГПП от сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу или ГКЛ, не будут далее передавать эти материалы никакому другому физическому или юридическому лицу, включая учреждения, организации или субъекты.

(v) Передача биологических материалов для ГПП, упомянутых в пунктах 5.1.1(i), 5.1.1(ii) и 5.1.1(iii) будет производиться с помощью стандартного соглашения о передаче материалов, содержащегося в Приложении 1¹, и только после должного завершения и исполнения ССПМ соответствующих субъектов.]

5.1.2 Предоставляя клинические образцы и/или вирусы из национальных центров по гриппу и других уполномоченных лабораторий сотрудничающим центрам ВОЗ по гриппу и референс-лабораториям ВОЗ по Н5, как это изложено в пункте 5.1.1(i) выше, государства-члены дают свое [предварительное информированное согласие] / [согласие] на последующую передачу и использование биологических материалов для ГПП учреждениям, организациям и субъектам [как это изложено в пункте 5.1.1(ii)].

5.1.3 Национальные центры по гриппу и другие уполномоченные лаборатории, по возможности, будут предпринимать усилия для обеспечения такого положения, при котором биологические материалы для ГПП от случаев инфицирования H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, которые они предоставили сотрудничающим центрам ВОЗ по гриппу и референс-лабораториям ВОЗ по Н5: (*консенсус*)

- (i) содержат жизнеспособный материал; (*консенсус*) и
- (ii) сопровождаются информацией, как это согласовано в механизме отслеживания, и другой информацией, необходимой для оценки риска. (*консенсус*)

5.1.4 Государства-члены могут также предоставлять биологические материалы для ГПП непосредственно любой другой стороне или органу на двусторонней основе при условии, что те же материалы предоставляются на приоритетной основе сотрудничающим центрам ВОЗ по гриппу и/или референс-лабораториям ВОЗ по Н5 согласно настоящему Механизму. (*консенсус*)

5.2 Механизмы отслеживания и отчетности

5.2.1 Генеральный директор в консультации с [Консультативной² группой] своевременным образом учредит транспарентный механизм отслеживания, который будет использовать электронную систему для отслеживания в реальном масштабе времени

¹ См. Добавление 1.

² На сессии МПС в ноябре 2007 г. термин "Контрольный механизм", использованный в резолюции WHA60.28, был заменен на "Консультативный механизм".

передвижение биологических материалов для ГПП из национальных центров по гриппу и других уполномоченных лабораторий в Сеть ВОЗ, для нее, внутри нее и из нее.

5.2.2 Для обеспечения быстрого, систематического и своевременного предоставления обратной информации лабораториям происхождения и государствам-членам Генеральный директор включит также в механизм отслеживания и связанные с ним электронные системы отчетности требование о том, чтобы Сотрудничающие центры ВОЗ, референс-лаборатории по Н5 и головные контрольные лаборатории предоставляли сводный отчет о лабораторных анализах, а также, по соответствующей просьбе, любую другую имеющуюся информацию, затребованную лабораторией происхождения в отношении биологических материалов для ГПП. *консенсус*

5.2.3 До дальнейшей разработки и функционирования последующих версий транспарентного механизма отслеживания Секретариат ВОЗ будет обеспечивать функционирование и поддерживать нынешнюю временную систему, обеспечивая полное раскрытие информации о передаче и перемещении биологических материалов для ГПП из национальных центров по гриппу и других уполномоченных лабораторий в [Сеть ВОЗ], внутри нее и из нее. *консенсус*

5.3 Стандартное соглашение о передаче материалов¹

Общие положения

5.3.1 Государства-члены и Генеральный директор должны [потребовать/настоятельно предложить], чтобы лаборатории [Сети ВОЗ] использовали Стандартное соглашение о передаче материалов, содержащееся в Приложении 1² к настоящему Механизму, для охвата всех случаев передачи [и использования] биологических материалов для ГПП в качестве [обязательного условия].

5.3.2 Стандартное соглашение о передаче материалов [, [предпочтительно в] [,в том числе в] электронной форме,] будет стандартизованным, универсальным и применимым в глобальных масштабах ко всем случаям передачи [и использования] / [различных видов использования] биологических материалов для ГПП [и их использования] [в [Сеть ВОЗ], для нее, внутри нее и из нее] и не будут подлежать дальнейшему обсуждению [, дополнительным разрешениям].

Исполнение Стандартного соглашения о передаче материалов

[5.3.4А [Стандартное соглашение о передаче материалов будет исполняться автоматически в отношении случаев передачи биологических материалов для ГПП [в [Сеть ВОЗ], для нее, внутри нее и из нее]] [в Сеть ВОЗ]] [из национальных центров по гриппу и уполномоченных лабораторий в сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и референс-

¹ Стандартные соглашения о передаче материалов используются вместо термина "стандартные условия", использованного в резолюции WHA60.28.

² См. Добавление 1.

лаборатории ВОЗ по Н5, а также в связи со случаями передачи биологических материалов для ГПГ в рамках Сети ВОЗ.]]

[Лаборатории [Сети ВОЗ], передающие биологические материалы для ГПГ производителям противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов или исследователям общественного здравоохранения, будут обеспечивать, чтобы эти учреждения, организации и субъекты согласились в письменном виде выполнять Стандартное соглашение о передаче материалов.]]

ИЛИ

[5.3.4В ССПМ будет исполняться предпочтительно в электронной форме [в том числе по факсу] и будет должным образом заполнено и подписано учреждениями, организациями и субъектами, предоставляющими и получающими биологические материалы для ГПГ.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 5.3.4В)

6. СИСТЕМА ОБМЕНА ПРЕИМУЩЕСТВАМИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ

6.1 Общие положения

6.1.1 Государства-члены, [учреждения, организации и субъекты] / [производители противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов и исследователи общественного здравоохранения] должны, [работать] работая вместе с Секретариатом ВОЗ, [в порядке конкретного и эффективного введения в действие], [содействовать [на добровольной основе] в работе] Системы обмена преимуществами для обеспечения готовности к пандемическому гриппу [.] [в целях обмена преимуществами[.][возникающими в результате использования вирусов H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека.]] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.1.1)

6.1.2 Система обмена преимуществами для ГПГ будет действовать в целях:

- (i) обеспечения эпиднадзора за пандемией и оценки риска, а также информации и услуг по раннему оповещению для всех стран; *консенсус*
- (ii) предоставления преимуществ, включая, в соответствующих случаях, создание потенциала в области эпиднадзора за эпидемией и оценки риска, а также обеспечения информации и услуг по раннему оповещению для государств-членов; *консенсус*
- (iii) установления приоритетности важных преимуществ, таких как, и в том числе, противовирусные лекарственные средства и вакцины против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, в качестве высокоприоритетных в интересах развивающихся стран, особенно затронутых стран, в соответствии с рисками и потребностями в области общественного здравоохранения, и особенно для тех стран, которые не имеют своего собственного потенциала по производству противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов или доступа к ним. Установление приоритетности будет производиться на основе оценки риска и потребностей в области общественного здравоохранения соответствующими экспертами в соответствии с транспарентными руководящими принципами; *консенсус*
- (iv) создания потенциала в получающих странах с течением времени в целях и посредством технической помощи и передачи технологии, навыков и "ноу-хау" и в целях расширения производства противогриппозной вакцины в соответствии с рисками и потребностями этих стран в области общественного здравоохранения. *консенсус*

6.1.3 Система обмена преимуществами для обеспечения готовности к пандемическому гриппу будет включать элементы, изложенные в остальной части этого раздела. *консенсус*

6.2 Оценка пандемического риска и реагирование на риск

6.2.1 Лаборатории [Сети ВОЗ] будут предоставлять Секретариату ВОЗ и государствам-членам происхождения на оперативной, систематической и своевременной основе краткий отчет о результатах лабораторных анализов и, по соответствующей просьбе, любую другую требуемую информацию о биологических материалах для ГПП в целях предоставления затронутым странам и, в частности, развивающимся странам возможности принятия эффективных и значимых ответных мер в связи с возникшим риском. *консенсус*

6.2.2 ВОЗ будет предоставлять информацию о реагировании на риск, включая информацию о разработке вакцин, культивировании вирусов-кандидатов и создании эффективных противовирусных средств, но не ограничиваясь ими, всем затронутым странам и, в частности, развивающимся странам в целях предоставления им возможности эффективного и значимого реагирования на риск. *консенсус*

6.2.3 [Секретариат ВОЗ] будет предоставлять всем государствам-членам на оперативной, систематической и своевременной основе результаты оценки пандемического риска [и данные о реагировании на риск], подкрепленные всей необходимой дополнительной информацией.

6.2.4 Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по Н5 и Генеральный директор будут продолжать активную работу по оказанию технической помощи государствам-членам для укрепления потенциала научных исследований и эпиднадзора, включая подготовку кадров, в целях обеспечения национальной оценки пандемического риска и реагирования на пандемический риск. *консенсус*

[6.3 Предоставление вирусов-кандидатов на производство вакцин для ГПП

6.3.1 Любой субъект, получающий вирусы-кандидаты на производство вакцины для ГПП, должен удовлетворять соответствующим руководящим принципам биобезопасности (Практическое руководство ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях, 3-е издание) [и применять наилучшие виды практики, касающиеся лабораторной защиты.] Генеральный директор будет принимать меры к тому, чтобы сотрудничающие центры ВОЗ/референс-лаборатории по Н5 и головные контрольные лаборатории предоставляли [бесплатно] по соответствующей просьбе вирусы-кандидаты на производство вакцины для ГПП

(i) производителям противогриппозных вакцин на непреференциальной основе *консенсус*

(ii) одновременно лабораториям государств-членов происхождения и других государств-членов *консенсус*

[(iii) любой другой лаборатории в соответствии с кругом ведения.]

6.4 Предоставление диагностических реагентов и тест-наборов

6.4.1 Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по H5 и головные контрольные лаборатории, работающие вместе с Секретариатом ВОЗ, будут продолжать предоставлять национальным центрам по гриппу и другим уполномоченным лабораториям на бесплатной основе поставки некоммерческих диагностических реагентов и тест-наборов в целях идентификации и характеристики клинических образцов гриппа. *(консенсус)*

6.4.2 Производителям диагностических средств для гриппа, получающим биологические материалы для ГПП, настоятельно рекомендуется предоставлять лабораториям [Сети ВОЗ], бесплатно или по льготным и/или преференциальным ставкам, диагностические реагенты и тест-наборы для идентификации и характеристики клинических образцов гриппа, если этого требуют обстоятельства. *(консенсус)*

6.5 Предоставление референс-реагентов для определения иммуногенности вакцин

6.5.1 Головные контрольные лаборатории будут продолжать предоставлять, по соответствующей просьбе, референс-реагенты для определения иммуногенности вакцин против вируса H5N1 и других вирусов, имеющих пандемический потенциал для человека, национальным контрольным лабораториям и производителям противогриппозных вакцин всех государств-членов. *консенсус*

6.5.2 ГКЛ будут продолжать предоставлять, по соответствующей просьбе, услуги по подготовке специалистов по контролю качества вакцин против H5N1 и других вирусов, обладающих пандемическим потенциалом для человека, национальным контрольным лабораториям всех государств-членов. *консенсус*

6.6 Создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора за гриппом

6.6.1 По соответствующей просьбе, государствам-членам, обладающим передовым лабораторным потенциалом и потенциалом эпиднадзора за гриппом, настоятельно рекомендуется продолжать сотрудничество с ВОЗ и другими государствами-членами, в частности развивающимися странами, в целях создания национального лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора за гриппом, в том числе: *(консенсус)*

- (i) осуществлять скорейшее выявление, изоляцию и характеристику вирусов; *консенсус*
- (ii) участвовать в оценке пандемического риска и ответных мерах; *консенсус*
- (iii) развивать исследовательский потенциал, связанный с гриппом; *консенсус*
- (iv) стремиться обеспечить техническую компетенцию лабораторий, позволяющую рассматривать их в качестве национальных центров по гриппу, референс-лабораторий ВОЗ по H5 и сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу. *(консенсус)*

6.7 Создание потенциала в области регулирования

6.7.1 По соответствующей просьбе, государства-члены, обладающие передовым потенциалом в области регулирования, должны совершенствовать и укреплять работу, которая проводится государствами-членами вместе с ВОЗ, в особенности развивающимися странами, для укрепления потенциала органов регулирования по осуществлению необходимых мер в целях оперативного утверждения безопасных и эффективных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов против гриппа человека, в том числе продуктов, разработанных в результате использования биологических материалов для ГПП, в особенности тех из них, которые получены из новых подтипов вирусов гриппа. *консенсус*

[6.7.2 [[Государства-члены должны предоставлять через Секретариат ВОЗ на своевременной основе] / [Секретариат ВОЗ должен рассмотреть практическую осуществимость создания соответствующей базы данных, содержащий] имеющуюся открытую информацию, связанную с нормативным медико-санитарным утверждением вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов против вируса H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, в том числе тех, которые разработаны с использованием биологических материалов для ГПП.] Секретариат ВОЗ должен рассмотреть практическую осуществимость создания соответствующей базы данных, содержащей такую информацию.]

6.8 Запасы противовирусных препаратов [ВОЗ и [другие] многосторонние запасы]

6.8.1 Генеральный директор будет продолжать работу с другими многосторонними учреждениями, донорами, международными благотворительными организациями/ субъектами, частными фондами и другими потенциальными партнерами, в том числе с учреждениями, организациями и субъектами и, в частности, с производителями вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, с целью заручиться обязательствами по пополнению, поддержанию и дальнейшему увеличению запасов противовирусных лекарственных средств и соответствующего оборудования для использования в целях сдерживания вспышек, вызываемых H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека. *консенсус*

6.8.2 Генеральный директор будет продолжать координировать работу с государствами-членами, учреждениями, организациями и другими структурами и поощрять их к тому, чтобы они поддерживали и продолжали увеличивать запасы противовирусных лекарственных средств и соответствующего оборудования для использования в целях сдерживания вспышек, вызываемых H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека. *консенсус*

6.8.3 Генеральный директор будет продолжать принимать меры в целях получения рекомендаций консультативного характера со стороны экспертов при определении размеров, состава, пополнения, оперативного использования и процедур распределения запасов противовирусных препаратов ВОЗ. *консенсус*

6.9 Запас вакцин [ВОЗ] для обеспечения готовности к пандемическому гриппу

6.9.1 Генеральный директор создаст и будет поддерживать запас вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, а также соответствующего оборудования, включая шприцы, иглы и аппликаторы, в соответствии с рекомендациями экспертов. На начальном этапе запас ВОЗ будет включать 150 миллионов доз вакцины против H5N1 для ее использования в соответствии с рекомендациями экспертов, включая СКГЭ. Ориентировочно: *консенсус*

(i) 50 миллионов доз будут предназначены для использования в затронутых странах в соответствии с рисками и потребностями в области общественного здравоохранения для оказания помощи в сдерживании первой вспышки или вспышек возникающей пандемии; и *консенсус*

(ii) 100 миллионов доз будут предназначены для распределения после начала пандемии, в расчете на душу населения, между наименее развитыми и развивающимися странами, которые не имеют доступа или имеют неадекватный доступ к вакцинам против H5N1 для такого использования, которое будет определено этими странами. *консенсус*

6.9.2 Генеральный директор будет [и впредь] стремиться получить рекомендации экспертов при определении размеров, состава, пополнения и оперативного использования вакцин, имеющихся в запасе вакцин [ВОЗ] для ГПГ.

6.9.3 Государства-члены должны рекомендовать производителям противогриппозных вакцин [предоставить] / [передать бесплатно] достаточное количество вакцины против H5N1 для включения в запас вакцины [ВОЗ] для ГПГ. Если будет [предоставлено] / [передано бесплатно] недостаточное количество доз, Генеральный директор будет сотрудничать с государствами-членами в целях изучения возможности использования [устойчивых механизмов финансирования] (см. раздел 6.12 ниже) в целях удовлетворения потребностей в запасах вакцины [ВОЗ] для ГПГ.

[6.9.4А Государства-члены должны настоятельно рекомендовать производителям противогриппозных вакцин определить приоритетность и незамедлительно принять ответные меры в порядке удовлетворения потребностей в запасах вакцины ВОЗ для ГПГ.]

И/ИЛИ/ИЛИ ИСКЛЮЧИТЬ ОБА ПУНКТА

[6.9.4В Государства-члены должны настоятельно рекомендовать производителям противогриппозной вакцины зарезервировать x% [производства] [будущего производства, не распределенного по состоянию на ноябрь 2008 г.] для ее передачи в запас вакцины ВОЗ для ГПГ.]

6.9.5 Генеральный директор будет рассматривать возможность, в соответствии с рекомендациями экспертов, предпандемического использования запасов вакцины [ВОЗ] для ГПГ в затронутых странах, в том числе посредством оказания в с соответствующих случаях поддержки в проведении необходимых проверок.

6.9.6 Генеральный директор будет сотрудничать с соответствующими экспертами и государствами-членами в целях разработки и осуществлении оперативных планов распределения вакцин, содержащихся в запасах вакцины [ВОЗ] для ГПГ.

6.10 Доступ к вакцинам [для использования в развивающихся и наименее развитых странах]

[6.10.1 Независимо от создания запасов вакцины [ВОЗ] для ГПГ государства-члены должны продолжить работу друг с другом, с Генеральным директором и с производителями противогриппозных вакцин в целях обеспечения адекватных количеств вакцины против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, а также пандемических противогриппозных вакцин [для развивающихся и наименее развитых стран в то же время, что и для развитых стран] с учетом риска и потребностей в области общественного здравоохранения и по доступным ценам.]

ИЛИ

[6.10.1В Независимо от создания запасов вакцины [ВОЗ] для ГПГ государства-члены должны настоятельно рекомендовать производителям вакцин зарезервировать [x%]¹ каждого цикла производства вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, в целях их предоставления развивающимся и наименее развитым странам.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.10.1В).

6.11 [Производство вакцин] Вакцины против пандемического гриппа

6.11.1 Учитывая, что вакцины против пандемического гриппа могут быть произведены только после начала пандемии; *консенсус*

[6.11.2А Государства-члены должны настоятельно рекомендовать производителям вакцин зарезервировать [x%] каждого цикла производства вакцин против пандемического гриппа для использования развивающимися и наименее развитыми странами.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.11.2А)

И/ИЛИ

[6.11.2В Генеральный директор, в консультации с государствами-членами и Консультативной группой, созовет группу экспертов для разработки [или дальнейшей разработки] международных механизмов [, включая существующие,] по производству и распределению противогриппозных вакцин во время пандемии для рассмотрения Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2010 году.]

¹ Предложение по минимальному проценту еще предстоит сделать.

6.12 Установление [дифференцированных] [доступных] цен ИЛИ [льготных и/или преференциальных ставок] ИЛИ [принципов дифференцированного ценообразования]

6.12.1 Государства-члены должны настоятельно рекомендовать производителям вакцин устанавливать [дифференцированные цены] [доступные цены] ИЛИ [льготные и/или преференциальные ставки] ИЛИ [принципы дифференцированного ценообразования] на вакцины против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих потенциалом пандемии для человека, и на вакцины против пандемического гриппа.

[6.12.2 "Установление дифференцированных цен" означат, что различные страны уплачивают различные цены за один и тот же продукт, обычно в зависимости от их уровня доходов.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.12.2)

[6.12.3 "Установление доступных цен" может быть определено следующим образом:

- (i) в случае развивающихся стран цена устанавливается не выше предельных издержек на единицу продукции плюс 5%;
- (ii) в случае наименее развитых стран цена устанавливается на основе принципа "ни прибыли, ни потерь" для производителя.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.12.3)

6.13 Передача технологии

6.13.1 Генеральный директор продолжит работу в тесном сотрудничестве с государствами-членами и производителями противогриппозных вакцин в целях осуществления Глобального плана действий ВОЗ по увеличению запасов вакцины против пандемического гриппа, в частности Стратегии 4.2, для увеличения потенциала по производству вакцин против гриппа [человека] посредством создания новых производственных мощностей в развивающихся и/или промышленно развитых странах и, в соответствующих случаях, надлежащей передачи этим странам технологии [, навыков] или "ноу-хау".

[6.13.2 Государства-члены должны настоятельно рекомендовать [учреждениям,] организациям [и субъектам], имеющим доступ к производству вакцин и другим технологиям борьбы с гриппом приложить конкретные усилия в целях передачи [в соответствующих случаях] этих технологий другим государствам-членам, особенно развивающимся странам.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.13.2)

6.13.3 Передача технологии должна осуществляться таким образом, чтобы это соответствовало национальному законодательству и международным правовым нормам и обязательствам, постепенно упрощаться с течением времени на взаимосогласованных условиях и [соответствовать потенциалу] / [учитывать] потенциал государств-членов - получателей с целью предоставить развивающимся странам возможность для исследования и производства противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов.

[6.13.4А Государства-члены должны настоятельно рекомендовать производителям противогриппозных вакцин, которые получают биологические материалы для ГПГ, предоставлять, по соответствующему запросу, не эксклюзивную и не требующую выплаты роялти лицензию любому производителю противогриппозной вакцины из государства-члена, где был взят соответствующий клинический образец, из которого были получены соответствующие биологические материалы для ГПГ, для использования его интеллектуальной собственности и других охраняемых веществ, продуктов, технологии, [навыков,] "ноу-хау", информации и знаний, использованных в процессе разработки и производства противогриппозной вакцины, в частности для предпандемических и пандемических вакцин.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.13.4А)

ИЛИ

[6.13.4В Производители противогриппозной вакцины, получающие биологические материалы для ГПГ, могут предоставить [в соответствующих случаях и с учетом соблюдения любых существующих лицензионных ограничений] [на добровольной основе] [и на взаимосогласованных условиях] [не эксклюзивную, не требующую выплаты роялти] лицензию любому производителю противогриппозной вакцины из развивающейся страны для использования его интеллектуальной собственности и других охраняемых веществ, продуктов, технологии, "ноу-хау", информации и знаний, использованных в процессе разработки и производства противогриппозной вакцины, в частности для предпандемических и пандемических вакцин [для использования в данной развивающейся стране.]]

6.14 Устойчивый механизм финансирования

[6.14.1 Государства-члены должны работать с Генеральным директором в целях [создания устойчивого механизма финансирования] / [поиска устойчивых источников финансирования] для поддержки Системы обмена преимуществами для ГПГ.]

[6.14.2 Устойчивый механизм финансирования должен предусматривать особый приоритет удовлетворению потребностей затронутых развивающихся и наименее развитых стран для обеспечения доступа к вакцинам против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, в том числе посредством создания запаса вакцины [ВОЗ] для ГПГ [, но может при этом также использоваться для содействий предоставлению других преимуществ, включая передачу технологии и создание потенциала.]]

[6.14.3 Генеральный директор, при поддержке со стороны государств-членов и Консультативной группы, изучит возможность использования существующих финансовых учреждений и организаций для хранения и управления средствами устойчивого механизма финансирования до рассмотрения любого нового соглашения в ВОЗ или в других местах.]

[6.14.4 Генеральный директор сообщит [в 2009 г.] Всемирной ассамблее здравоохранения о том, готово ли существующее финансовое учреждение или организация хранить средства устойчивого механизма финансирования и управлять ими. Если такого соглашения достичь невозможно, то Генеральный директор, в консультации с Консультативной

группой и государствами-членами, представит новое предложение Всемирной ассамблее здравоохранения [в 2009 году].]

[6.14.5 Устойчивый механизм финансирования будет получать средства в виде:]

[А. добровольных взносов производителей противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, государств-членов, неправительственных организаций и любых других лиц или учреждений;]

И/ИЛИ

[В. обязательных взносов со стороны производителей противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов в размере [x%]¹ от продажи продуктов, разработанных с использованием биологических материалов для ГПГ;] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.14.5В)

И/ИЛИ

[С. ежегодных обязательных взносов со стороны государств-членов [в соответствии со шкалой обязательных взносов ООН] в размере от 0,006 долл. США в расчете на душу населения для государств-членов в самом нижнем дециле валового внутреннего продукта на душу населения до 0,015 долл. США на душу населения для государств-членов в самом верхнем дециле валового внутреннего продукта на душу населения;] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.14.5С)

И/ИЛИ

[D. ежегодных обязательных взносов производителей противогриппозных вакцин в размере 0,20 долл. США на дозу противогриппозных вакцин, изготовленных ими в данном году]. (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.14.5D)

6.15 Инновационные механизмы финансирования для удовлетворения национальных потребностей в вакцинах

[6.15.1 Заинтересованные государства-члены могут работать в соответствующих случаях вместе с Генеральным директором и с неправительственными и международными организациями над созданием в неотложном порядке фонда для формирования национальных запасов вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, используя оборотный фонд для иммунизации, возможно, по образцу Оборотного фонда для иммунизации, созданного Панамериканской организацией здравоохранения (ПАОЗ), или других подобных фондов.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.15.1)

¹ Государства-члены еще не предложили конкретный процент.

[6.15.2 Этот фонд может использоваться для следующих целей, но не ограничиваться ими:]

- (i) обеспечение от имени участвующих стран поставок вакцины против H5N1 и других вирусов, обладающих пандемическим потенциалом для человека, и соответствующего оборудования, которое удовлетворяет стандартам ВОЗ;
- (ii) обеспечение таких вакцин и соответствующего оборудования для развивающихся стран по льготным или преференциальным ставкам;
- (iii) обеспечение приемлемых механизмов финансирования для развивающихся [и наименее развитых] стран в целях поддержки системы снабжения вакцинами и соответствующим оборудованием.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.15.2)

[6.15.3 Механизм для капитализации и обеспечения управления этим фондом должен быть согласован участвующими государствами-членами и организациями, но может включать добровольные взносы со стороны государств-членов и неправительственных организаций.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.15.3)

[6.15.4 Ни существование устойчивого механизма финансирования или инновационного механизма финансирования, ни участие в нем не будут препятствовать государствам-членам заключать другие односторонние или многосторонние соглашения о снабжении вакцинами против [H5N1 и других вирусов, обладающих пандемическим потенциалом для человека].] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.15.4)

7. УПРАВЛЕНИЕ И РАССМОТРЕНИЕ

Текст раздела 7 отражает итоги обсуждений Рабочей группы В.
Этот текст на пленарном заседании не рассматривался.

7.1 Общие положения

7.1.1 Осуществление настоящего механизма будет находиться под контролем Всемирной организации здравоохранения при консультативной помощи со стороны Генерального директора. *консенсус*

ИЛИ

7.1 Общие положения (*предложение на основе документа IGM/PIP/Group B-WhitePaper 1 Rev.1*)

7.1.1 Принимая во внимание, что в резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA60.28, в которой рассматривается вопрос обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам, Генеральному директору предлагается, в частности, "создать междисциплинарную рабочую группу для ... механизмов контроля";

7.1.2 Принимая далее к сведению, что любой такой механизм контроля должен создаваться в соответствии с Уставом ВОЗ и что для различных компонентов любого такого механизма необходимо определить соответствующие роли;

7.1.3 Настоящим создается механизм контроля, который включает Всемирную ассамблею здравоохранения, Генерального директора и независимую "Консультативную группу", созданную в связи с предварительным заявлением от ноября 2007 г., в составе международных экспертов, обслуживающих только Организацию. В этой связи их функции заключаются в следующем:

- (a) ВАО, в соответствии с уставной функцией Организации, которая состоит в том, что она должна действовать в качестве руководящего и координирующего органа в международной работе по здравоохранению, как указано в Статье 2(а) Устава ВОЗ, будет осуществлять надзор за реализацией этого механизма.
- (b) Генеральный директор, в соответствии с ее ролью и обязанностями, прежде всего в связи с сотрудничающими учреждениями и другими механизмами сотрудничества, будет, в частности, содействовать реализации данного механизма в рамках ВОЗ и среди учреждений, имеющих отношение к работе ВОЗ.
- (c) Для того чтобы Ассамблея здравоохранения и Генеральный директор имели в своем распоряжении соответствующие процедуры мониторинга и оценки на уровне экспертов для поддержки этих функций, Консультативная группа, как предусматривается в настоящем разделе, будет готовить основанные на фактических данных доклады, оценки и рекомендации в отношении функционирования данного механизма. Консультативная группа, в соответствии с практикой ВОЗ, касающейся

таких независимых экспертных органов, будет консультировать Генерального директора, однако сама она не будет ни заниматься административными функциями, такими как признание или отмена признания технических учреждений, ни выполнять какую-либо публичную роль, за исключением случаев предоставления ей соответствующих полномочий.

7.2 Консультативная группа

7.2.1 Генеральный директор будет сохранять Консультативную группу, указанную в разделе 7.1.3 выше, в целях мониторинга и обеспечения руководства по укреплению функционирования [Сети ВОЗ] и проведет необходимую оценку основанной на доверии системы, необходимой для защиты здоровья населения и оказания помощи в реализации данного механизма. *(Предложение Секретариата по приведению в соответствие с пересмотренным разделом 7.1)*

ИЛИ

7.2.1 Генеральный директор создаст транспарентную Консультативную группу для мониторинга и обеспечения руководства по укреплению функционирования [Сети ВОЗ] и проведет необходимую оценку основанной на доверии системы, необходимой для защиты здоровья населения и оказания помощи в обеспечении реализации настоящего механизма.

7.2.2 Генеральный директор, в консультации с государствами-членами, будет продолжать принимать меры к тому, чтобы Консультативная группа формировалась на основе справедливой представленности регионов ВОЗ и затронутых стран и с учетом сбалансированной представленности развитых и развивающихся стран.

7.2.3 Консультативная группа будет включать 18 членов из трех государств-членов от каждого региона ВОЗ, имеющих признанный в международных масштабах опыт в качестве специалистов по разработке политики, экспертов общественного здравоохранения и технических экспертов в области гриппа. *консенсус*

7.2.4А Консультативная группа будет функционировать в целях оказания помощи Генеральному директору в реализации настоящего Механизма в соответствии с кругом ведения Консультативной группы, изложенном в Приложении 2¹ к настоящему Механизму.

ИЛИ

[7.2.4В Консультативная группа будет функционировать в целях:]

- (i) консультирования относительно необходимого технического потенциала ГСНГ, сотрудничающих центров ВОЗ (СЦ), референс-лабораторий по Н5, национальных центров по гриппу (НЦГ) и головных контрольных лабораторий (ГКЛ);

¹ См. Добавление 2.

- (ii) консультирования по вопросам оперативного функционирования ГСНГ;
- (iii) консультирования по глобальным приоритетам, руководящим принципам и наилучшим видам практики ГСНГ, касающимся обеспечения готовности к пандемическому гриппу (например, запасы вакцин, создание потенциала);
- (iv) консультирования по вопросам расширения и укрепления системы эпиднадзора за H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека;
- (v) консультирования по механизму отслеживания.]

7.2.5 Секретариатские услуги для Консультативной группы будет предоставлять Секретариат ВОЗ. *консенсус*

7.2.6 Круг ведения Консультативной группы изложен в Приложении 2¹ к настоящему Механизму. *консенсус*

7.2.7А [Консультативная группа будет представлять ежегодный доклад **[ВАЗ через Генерального директора]** Генеральному директору с изложением ее оценки реализации настоящего Механизма.]

ИЛИ

[7.2.7В Консультативная группа будет представлять ежегодный доклад Генеральному директору с изложением ее оценки:]

- (i) необходимого технического потенциала ГСНГ, сотрудничающих центров ВОЗ (СЦ), референс-лабораторий по H5, национальных центров по гриппу (НЦГ) и головных контрольных лабораторий (ГКЛ);
- (ii) оперативного функционирования ГСНГ;
- (iii) глобальных приоритетов, руководящих принципов и наилучших видов практики ГСНГ, касающихся обеспечения готовности к пандемическому гриппу (например, запасы вакцин, создание потенциала);
- (iv) расширения и укрепления системы эпиднадзора за H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека;
- (v) механизму отслеживания.]

7.2.8 Генеральный директор представит доклад о работе, выполненной Консультативной группой, через Исполнительный комитет Всемирной ассамблеи здравоохранения в

¹ В качестве альтернативы была предложена Консультативная группа.

[2011 г.]/[2010 г.] для его рассмотрения, в том числе для принятия решения по будущему мандату Консультативной группы.

7.3 Урегулирование споров

7.3.1 В случае возникновения спора между двумя или более государствами-членами в отношении интерпретации или применения настоящего Механизма, соответствующее государство-член должно обратиться в первую инстанцию для урегулирования спора посредством переговоров или любых других мирных средств по своему выбору, включая добрые услуги, посредничество или согласительную процедуру. Неспособность урегулировать спор не освобождает стороны спора от обязанности продолжать поиск его урегулирования.

7.3.2 В случае, если спор не будет урегулирован с помощью средств, описанных в пункте 7.3.1 выше, соответствующие государства-члены могут согласиться передать спор на рассмотрение Генеральному директору¹, который предпримет все усилия для его урегулирования.

7.3.3 В случае возникновения спора между Генеральным директором и одним или более государств-членов в отношении интерпретации или применения настоящего Механизма, этот вопрос должен быть передан через Консультативный комитет и Исполнительный комитет Всемирной ассамблеи здравоохранения.]

7.4 Управление и рассмотрение круга ведения для лабораторий [Сети ВОЗ]

7.4.1 Круг ведения сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу, референс-лабораторий ВОЗ по Н5, национальных центров по гриппу [и головных контрольных лабораторий] изложен в Приложении 3² к настоящему Механизму.

7.4.2 Генеральный директор будет регулярно рассматривать круг ведения сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу, референс-лабораторий ВОЗ по Н5, национальных центров по гриппу [и головных контрольных лабораторий], в консультации с указанными выше субъектами и Консультативной группой, и вносить, при необходимости, в этот круг ведения соответствующие поправки в целях продвижения принципов, предусмотренных настоящим Механизмом, и представлять соответствующие доклады Всемирной ассамблеи здравоохранения.

7.4.3 В случае любых предполагаемых нарушений круга ведения или [Стандартного соглашения о передаче материалов] сотрудничающим центром ВОЗ по гриппу, референс-лабораториями ВОЗ по Н5 или национальным центром по гриппу [и головными контрольными лабораториями] [Генеральный директор рассмотрит соответствующие обстоятельства и [может обсудить]/[а также] обсудит с Консультативной группой любые надлежащие] действия в ответ на эти нарушения. В случае серьезного нарушения

¹ В качестве альтернативы была предложена Консультативная группа.

² См. Добавление 3.

Генеральный директор может рассмотреть вопрос о временном приостановлении действия или отзыве решения ВОЗ о назначении соответствующих лабораторий.

7.5 Рассмотрение Механизма

[7.5.1 Генеральный директор, в консультации с государствами-членами и Консультативной группой, будет представлять один раз в два года, начиная с 2010 г., доклад о работе настоящего Механизма и всех его компонентов для рассмотрения Всемирной ассамблеей здравоохранения через Исполнительный комитет. Генеральный директор представит через Исполнительный комитет всестороннюю оценку настоящего Механизма и всех его компонентов для рассмотрения Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2014 году. [В рамках этого рассмотрения государства-члены должны обратить особое внимание на изучение возможности разработки юридически обязательного документа, касающегося обмена биологическими материалами для ГПП и обмена преимуществами, получаемыми в результате его использования.]]

ДОБАВЛЕНИЕ 1¹

СТАНДАРТНОЕ СОГЛАШЕНИЕ О ПЕРЕДАЧЕ МАТЕРИАЛОВ

Учреждение, организация или субъект, принимающие биологические материалы для ГПГ в сопровождении приложенного к ним электронного сообщения или подписанной бумажной копии настоящего Приложения², соглашаются принять по получении биологических материалов для ГПГ следующее стандартное положение и условия.

Исполнение Стандартного соглашения о передаче материалов

[(тот же текст, что и 5.3.4А) [Стандартное соглашение о передаче материалов будет исполняться автоматически в отношении случаев передачи биологических материалов для ГПГ [в [Сеть ВОЗ], для нее, внутри нее и из нее]] [из национальных центров по гриппу и уполномоченных лабораторий в сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и референс-лаборатории ВОЗ по Н5, а также в связи со случаями передачи биологических материалов для ГПГ в рамках Сети ВОЗ.]]

[Лаборатории [Сети ВОЗ], передающие биологические материалы для ГПГ производителям противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов или исследователям общественного здравоохранения, будут обеспечивать, чтобы эти учреждения, организации и субъекты согласились в письменном виде выполнять Стандартное соглашение о передаче материалов.]

ИЛИ

[(тот же текст, что и 5.3.4В) ССПМ будет исполняться предпочтительно в электронной форме [в том числе по факсу] и будет должным образом заполнено и подписано учреждениями, организациями и субъектами, предоставляющими и получающими биологические материалы для ГПГ.]

[(текст, аналогичный 5.1.1) Национальные центры по гриппу или другие уполномоченные лаборатории, являющиеся сторонами этого Соглашения, которые располагают биологическими материалами для ГПГ, будут направлять эти материалы сети ВОЗ в соответствии с условиями настоящего соглашения.]

1. Отслеживаемость

1.1 Национальные центры по гриппу и другие уполномоченные лаборатории, предоставляющие клинические образцы от случаев инфицирования человека [и животных] H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для

¹ В целях ясности в настоящем документе название "Приложение" в первоначальном тексте изменено на "Добавление".

² См. сноску 1 выше.

человека, регистрируют эти образцы в механизме отслеживания для ГПГ в качестве биологических материалов для ГПГ.

1.2 В качестве условия получения биологических материалов для ГПГ все национальные центры по гриппу, [другие] уполномоченные лаборатории, сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по H5, производители противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов и исследователи общественного здравоохранения [головные контрольные лаборатории] регистрируют получение биологических материалов для ГПГ в механизме отслеживания [и соблюдают любые другие требования в отношении предоставления данных для механизма отслеживания и соответствующих механизмов отчетности.]

2. Никакой последующей передачи за пределы [Сети ВОЗ] ИЛИ [условия передачи]

[2.1 Производители противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов и исследователи [общественного здравоохранения] за пределами [Сети ВОЗ], получающие биологические материалы для ГПГ из [Сети ВОЗ], не должны далее передавать эти материалы [без предварительного информированного согласия] / [информирования] [уведомления] государства-члена происхождения этих материалов и лаборатории [Сети ВОЗ], предоставившей эти материалы.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 2.1)

[*текст пункта 5.1.2:* Предоставляя клинические образцы и/или вирусы из национальных центров по гриппу и других уполномоченных лабораторий сотрудничающим центрам ВОЗ по гриппу и референс-лабораториям ВОЗ по H5, как это изложено в пункте 5.1.1(i) выше, государства-члены дают свое [предварительное информированное согласие] / [согласие] на последующую передачу и использование биологических материалов для ГПГ учреждениям, организациям и субъектам [как это изложено в пункте 5.1.1(ii)].

3. Биозащита и [биобезопасность¹] / [и защита в лабораторных условиях]

3.1 [Все учреждения, организации и субъекты обеспечивают, чтобы передача биологических материалов для ГПГ в любое время соответствовала всем соответствующим национальным и международным законам, правилам и положениям, в том числе касающимся биозащиты и биобезопасности, в той полной степени, в какой такие законы, правила и положения применимы к каждой соответствующей стороне.]

¹ Этот раздел был обсужден на сессии рабочей группы Межправительственного совещания в апреле 2008 года. Термин "Учреждения, организации и субъекты" был использован вместо термина "стороны" для обеспечения согласованности с остальной частью Механизма. Были сделаны предложения объединить эти два пункта. Кроме того, была выражена некоторая обеспокоенность по поводу термина "биобезопасность". Альтернативными предложениями являются "биозащита и безопасность биологических материалов" или "биозащита, поставка и лабораторная защита" вместо "биозащиты и биобезопасности".

ИЛИ

[Все учреждения, организации и субъекты соглашаются действовать в соответствии с применимыми законами, правилами и положениями и соглашаются соблюдать международные руководящие принципы биобезопасности и доставки (Практическое руководство ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях, 3-е издание), а также наилучшие виды практики, касающиеся защиты в лабораторных условиях.]

3.2 Все учреждения, организации и субъекты обеспечивают, чтобы обработка, хранение и использование биологических материалов для ГПП в любое время соответствовали всем соответствующим национальным и международным законам, правилам и положениям, в том числе касающимся биозащиты и биобезопасности, в той полной степени, в какой такие законы, правила и положения применимы к каждой соответствующей стороне

ИЛИ

[Все учреждения, организации и субъекты соглашаются [в случае обработки, хранения и использования биологических материалов для ГПП] действовать в соответствии с применимыми национальными и международными законами, правилами и положениями и соглашаются соблюдать международные руководящие принципы биозащиты (Практическое руководство ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях, 3-е издание), а также наилучшие виды практики, касающиеся защиты в лабораторных условиях.]

4. Плата и накладные расходы

4.1. Лаборатории [Сети ВОЗ] не взимают никакой платы за предоставление биологических материалов для ГПП. Тем не менее:

4.1.1 Национальные центры по гриппу и другие уполномоченные лаборатории в развивающихся и наименее развитых странах могут взимать номинальную административную плату для покрытия расходов по доставке, обработке и хранению или других прямых административных накладных расходов, связанных с передачей биологических материалов для ГПП сотрудничающим центрам ВОЗ по гриппу и/или референс-лабораториям по H5. Если такая плата требуется, сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу или референс-лаборатории ВОЗ по H5, получающие биологические материалы для ГПП, должны оплатить расходы. [уточнить: место]

4.1.2 Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по H5 и головные контрольные лаборатории могут взимать номинальную административную плату для покрытия расходов по доставке, обработке, хранению или другие прямые административные накладные расходы, связанные с передачей биологических материалов для ГПП производителям противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов и исследователям общественного здравоохранения. Если такая плата требуется, производитель противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов или исследователь общественного здравоохранения должен оплатить расходы. [уточнить: место]

5. Обратная связь

[5.1 Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и референс-лаборатории ВОЗ по Н5 предоставляют регулярным и своевременным образом национальным центрам по гриппу и другим уполномоченным лабораториям, предоставляющим клинические образцы и/или вирусы, всю соответствующую информацию о полученных клинических образцах или вирусах, включая результаты секвенирования вируса, его характеристики и оценку риска пандемии гриппа, а также отвечая своевременным образом на запросы этих лабораторий в отношении дальнейшей информации о предоставленных образцах или вирусах.]

ИЛИ

[5.1 (скорректированный текст первоначального пункта 5.2.2) Для обеспечения быстрого, систематического и своевременного предоставления обратной информации лабораториям происхождения и государствам-членам Генеральный директор будет просить сотрудничающие центры ВОЗ, референс-лаборатории по Н5 и головные контрольные лаборатории предоставить [[всю] [соответствующую] [имеющуюся] информацию]] / [сводный отчет о лабораторных анализах [и другую соответствующую информацию в отношении] биологических материалов для ГПГ лабораториям происхождения [и государствам - членам ВОЗ] [на своевременной основе].]

5.2 По соответствующей просьбе сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и референс-лаборатории ВОЗ по Н5 и головные контрольные лаборатории предоставляют своевременным образом аликвоты штаммов выделенного вируса национальному центру по гриппу происхождения или другой уполномоченной лаборатории, которые удовлетворяют руководящим принципам биобезопасности и используют наилучшие виды практики [, касающийся защиты] в лабораторных условиях.

5.3 По соответствующей просьбе, сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по Н5 и головные контрольные лаборатории предоставляют вакцинные вирусы для ГПГ национальному центру по гриппу или другим уполномоченным лабораториям происхождения, если эти лаборатории соблюдают руководящие принципы биобезопасности и используют наилучшие виды практики [, касающейся защиты] в лабораторных условиях, одновременно с предоставлением вакцинных вирусов для ГПГ производителям противогриппозной вакцины.

6. Исследования

6.1 [Сотрудничающие центры ВОЗ и референс-лаборатории по Н5] / [Все учреждения, организации и субъекты, получающие биологические материалы для ГПГ] [включают] / [должны включать] в максимально возможной степени ученых из государства-члена происхождения или национального центра по гриппу происхождения или другой уполномоченной лаборатории в исследования этих биологических материалов в целях содействия значимому участию, передаче навыков и развития потенциала.

7. Публикация исследований

7.1 Учреждения, организации и субъекты¹, получающие биологические материалы для ГПГ, могут публиковать или иным образом распространять научные результаты, полученные на биологических материалах для ГПГ [с [информированного] / [письменного]] согласия национального центра по гриппу происхождения или другой уполномоченной лаборатории происхождения] / [с письменным уведомлением [в течение 28² дней] национального центра по гриппу или другой уполномоченной лаборатории происхождения до представления для публикации]³.

8. Выражение признательности, ссылка на источники и авторство

8.1 Учреждения, организации и субъекты⁴, публикующие исследования, связанные с использованием биологических материалов [[указывают] / [должны указывать]] [происхождение биологического источника и] надлежащим образом признают и надлежащим образом указывают вклады ученых и/или исследователей из государства-члена происхождения или Национального центра по гриппу происхождения или другой уполномоченной лаборатории в любом медицинском или научном журнале [или] публикации таким образом, чтобы это соответствовало руководящим принципам в отношении авторства и выражения признательности, указанным Международным комитетом издателей медицинских журналов в Единых требованиях к рукописям, представляемым для опубликования в биомедицинские журналы [включая [признание вклада] ученых из лаборатории государства-члена происхождения посредством указания их авторства или партнерства в патенте]. Подобно этому, надлежащее признание, ссылка на источники и авторство должны обеспечиваться для других научных презентаций.

9. Обмен информацией об оценке риска

9.1 Лаборатории [Сети ВОЗ] [предоставляют [могут предоставлять при наличии письменного согласия государства-члена происхождения] своевременным образом информацию об оценке риска пандемии гриппа, касающуюся биологических материалов для ГПГ, включая данные о генетической последовательности вируса и полную антигенную характеристику, другим учреждениям, организациям и субъектам в соответствии с другими положениями и условиями настоящего Стандартного соглашения о передаче материалов.

¹ Этот текст был широко обсужден Рабочей группой открытого состава на ее сессии в апреле 2008 года. Для согласованности с остальной частью Механизма термин "учреждения, организации и субъекты" был использован здесь вместо термина "сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по H5 и другие стороны".

² Были предложены периоды для уведомления в 14, 28 и 30 дней.

³ Эти две фразы предложены в качестве альтернативных для обсуждения.

⁴ Этот абзац было широко обсужден Рабочей группой открытого состава на ее сессии в апреле 2008 года. Термины были скорректированы для согласованности с остальной частью Механизма. После этого было сделано предложение исключить слово "или" между словами "журнале" и "публикации".

ИЛИ

[9.1 (первоначальный пункт 6.2.1) Лаборатории [Сети ВОЗ] будут предоставлять Генеральному директору и государству-члену происхождения] на оперативной, систематической и своевременной основе [[всю] [соответствующую] [имеющуюся] [информацию] / [сводный отчет о лабораторных анализах] [и другую соответствующую информацию, касающуюся]] полученную в результате изучения биологических материалов для ГПГ [, проведенного в соответствии с их соответствующим кругом ведения].]

10. [Разрешенное использование и ограничения] / [Ограничение использования] [сотрудничающими центрами ВОЗ по гриппу и референс-лабораториями [ВОЗ по H5]]

[10.1 Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и референс-лаборатории ВОЗ по H5 будут стремиться получить предварительное письменное согласие национального центра по гриппу или другой уполномоченной лаборатории происхождения на любое использование биологических материалов для ГПГ за пределами круга ведения этого сотрудничающего центра ВОЗ по гриппу или референс-лаборатории ВОЗ по H5, причем любое такое использование должно быть предметом взаимосогласованных условий.]

ИЛИ

[10.1 Национальные центры по гриппу или другие уполномоченные лаборатории, предоставляющие биологические материалы для ГПГ, могут требовать, чтобы лаборатории Сети ВОЗ получали письменное разрешение на использование материалов вне рамок круга ведения этих лабораторий и чтобы любое такое использование было предметом взаимосогласованных условий.]

ИЛИ

[[10.1 Лаборатории Сети ВОЗ используют биологические материалы для ГПГ только для целей, перечисленных в их соответствующем круге ведения в Приложении 3¹, в случае применимости, и не стремятся получить какую бы то ни было финансовую выгоду от использования любым образом биологических материалов для ГПГ и соответствующей информации, в том числе от любого продукта или процесса, разработанного на основе или с использованием биологических материалов для ГПГ.]

10.2 Производители противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов используют биологические материалы для ГПГ только в целях разработки и/или производства вакцин, диагностических средств, фармацевтических препаратов и других биологических продуктов. [Другие виды использования этих материалов могут допускаться только с информированного согласия лаборатории происхождения.]

¹ См. Добавление 3.

10.3 В дополнение к пунктам 10.1 и 10.2, все учреждения, организации и субъекты используют биологические материалы для ГПГ в соответствии с содержащимися в них условиями.

11. Право собственности

[11.1А Предоставляя биологические материалы для ГПГ, государства-члены происхождения не передают прав собственности на эти материалы получающему учреждению, организации, субъекту или государству-члену.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 11.1А)

ИЛИ

[11.1В Учреждения, организации, субъекты или государства-члены, предоставляющие или получающие биологические материалы для ГПГ, не предъявляют требований на права собственности на эти биологические материалы для ГПГ.]

ИЛИ

[11.1В Государства - члены ВОЗ, участвующие в [Сети ВОЗ] не будут предъявлять требований на суверенные права или права собственности на вирусы, обнаруженные в естественных условиях.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 11.1В)

12. Интеллектуальная собственность

[12.1 Учреждения, организации и субъекты, предоставляющие или получающие биологические материалы для ГПГ, не предъявляют требований на права интеллектуальной собственности на данные о генетической последовательности вируса, непосредственно основанные на этих материалах.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 12.1)

ИЛИ

[12.1 Учреждения, организации и субъекты, предоставляющие или получающие биологические материалы для ГПГ, не [предъявляют требований на права интеллектуальной собственности на эти материалы] / [стремятся получить или предъявить требования на права интеллектуальной собственности на эти материалы в любой форме.]

ИЛИ

[12.1 В любое время предоставлять не требующие выплаты роялти лицензий развивающимся странам на использование продуктов и процессов, разработанных на основе биологических материалов для ГПГ.]

ИЛИ

[12.1 Использование СПМ не воздействует на обязательства или ограничения, которые обусловлены правами интеллектуальной собственности. Любые права интеллектуальной собственности, связанные с этими материалами или их использованием, в результате транспортировки и последующего распределения этих материалов не нарушаются.]

ИЛИ

[12.1 Государства-члены исключают из сферы патентоспособности любое изобретение, разработанное с использованием биологических материалов для ГПП, в соответствии с пунктом 2 Статьи 27 соглашения по ТРИПС.]

[12.2 Учреждения, организации, субъекты или государства-члены, изобретающие патентоспособные процессы или продукты с использованием биологических материалов для ГПП:

(i) в любое время предоставляют не требующие выплаты роялти лицензии, по соответствующей просьбе, любому учреждению, организации, субъекту или государству-члену, стремящемуся использовать эти процессы или продукты для некоммерческих исследований в области общественного здравоохранения; и

(ii) во время пандемии, объявленной Всемирной организацией здравоохранения, предоставляют не требующие выплаты роялти лицензии любому учреждению, организации, субъекту или государству-члену, стремящемуся использовать эти процессы или продукты для производства противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов.]¹

ИЛИ

[12.2 Учреждения, организации и субъекты, получающие биологические материалы для ГПП, не стремятся приобрести права интеллектуальной собственности на любой метод использования, применение или конкретные виды использования биологических материалов для ГПП; или на любые продукты, процессы и другие изобретения, включая вакцины, диагностические средства или фармацевтические препараты, полученные или разработанные на основе использования биологических материалов для ГПП.]

[12.3 Любое учреждение, организация, субъект или государство-член, которые получают биологические материалы для ГПП и которые стремятся обеспечить патентную защиту или другие права интеллектуальной собственности на изобретения, непосредственно основанные на биологических материалах для ГПП, раскрывают в патентной заявке страну, в которой биологические материалы для ГПП были впервые собраны, получены и/или разработаны.]

13. Преимущества

[13.1А Биологические материалы для ГПП предоставляются получающим учреждениям, организациям и субъектам с целью повышения уровня готовности к пандемическому гриппу и укрепления общественного здравоохранения. С учетом этого и в соответствии с резолюцией WHA60.28 система обмена преимуществами для ГПП, изложенная в "Механизме обеспечения готовности к пандемическому гриппу, обмена вирусами гриппа и

¹ Предложение Председателя.

доступа к вакцинам и другим преимуществам", имеет целью улучшить доступ развивающихся и наименее развитых стран, особенно затронутых стран, к вакцинам и другим преимуществам, возникающим в результате обмена вирусами H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека. Приоритетами настоящего Механизма являются справедливость, транспарентность, равноправие и эффективность.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 13.1А)

ИЛИ

[13.1В Учреждения, организации и субъекты, получающие биологические материалы для ГПГ, вносят вклад в систему обмена преимуществами для ГПГ.]

[13.1В *bis* Учреждения, организации и субъекты, получающие биологические материалы для ГПГ, [соблюдают/должны соблюдать систему] / [поощряются к участию в Системе] обмена преимуществами ГПГ и проводят / должны проводить эту работу в следующих осязаемых формах, но ограничиваться ими: оценка пандемического риска, предоставление диагностических тестов и материалов; создание лабораторного потенциала; создание потенциала регулирования; запасы противовирусных средств ВОЗ; запасы противогриппозных вакцин ВОЗ для ГПГ; доступ к вакцинам для использования развивающимися странами; вакцины против пандемического гриппа; дифференцированное ценообразование; передача технологии, навыков и "ноу-хау"; устойчивые механизмы финансирования; и новаторские механизмы финансирования для удовлетворения национальных потребностей в вакцинах.]

[13.1В *ter* Предоставление и получение вакцин и других преимуществ и обмен [вирусами гриппа] [биологическими материалами для ГПГ] являются частью коллективных действий по подготовке к пандемическому гриппу. Настоящее ССПМ является неотъемлемым элементом этих широких коллективных действий. Приоритетность преимуществ необходимо устанавливать на основе оценки рисков и потребностей в области общественного здравоохранения. [Обмен образцами не имеет отношения к получению преимущества.]]

ИЛИ

[13.1С Учреждения, организации и субъекты, получающие биологические материалы для ГПГ, соблюдают Систему обмена преимуществами для ГПГ. Обмен преимуществами для ГПГ является неотъемлемой частью настоящего Стандартного соглашения о передаче материалов.]

14. Гарантии и возмещение

14.1 Согласно настоящему Стандартному соглашению о передаче материалов, биологические материалы для ГПГ, предоставляются без каких-либо гарантий, как явно выраженных, так и подразумеваемых, в отношении их качества, жизнеспособности, чистоты, товарной пригодности, соответствия или пригодности для конкретной цели.

14.2 Согласно настоящему Стандартному соглашению о передаче материалов, учреждения, организации и субъекты, получающие биологические материалы для ГПГ, берут на себя всю ответственность за любые претензии, расходы, ущерб или издержки, возникающие в результате использования таких материалов, или иным образом связанные с обладанием этими материалами и их использованием.

15. Урегулирование споров

15.1 В случае спора, связанного с функционированием настоящего Стандартного соглашения о передаче материалов, учреждения, организации и субъекты, предоставляющие или получающие биологические материалы для ГПГ, могут начать процедуры урегулирования споров следующим образом:

15.1.1 Урегулирование спора по взаимному согласию. Стороны спора должны попытаться в духе доброй воли урегулировать спор путем переговоров.

15.1.2 Посредничество. Если спор не решен путем переговоров, стороны спора могут по взаимному согласию выбрать в качестве посредника нейтральную третью сторону.

15.1.3 Арбитраж. Если спор не урегулирован путем переговоров или посредничества, любая сторона спора может, с согласия сторон спора, представить спор на арбитраж в соответствии с Правилами об арбитраже какого-либо международного органа. В случае отсутствия такого согласия сторона, желающая передать спор в арбитражный суд, должна уведомить другую сторону в письменном виде с указанием лица, которого она назначила в качестве арбитра со своей стороны. Другая сторона должна назначить одного арбитра со своей стороны в течение шестидесяти дней после получения такого уведомления. Два арбитра, назначенные сторонами, назначают третьего арбитра, который председательствует в арбитражном суде. Если эти два арбитра не могут назначить третьего арбитра, такого арбитра назначает Генеральный директор ВОЗ. Все стороны содействуют работе арбитражного суда и, в частности, используя все имеющиеся у них средства, предоставляют ему все соответствующие документы, информацию и технические средства; а также предоставляют ему, в случае необходимости, возможность вызывать свидетелей или экспертов и получать их свидетельства. Решение арбитражного суда является окончательным и обязательным для сторон и обжалованию не подлежит.

16. Прекращение действия

[16.1 Если учреждение, организация или субъект, предоставляющие или получающие биологические материалы для ГПГ, нарушают любое из условий Стандартного соглашения о передаче материалов, и если процедуры урегулирования спора оказались безуспешными, потерпевшая сторона спора может в течение не менее чем 30 дней направить другой стороне уведомление с требованием исправить невыполнение или нарушение. Если невыполнение или нарушение не исправлено в течение указанных 30 дней, потерпевшая сторона имеет право прекратить действие Стандартного соглашения о передаче материалов.

16.2 По прекращении действия сторона, которая обязана прекратить действие Стандартного соглашения о передаче материалов, должна немедленно прекратить любое использование биологических материалов для ГПГ, включая извлечение или разработку субстанций, процессов или продуктов из этих материалов, и должна принять меры по возврату или уничтожению любых оставшихся материалов.

16.3 Прекращение действия Стандартного соглашения о передаче материалов не влияет на приобретенные права и обязанности, возникшие до даты вступления в силу прекращения.]

[17. Применимое право

17.1 Применимым правом являются Принципы международных коммерческих договоров УНИДРУА, 2004 год.]]

ДОБАВЛЕНИЕ 2

**НИЖЕСЛЕДУЮЩИЙ КРУГ ВЕДЕНИЯ КОНСУЛЬТАТИВНОЙ ГРУППЫ БЫЛ
ОБСУЖДЕН И СОГЛАСОВАН НА ПЛЕНАРНОМ ЗАСЕДАНИИ****Консультативная группа
Круг ведения****1. Справочная информация и полномочия Консультативной группы**

В Предварительном заявлении, принятом государствами-членами, которые 20-23 ноября 2007 г. приняли участие в Межправительственном совещании по обеспечению готовности к пандемическому гриппу, настоятельно предлагается предпринять действия для разработки справедливых, транспарентных и равноправных международных механизмов в отношении обмена вирусами и обмена преимуществами. Государства-члены призвали Генерального директора создать Консультативный механизм для мониторинга, обеспечения руководства в целях укрепления функционирования основанной на доверии системы, необходимой для охраны здоровья населения, и проведения необходимой оценки этой системы. Государства-члены указали, что для выполнения этих обязанностей Генеральный директор в консультации с государствами-членами назначит консультативную группу на основе справедливой представленности регионов ВОЗ и пораженных стран.

Основанная на доверии система в настоящее время упоминается как "Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам" (далее - "Механизм"). В сферу деятельности Консультативной группы входит мониторинг, оценка и отчетность в отношении системы обмена вирусами гриппа H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека, а также в отношении доступа к вакцинам и другим преимуществам этого Механизма. К учрежденческим компонентам Механизма, мониторинг которых будет осуществлять Консультативная группа, относятся национальные центры по гриппу, другие уполномоченные лаборатории, сотрудничающие центры ВОЗ, референс-лаборатории по H5 и головные контрольные лаборатории, как это определено в разделе [4] Механизма. [Фармацевтическая промышленность не включена, хотя Консультативная группа может с ней консультироваться (но не проводить ее мониторинг).]

2. Функции Консультативной группы

2.1 Мониторинг, оценка и отчетность в отношении того, как различные функции Механизма осуществляются его компонентами. Информация для выполнения этих задач должна быть получена от Секретариата и других независимых источников в случае наличия. Предпринимаемый Консультативной группой мониторинг даст возможность проводить текущую оценку функционирования Механизма и должен включать по меньшей мере:

- (a) быстрый, систематический и своевременный обмен H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека, с [Сетью ВОЗ];
- (b) Механизм отслеживания вирусов гриппа;
- (c) улучшение лабораторного потенциала в мире, особенно в развивающихся странах, для усиления готовности к пандемическому гриппу;
- (d) справедливый и равноправный обмен преимуществами.

2.2 Проведение необходимой оценки Механизма в соответствии с количественными и качественными показателями, разработанными на основе информации, предоставленной Секретариатом ВОЗ и, в случае необходимости, другими источниками.

2.3 Предоставление Генеральному директору рекомендаций по укреплению функционирования Механизма.

2.4 Рекомендации и доклады Консультативной группы должны быть основаны на фактических данных.

2.5 Ежегодно сообщать о своей деятельности через Генерального директора Исполнительному комитету и Всемирной ассамблее здравоохранения.

3. Назначение членов

3.1 Консультативная группа состоит из 18 членов, отобранных из трех государств-членов в каждом регионе ВОЗ, которыми являются признанные политики, эксперты общественного здравоохранения, технические эксперты, обладающие разнообразными навыками и квалификациями в области гриппа. При исполнении своих функций члены консультативной группы действуют в качестве международных экспертов, служащих исключительно ВОЗ.

3.2 Каждый член Консультативной группы будет служить в течение трех лет. Продолжительность назначения каждого члена будет составлять три года с ежегодным обновлением одной трети членов; при замене должна соблюдаться справедливая представленность шести регионов ВОЗ и пораженных стран; все члены имеют право избираться на два срока. В случае отставки или неспособности члена Консультативной группы по какой-либо причине исполнять свои обязанности Генеральный директор назначит замещающего члена с целью сохранения справедливой представленности шести регионов ВОЗ и пораженных стран. Замещающий член завершит срок службы предыдущего члена. Группа выберет из состава своих членов Председателя и заместителя Председателя, которые будут исполнять свои обязанности в течение двух лет, после чего члены Группы выберут другого Председателя и заместителя Председателя.

3.3 Генеральный директор будет регулярно принимать предложения в отношении кандидатур представителей и выбирать из списка кандидатуры для замещения уходящих

членов с целью сохранения справедливой представленности шести регионов ВОЗ и пораженных стран.

4. Рабочие процедуры

Генеральный директор будет применять к настоящей Консультативной группе рабочие процедуры, соответствующие практике и процедурам ВОЗ.

Положения, применяемые к процедурам комитетов экспертов, будут применяться к Консультативной группе, в том числе в отношении закрытого характера совещаний. Кроме того, члены Консультативной группы не будут делать публичных заявлений ни от своего имени, ни от имени группы в отношении работы Консультативной группы, за исключением случаев, разрешенных в связи с требованиями отчетности или Генеральным директором.

5. Ресурсы для осуществления

Генеральный директор предоставит необходимые кадровые и финансовые ресурсы для поддержки работы Консультативной группы.

ДОБАВЛЕНИЕ 3

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ РАЗРАБОТКИ КРУГА ВЕДЕНИЯ СУЩЕСТВУЮЩИХ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ [СЕТИ ВОЗ] ПО H5N1 И ДРУГИМ ВИРУСАМ ПАНДЕМИЧЕСКОГО ГРИППА ЧЕЛОВЕКА

Конкретные роли, обязанности и деятельность различных лабораторий [Сети ВОЗ] могут отличаться в зависимости от того, являются ли они национальными центрами по гриппу, сотрудничающими центрами ВОЗ, референс-лабораториями по H5 или головными контрольными лабораториями. Однако в контексте обеспечения готовности к пандемическому гриппу и их работы с H5N1 и другими вирусами, имеющими пандемический потенциал для человека, разработка круга ведения для каждой группы лабораторий [Сети ВОЗ] должна соответствовать следующим основным руководящим принципам.

1. Вся деятельность, проводимая лабораториями [Сети ВОЗ] в соответствии с принятым для них ВОЗ кругом ведения, будет соответствовать [Механизму и] Стандартному соглашению о передаче материалов.
2. Лаборатории [Сети ВОЗ] будут координироваться ВОЗ и оказывать ей поддержку.
3. Лаборатории [Сети ВОЗ] будут своевременно представлять сводные отчеты о лабораторных анализах и о запросах на любую другую имеющуюся информацию о проведенных тестах, результатах тестов, оценке соответствующего риска и реагировании на риск, как это определено в их круге ведения.
4. Лаборатории [Сети ВОЗ] в необходимых случаях будут обмениваться опытом и оказывать поддержку государствам-членам ВОЗ в укреплении потенциала.
5. Лаборатории [Сети ВОЗ] будут оказывать поддержку, как указано в их круге ведения, разработке потенциальной пандемической вакцины, пандемической вакцины, диагностических тест-материалов и фармацевтических препаратов.
6. Если лаборатории [Сети ВОЗ] проводят исследования на вирусах гриппа, полученных для целей эпиднадзора в области общественного здравоохранения, они будут делать это таким образом, чтобы в максимально возможной степени привлечь к участию ученых из представившего материал национального центра по гриппу или другой уполномоченной лаборатории, особенно из развивающихся стран, в том числе и в процессе публикации.
7. Лаборатории [Сети ВОЗ] будут оказывать поддержку обеспечению готовности общественного здравоохранения во всем мире и реагированию, особенно в отношении неотложных ситуаций, включая международные вспышки и эпидемии.
8. Лаборатории [Сети ВОЗ] будут быстро, систематически и своевременно обмениваться биологическими материалами для ГПП, надлежащим образом используя

Механизм отслеживания вирусов гриппа, включая распределение другим имеющим на это право лабораториям, с целью содействия оценке рисков для общественного здравоохранения, деятельности по реагированию на риски и научным исследованиям в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов.

[9. Лаборатории [Сети ВОЗ] будут [гласно] обмениваться данными о генетических последовательностях в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов.]

[10. Биологические материалы для ГПГ, полученные лабораториями [Сети ВОЗ], будут [должным образом указывать] и признавать представивший их национальный центр по гриппу или другую уполномоченную лабораторию.]

= = =