

## التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

### تقرير من المديرية العامة

تتشرف المديرية العامة بأن ترفع إلى المجلس التنفيذي تقرير الفريق العامل المفتوح العضوية للدول الأعضاء المعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى، وفيه حصيلة المداولات التي أجراها في كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٠ (انظر الملحق).



## الملحق

### تقرير الفريق العامل الحكومي الدولي المفتوح العضوية للدول الأعضاء المعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

- ١- اجتمع مجدداً الفريق العامل الحكومي الدولي المفتوح العضوية للدول الأعضاء المعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى في جنيف في الفترة من ١٣ إلى ١٧ كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٠، وتشارك في رئاسته سعادة السفير ج. غوميس-كاماتشو (المكسيك) وسعادة السفير ب. أنجيل-هانسين (النرويج) وكان نوابهم هم: السيد فياض قزي (بنغلاديش)، والسيدة جوان هاميلتون (كندا)، والسيد مختار وريدة (مصر)، والدكتور ماساتو مغيثاني (اليابان)، والسيدة جو نيوسيد (المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية)، والسيدة بترونيلا نياغورا (زمبابوي). وحضر هذه الدورة ٨٤ دولة عضواً ومنظمة واحدة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.
- ٢- وناقش الفريق العامل النتائج الأولية للدراسات التقنية المجراة بمقتضى القرار ج ص ٦٣-١ والتي ركزت على أربعة مجالات طلبت الدول الأعضاء توفير معلومات أخرى عنها،<sup>١</sup> ألا وهي: بناء قدرات المختبرات والترصد، بما فيها القدرات المقررة في اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)؛ وتوسيع قدرة إنتاج لقاحات الأنفلونزا على نطاق العالم، بما في ذلك ما تقتضيه خطة العمل العالمية لزيادة توريد لقاحات الأنفلونزا الجائحة؛ وزيادة التوصل إلى لقاحات الأنفلونزا الجائحة والعوامل المضادة للفيروسات وأدوات التشخيص وغير ذلك من المواد اللازمة للتأهب والتصدي بتكاليف أيسر وزيادة وزعها الفعال؛ والآليات الممكنة للتمويل المستدام والتضامن، وسائر أساليب إشباع الاحتياجات المحددة.
- ٣- ودخل الفريق العامل في مناقشات ومفاوضات وبناءة أفضت إلى تقدم كبير بشأن الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، وبشأن الاتفاقات الموحدة لنقل المواد لصالح الكيانات الأعضاء في شبكة المنظمة، ونظر كذلك في أحكام وشروط موحدة للاتفاقات الموحدة لنقل المواد لصالح الكيانات غير الأعضاء في شبكة المنظمة. ويبدو أن الآراء بدأت تتوافق حول قيام منظمة الصحة العالمية بدور قيادي في تشغيل النظام العالمي لتبادل فوائد التأهب للأنفلونزا الجائحة.
- ٤- وللانتهاء من إعداد الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى، بما في ذلك ملحقاته، يقترح الفريق العامل أن يستأنف اجتماعه في الفترة من ١١ إلى ١٥ نيسان/أبريل ٢٠١١.
- ٥- والإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى يجسد هو وملحقاته بصيغتها المعدلة (انظر التذييلين ١ و ٢) مناقشات واقتراحات الفريق العامل، وسوف يشكل أساس الاستمرار في العمل.
- ٦- وتم الاتفاق على عدد من المسائل، ومنها ما يلي:  
(أ) ضرورة إعداد الصيغة النهائية للإطار وملحقاته.

١ انظر الفقرة ٧ من الوثيقة ج ٤٨/٦٣.

(ب) تنفيذ وسائل متعددة، و مترابطة حسب الاقتضاء، لتذليل مجموعة من الصعوبات المرتبطة بإنجاز التأهب للأنفلونزا الجائحة والتصدي لها، وذلك على النحو المبين بصفة أولية في الدراسة التقنية. ولا بأس من أن تشمل هذه الوسائل ما يلي: صكوك مستقلة، يكمل بعضها بعضاً، بشأن المواد ذات الصلة، مثل الاتفاق الموحد لنقل المواد بين أعضاء شبكة منظمة الصحة العالمية، واتفاق موحد لنقل المواد إلى خارج هذه الشبكة؛ وتعزيز جميع التدابير اللازمة لزيادة الإمدادات العالمية بلقاحات الأنفلونزا الجائحة، بما في ذلك تقديم الدعم إلى خطة العمل العالمية التي وضعتها المنظمة لمكافحة الأنفلونزا الجائحة بزيادة إمدادات اللقاحات، وبناء قدرات مختبرية وقدرات ترصد، ولاسيما القدرات المنصوص عليها في أحكام اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥).

(ج) الحاجة إلى مصادر تمويل متعددة لتذليل الصعوبات على الأجل القصير وعلى الأجل المتوسط وعلى الأجل الطويل، بما في ذلك تعزيز مصادر وآليات التمويل الراهنة ودراسة مدى الحاجة إلى توفير آليات جديدة مستدامة وابتكارية لتمويل أنشطة التأهب للأنفلونزا ونظام تبادل الفوائد.

(د) في الفترة الفاصلة بين الدورتين ينبغي أن يعقد الرئيسان مشاورات مع المجتمع المدني، على أن تكون هذه المشاورات مفتوحة أمام جميع الدول الأعضاء ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي. وينبغي لهما أيضاً عقد مشاورات مع ممثلي دوائر الصناعة وغيرهم من أصحاب المصلحة الرئيسيين، ولاسيما المؤسسات العلمية المنتمية إلى البلدان المتقدمة والبلدان النامية. على أن يقدم إلى الفريق العامل تقريرهما عن هذه المشاورات، بما فيها المشاورات التي تعقد من خلال اجتماعات المكتب؛ وعلى أن يواصل في الفترة الفاصلة بين الدورتين عقد مشاورات غير رسمية مع الدول الأعضاء ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

(هـ) عقد مشاورات غير رسمية في الفترة الفاصلة بين الدورتين، ومنها مشاورات عبر الوسائل الإلكترونية، تنظمها الدول الأعضاء التالية بشأن المواضيع المذكورة قرينها: أستراليا بشأن بروتوكول ناغويا للحصول على الموارد الوراثية والتبادل العادل والمنصف للفوائد الناجمة عن استخدامها التابع لاتفاقية التنوع البيولوجي؛ والبرازيل بشأن حل النزاع (الاتفاق الموحد بشأن نقل المواد في داخل الشبكة)؛ والهند بشأن موضوع التعاريف والمصطلحات. على أن يسهل المكتب المشاركة الإقليمية في هذه المشاورات.

(و) أن تطلب المديرية العامة من المنظمة العالمية للملكية الفكرية معلومات عن براءات الاختراع الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة، ولاسيما عن طلبات تسجيل البراءات، فيما يتعلق بالفيروس H5N1 والجائحة (H1N1) ٢٠٠٩. ودعوة البلدان إلى المساعدة في البحث عن البراءات المتعلقة بهذا الموضوع.

(ز) رفع تقرير الفريق العامل والنص المنقح للإطار وملحقاته إلى دورة المجلس التنفيذي الثامنة والعشرين بعد المائة، عن طريق المديرية العامة.

(ح) أن تضع المديرية العامة للمسات الأخيرة على التقرير الخاص بالدراسات التقنية التي أعدت تلبية للقرار ج ص ع ٦٣-١، بما في ذلك تقييم واقعي للاحتياجات على الأجل القصير والجل المتوسط والأجل الطويل فيما يتعلق بالتأهب للأنفلونزا الجائحة والتصدي لها، وبيان مصادر/ آليات التمويل الممكنة، بما فيها المصادر/ الآليات الراهنة لتمويل كل مجموعة احتياجات، وذلك للاعتماد على هذا التقرير في المداولات التي سيجريها الفريق العامل في اجتماع نيسان/ أبريل ٢٠١١.

## التذييل ١

يتضمن هذا التذييل ١ نص تذييل المرفق بالوثيقة ج٥/٦٢ إضافة ١ الذي سبق عرضه على جمعية الصحة العالمية الثانية والستين، وهو الآن بالصيغة التي نقحه بها "الفريق العامل المفتوح العضوية للدول الأعضاء، المعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى" إبان الاجتماع الذي عقده في جنيف من ١٣ إلى ١٧ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٠.

## الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة<sup>١</sup> لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

الصفحة	
٨	١- المبادئ.....
١١	٢- الغرض .....
١١	٣- النطاق .....
	٤- التعاريف والمصطلحات
١٢	٤-١ المصطلحات العلمية .....
١٣	٤-٢ أسماء المؤسسات والمنظمات والكيانات .....
١٤	٤-٣ المصطلحات الأخرى .....
	٥- نظام التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة من أجل تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية
١٦	٥-١ الأحكام العامة .....
١٧	٥-٢ بيانات المتواليات الجينية .....
١٨	٥-٣ آليات التتبع والتبليغ .....
١٩	٥-٤ الاتفاق الموحد لنقل المواد .....
١٩	الأحكام العامة .....
١٩	تنفيذ الاتفاق الموحد لنقل المواد .....
	٦- نظام تقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة
٢٠	٦-١ الأحكام العامة .....
٢٠	٦-٢ تقدير مخاطر حدوث الجائحة ومواجهة المخاطر .....
٢١	٦-٣ توريد فيروسات اللقاحات المرشحة للمواد الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة .....
٢١	٦-٤ توريد كواشف التشخيص ولوازم الاختبار .....
٢٢	٦-٥ توريد الكواشف المرجعية لتحديد فعالية اللقاحات .....

١ تم تقديم اقتراح لاستعمال مصطلح "المبادئ التوجيهية" بدلاً لمصطلح "الإطار" حيثما ورد في هذا النص. وتم أيضاً تقديم اقتراحات لاستعمال مصطلح "الإطار المتعدد الأطراف" أو مصطلح "الإطار الدولي" و/ أو مصطلح "التبادل العالمي".

٢٢	٦-٦	بناء قدرات المختبرات وقدرات ترصد الأنفلونزا
٢٢	٧-٦	بناء القدرات التنظيمية
٢٣	٨-٦	المخزونات الاحتياطية من الأدوية المضادة للفيروسات
٢٣	٩-٦	المخزون الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة
٢٤	١٠-٦	إتاحة اللقاحات في الفترة الفاصلة بين أي جائحتين في البلدان النامية
٢٥	١١-٦	التوصل إلى لقاحات الأنفلونزا الجائحة
٢٥	١٢-٦	التسعير المصنف بالترتيب
٢٥	١٣-٦	نقل التكنولوجيا
٢٦	١٤-٦	آلية التمويل الابتكاري المستدام
	-٧	تصريف الشؤون، والاستعراض
٢٧	١-٧	الاعتبارات العامة
٢٧	٢-٧	الفريق الاستشاري
	٣-٧	تصريف الشؤون، واستعراض اختصاصات المختبرات المرجعية التابعة [ لشبكة
٢٨		المنظمة ]
٢٩	٥-٧	مراجعة الإطار

### المرفقات

٣٢	١	المرفق	الاتفاق الموحد لنقل المواد
٤٠	٢	المرفق	الفريق الاستشاري - الاختصاصات
٤٣	٣	المرفق	المراكز المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية والمعنية بالأنفلونزا، الاختصاصات المتعلقة بالتعامل مع المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة .
٦١	٤	المرفق	المبادئ التوجيهية لوضع اختصاصات المختبرات الراهنة والمستقبلية المحتملة التابعة [ لشبكة المنظمة ] المعنية بالفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا الجائحة البشرية

فقرات يقترح إضافتها إلى الديباجة

[ إذ تلاحظ حدوث فقدان للثقة في الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا وأن الشبكة لا توفر المستوى المرغوب من الشفافية والعدالة والإنصاف ]

## ١ - المبادئ

[ وإذ تلاحظ استمرار خطر الأنفلونزا الجائحة. وإذ ترى أن تقاسم المعلومات عن الترصد وتبادل فيروسات أنفلونزا الطيور الشديد الأمراض في الوقت المناسب، إلى جانب ضمان العدالة في التوصل إلى اللقاحات والأدوية الناجعة وما يتصل بها من تكنولوجيات، من العناصر المهمة فيما يتعلق بالجاهزية العالمية للتصدي للجائحة. كما أن الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى هو آلية دولية القصد منها تنفيذ نظام أعدل وأكثر شفافية وإنصافاً وفعالية. وإذ تلاحظ أن الدعم المقدم في البلدان النامية لتنفيذ خطط العمل الوطنية المتكاملة في مجالي التصدي للأنفلونزا البشرية والحيوانية وبناء الحد الأدنى من القدرات الأساسية على الصعيد الوطني على اكتشاف الحالات وتقييم المخاطر المحتملة وتوكيد الحالات مخبرياً واحتواء الحالات بسرعة هي عوامل حاسمة في تحقيق النجاح. ]

١-١ وعندما يتعلق الأمر بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى فإن الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية:

(الفقرة ١ من الديباجة) تذكر بقرار جمعية الصحة العالمية ج ص ٦٠٤-٢٨ بشأن التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والحصول على اللقاحات وغير ذلك من الفوائد؛ (توافق آراء)

(الفقرة ٢ من الديباجة) وتشير إلى استمرار المخاطر لحدوث جائحة من جوائح الأنفلونزا التي قد تترتب عليها آثار صحية واقتصادية واجتماعية مدمرة وخاصة بالنسبة إلى البلدان النامية التي تعاني من أعباء مرض أعلى ومن ضعف أكبر؛ (توافق آراء)

(الفقرة ٣ من الديباجة) وتقر بأن الدول الأعضاء ملتزمة بأن تتبادل، على قدم المساواة، الفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جوائح بشرية وتقاسم الفوائد، باعتبار أن هذه الأمور هي عناصر مهمة أيضاً في إطار العمل الجماعي من أجل الصحة العمومية العالمية؛ (توافق آراء)

(الفقرة ٤ من الديباجة) وتعلن أن الهدف المنشود من هذا الإطار هو أن يتم تطبيقه بشكل شامل من أجل حماية جميع شعوب العالم من انتشار الأمراض دولياً؛ (توافق آراء)

(الفقرة ٥ من الديباجة) وتذكر بضرورة التبادل السريع والمنهجي المناسب التوقيت لفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية مع المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5، وذلك كمساهمة في تقدير مخاطر الجائحة وتطوير لقاحات مضادة لها وتحديث كواشف التشخيص ولوازم الاختبارات وترصد مقاومة الأدوية المضادة للفيروسات؛ (توافق آراء)



(الفقرة ٦ من الديباجة) وتؤكد مجدداً الالتزامات التي قطعتها الدول الأعضاء على نفسها بموجب اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)؛<sup>١</sup> (توافق آراء)

(الفقرة ٧ من الديباجة) وتعترف بأن هذا الإطار يجب أن ينفذ بطريقة تتسق مع القوانين واللوائح والالتزامات المنطبقة الوطنية منها والدولية؛ (توافق آراء)

(الفقرة ٨ من الديباجة) وتقر بأن الفوائد المترتبة على تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية ينبغي أن يتم تقاسمها مع جميع الدول الأعضاء على أساس احتياجات الصحة العمومية؛ (توافق آراء)

(الفقرة ٩ من الديباجة) وتقر بضرورة وضع إطار يتسم بالعدالة والشفافية والإنصاف والكفاءة لتبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية ولتقاسم الفوائد، بما في ذلك إتاحة وسائل التشخيص والعلاجات المعقولة التكلفة، بما فيها اللقاحات، في التوقيت المناسب، لمن يحتاجون إليها وتوزيعها عليهم، وخصوصاً في البلدان النامية؛ (توافق آراء)

(الفقرة ١٠ من الديباجة) وتعترف أيضاً بوظائف منظمة الصحة العالمية التوجيهية والإشرافية بشأن هذه القضايا وبضرورة التعاون مع منسق منظومة الأمم المتحدة لشؤون الأنفلونزا وسائر المنظمات الحكومية الدولية المعنية؛ (توافق آراء)

(الفقرة ١١ من الديباجة) وتعترف [ بحق الدول السيادي في مواردها البيولوجية و ] بأهمية العمل الجماعي من أجل التخفيف من وطأة المخاطر المحدقة بالصحة العمومية؛

[الفقرة ١٢ من الديباجة] [ تعترف بالمادتين رقم ٣ مكرر\* ورقم ٦(ب) من بروتوكول ناغويا الخاص بالحصول على المنافع وتقاسمها والتابع لاتفاقية التنوع البيولوجي؛ ]

\* لتوضع الحاشية بعد مراجعة نص بروتوكول ناغويا [

أو

[ تعترف بأن مُمرضات الأنفلونزا لا تدخل في نطاق اتفاقية التنوع البيولوجي ولا في نطاق بروتوكول ناغويا ]

[الفقرة ١٣ من الديباجة] [ وتعترف ]/[ وتذكر ] بإعلان الدوحة حول اتفاق التريبس والصحة العمومية وكذلك بالاستراتيجية العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية المعتمدة في القرار ج ص ع ٦١-٢١.؛

أو

[ وإذ تشير إلى الاستراتيجية العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، المعتمدة في القرار ج ص ع ٦١-٢١. ]

١ انظر <http://www.who.int/csr/ihr/ar/>

أو

[ حذف ]

(الفقرة ١٤ من الديباجة) وتذكر بأن القرارين ج ص ع ٦٠-٢٨ وج ص ع ٦١-٢١ يقران بأن "حقوق الملكية الفكرية لا تحول ولا ينبغي أن تحول دون اتخاذ الدول الأعضاء التدابير الكفيلة بحماية الصحة العمومية". وبأن حقوق الملكية الفكرية تعد حافزاً هاماً في استحداث منتجات الرعاية الصحية الجديدة. بيد أن هذا الحافز لا يلبي وحده الحاجة إلى استحداث المنتجات الجديدة من أجل مكافحة الأمراض التي تنسم السوق المحتمل أن تدفع مقابلها بالصفير أو عدم اليقين؛ (توافق آراء)

(الفقرة ١٥ من الديباجة) وتعترف بأن الالتزام بتبادل الفيروس H5N1، وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية وتقاسم الفوائد في هذا الصدد يمكنان الدول الأعضاء والمدير العام من تقييم المخاطر المحتملة العالمية فيما يتعلق بحدوث جائحة ويسمحان للدول الأعضاء والمدير العام باتخاذ إجراءات للحد من مخاطر حدوث الجائحة ولتيسير استحداث وإنتاج اللقاحات ووسائل التشخيص وسائر المستحضرات الصيدلانية التي يمكن أن تساعد على مواجهة أي جائحة مستجدة واحتوائها بسرعة؛ (توافق آراء)

(الفقرة ١٦ من الديباجة) ونقر، مع القلق البالغ، بأن القدرة العالمية على إنتاج لقاحات الأنفلونزا في الوقت الحاضر لا تزال غير كافية لسد الاحتياجات المتوقعة في حال حدوث جائحة؛ (توافق آراء)

(الفقرة ١٧ من الديباجة) ونقر، مع القلق البالغ، بأن توزع مرافق صنع لقاحات الأنفلونزا غير ملائم وخاصة في البلدان النامية وبأن بعض الدول الأعضاء لا يمكنها إنتاج اللقاحات والتوصل إلى الفوائد الأخرى الناجمة في هذا الصدد أو تحمل تكاليف ذلك أو الاستفادة منه؛ (توافق آراء)

(الفقرة ١٨ من الديباجة) وتلاحظ أن خطة العمل العالمية التي وضعتها المنظمة بشأن الأنفلونزا الجائحة من أجل زيادة إمدادات اللقاحات،<sup>١</sup> وهدفها المتمثل في تضيق الفجوة بين الطلب المحتمل على اللقاحات والعرض المحتمل للقاحات في حالة حدوث أي جائحة، وذلك عن طريق تعزيز القدرة العالمية على إنتاج لقاحات الأنفلونزا، بما في ذلك إنتاجها في البلدان النامية؛ (توافق آراء)

(الفقرة ١٩ من الديباجة) وتعترف بأهمية قيام الدول الأعضاء وشركات إنتاج المستحضرات الصيدلانية وسائر الكيانات التي يمكنها التوصل إلى التكنولوجيات ذات الصلة فيما يتعلق بلقاحات ووسائل تشخيص وأدوية الأنفلونزا ببذل جهود محددة من أجل نقل تلك التكنولوجيات والمهارات والمعارف والدراية إلى البلدان ولاسيما النامية منها والتي لا تمتلك في الوقت الحاضر وسيلة للتوصل إلى تلك التكنولوجيات والمهارات والمعارف والدراية؛ (توافق آراء)

(الفقرة ٢٠ من الديباجة) وتعترف بالحاجة إلى تمويل الآليات التي من شأنها تعزيز قدرة البلدان النامية على تحمل التكاليف والتوصل العادل إلى لقاحات وأدوية وتكنولوجيات الأنفلونزا بشكل عادل؛ (توافق آراء)

١ الوثيقة WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1

[http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/CDS\\_EPR\\_GIP\\_2006\\_1.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/CDS_EPR_GIP_2006_1.pdf)

## ٢- الغرض

١-٢ إن الغرض من هذا الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة هو تحسين التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة والتصدي لها وتعزيز الحماية من انتشار الأنفلونزا الجائحة بتحسين وتعزيز شبكة المنظمة العالمية لترصد الأنفلونزا والتصدي لها بهدف تحقيق نظام فعال يتسم بالعدالة والشفافية والإنصاف والكفاءة من أجل ما يلي [ على قدم المساواة ]:

(١) تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية؛

(٢) التوصل إلى اللقاحات و[ تبادل ] الفوائد الأخرى.

## ٣- النطاق

١-٣ ينطبق هذا الإطار على تبادل الفيروسات من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية واقتسام الفوائد. (توافق آراء)

٢-٣ ولا ينطبق هذا الإطار على فيروسات الأنفلونزا الموسمية ولا على الممرضات الأخرى غير المتصلة بالأنفلونزا ولا المواد البيولوجية التي يمكن أن تحتوي عليها العينات السريرية التي يتم تبادلها ضمن هذا الإطار. (توافق آراء)

#### ٤ - التعاريف والمصطلحات

(استناداً إلى الفهم الصادق النية بأن الهدف المنشود من كل استخدام لمصطلح "فيروس الأنفلونزا" إنما يراد به الإشارة إلى فيروسات الأنفلونزا من النمط "H5N1" وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية".)

ولأغراض هذا الإطار تقصد بالمصطلحات التالية المعاني الواردة أدناه. (توافق آراء)

#### ٤-١ المصطلحات العلمية

المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة

تشمل عبارة "المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة"، لأغراض هذا الإطار (والاتفاق الموحد لنقل المواد الملحق به والاختصاصات الملحقة به) وآلية تتبع فيروسات الأنفلونزا، العينات السريرية البشرية،<sup>١</sup> ومستقرات الفيروس من النمط البري وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، والفيروسات المعدلة التي تقوم [مختبرات الأنفلونزا التابعة لشبكة المنظمة/ الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا] بإعدادها من فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 و/ أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، على أن تكون فيروسات مرشحة للقاحات الأنفلونزا منتجة بواسطة الهندسة الجينية العكسية و/ أو إعادة تفرز الفيروسات السريعة النمو. (توافق آراء)

[المواد الجينية، وبالتحديد الرنا والدنا التكميلي، هي مواد مشتقة من الفيروس H5N1 من النمط البري و"فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية" ]

"المتواليات الجينية" هي ترتيب النوكليوتيدات الموجودة في جزيء الدنا أو الرنا. وهي تحتوي على المعلومات التي تحدد الخصائص البيولوجية لأي كائن أو فيروس. (توافق آراء)

"الكواشف المرجعية" هي مواد بيولوجية أو كيميائية أو كائنات وأجزاء منها تُستعمل في أنشطة التشخيص أو الترصد. ويتم تحديد خصائصها بدقة وتبدو ملائمة للاستعمال كمعايير لمقارنة وإجازة نتائج التحاليل المتوصل إليها في مختلف المختبرات. (توافق آراء)

"الكواشف المرجعية لتحديد فاعلية اللقاحات/ كواشف فاعلية اللقاحات" هي الكواشف التي يستعملها صانعو اللقاحات وكذلك المختبرات التنظيمية بغرض اختبار وتقييم فاعلية اللقاحات على أساس فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية. (توافق آراء)

"فيروس الأنفلونزا الذي قد يتسبب في حدوث جائحة بشرية" هو أي فيروس أنفلونزا من النمط البري تبين أنه ينقل العدوى إلى البشر ويحتوي على مستضد من مستضدات الراصة الدموية يختلف عن تلك التي تحتوي عليها فيروسات الأنفلونزا الموسمية، بحيث يدل ذلك على أن الفيروس يُحتمل أن توجد صلة بينه وبين انتشار

١ وضع تعريف لهذا المصطلح.

الجائحة في صفوف الأدميين، بالإشارة إلى اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥) فيما يتعلق بتحديد الخصائص. (توافق آراء)

تشير عبارة "فيروس لقاح التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة" إلى أي فيروس متفارض سريع النمو أو أي فيروس أنفلونزا مرجعي أو أي فيروس توصي منظمة الصحة العالمية باستعماله لصنع اللقاح، أو أي مادة أخرى من فيروس الأنفلونزا تنشأ عن فيروس الأنفلونزا من النمط H5N1 أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، باستخدام التكنولوجيات الجديدة والمستجدة، ويتم توريدها لصانعي لقاحات الأنفلونزا بغرض استحداث نموذج أولي من لقاح للأنفلونزا الجائحة أو السابقة للجائحة أو الجائحة أو لقاحات الأنفلونزا الأخرى. (توافق آراء)

"العينات السريرية" هي مواد [ آدمية أو حيوانية بشرط أن تكون بلدان/ مختبرات المنشأ قد تبادلت العينات الحيوانية [ مع شبكة المنظمة ] ] تؤخذ من المسالك التنفسية (كالمسحات والسوائل المشفوفة مثلاً)، وكذلك الدم والمصل والبلازما والبراز والنسج، وتجمع من البشر/ [ والمصادر غير البشرية/ الحيوانية ] لأغراض التشخيص [ استبانة الممرضات وتحديد مواصفاتها ] أو الدراسة أو التحليل.

"فيروسات الأنفلونزا المتفارزة السريعة النمو" تعني فيروسات الأنفلونزا المهجنة، بما في ذلك الفيروسات المأشوبة، التي تم توليدها من فيروسين مختلفين أو أكثر من فيروسات الأنفلونزا واختيرت لتنمو نمواً أفضل في جنين البيض أو الأنسجة المستزرعة بهدف بلوغ المستوى الأمثل لإنتاج اللقاح. (توافق آراء)

"فيروسات الأنفلونزا المرجعية" هي فيروسات أنفلونزا من النمط البري ومصدرها بشري أو حيواني تنتقيها منظمة الصحة العالمية كفيروسات ممثلة لأهم فئات فيروسات الأنفلونزا، وذلك بالاستناد إلى نتائج دراسات موسعة في مجال الخصائص المستضدية والجينية ومقارنات بفيروسات الأنفلونزا المأخوذة من بلدان عديدة. ونظراً لأن فيروسات الأنفلونزا فيروسات تتطور في الطبيعة فإنه يتم انتقاء فيروسات مرجعية جديدة. (توافق آراء)

"فيروسات الأنفلونزا التي توصي المنظمة باستعمالها لصنع اللقاحات" هي أنماط برية من فيروسات الأنفلونزا توصي منظمة الصحة العالمية باستعمالها كأساس لصنع لقاحات الأنفلونزا. (توافق آراء)

"فيروسات الأنفلونزا من النمط البري أو مستفردات فيروسات الأنفلونزا" هي فيروسات الأنفلونزا التي تنشأ بشكل طبيعي ويتم كشفها بأية وسيلة، بما في ذلك المنهجية الجزيئية و/ أو التي تزرع في جنين البيض أو الخلايا (أي بالاستقراء) والمأخوذة مباشرة من العينات السريرية أو من مراحل استزراعها اللاحقة، ولم يجر تحويلها عن قصد. (توافق آراء)

#### ٤-٢ أسماء المؤسسات والمنظمات والكيانات

"المختبرات التنظيمية الأساسية" هي المختبرات المعنية بالأنفلونزا التي تعينها المنظمة والتي مقرها في الوكالات التنظيمية الوطنية أو تنتسب إليها، ولها دور حاسم على المستوى العالمي في استحداث لقاحات الأنفلونزا البشرية وتنظيمها وتوحيدها القياسي. وهذه المختبرات تشارك في [ شبكة المنظمة ] وفقاً لاختصاصاتها المعنية. (توافق آراء)

"صانعو لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها" يُقصد بهم الكيانات العمومية أو الخاصة بما فيها المؤسسات الأكاديمية أو الكيانات المملوكة للحكومات أو التي تدعمها الحكومات أو المنظمات التي لا تستهدف الربح أو الكيانات التجارية التي تستحدث و/ أو تنتج لقاحات الأنفلونزا البشرية وسائر المنتجات المشتقة من الفيروس H5N1 أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية أو التي يستعمل فيها هذا الفيروس أو هذه الفيروسات. (توافق آراء)

"المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا" هي مختبرات معنية بالأنفلونزا وترخص لها وتعينها الدولة العضو ثم تعترف بها المنظمة من أجل أداء عدد من الوظائف التي تشمل توريد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى [شبكة المنظمة] وفقاً لاختصاصاتها. (توافق آراء)

"المختبرات الأخرى المرخص لها" هي مختبرات الأنفلونزا التي ترخص لها الدولة العضو بتوريد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى شبكة المنظمة. والمقصود بهذا المصطلح أن يشمل المختبرات الموجودة في تلك الدول الأعضاء التي لا يوجد لديها أي مركز وطني لمكافحة الأنفلونزا أو الدول الأعضاء التي لديها مراكز وطنية لمكافحة الأنفلونزا ولكن ليست لديها مختبرات إضافية ذات أدوار معنية تؤديها عادة المراكز الوطنية لمكافحة الأنفلونزا. (توافق آراء)

"الباحثون المعنيون بالصحة العمومية" هم الباحثون العاملون في مجال الصحة العمومية و/ أو العلوم الأساسية في المؤسسات العامة أو الخاصة خارج [شبكة المنظمة]، والجامعات وسائر دوائر البحوث الأكاديمية التي تهتم ببحثها بالصحة العمومية في المقام الأول. (توافق آراء)

"المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا" هي مختبرات معنية بالأنفلونزا تعينها المنظمة وتحصل على دعم من السلطات الوطنية كي تؤدي أدواراً معينة داخل [شبكة المنظمة]، وذلك بعد أن تقبل الاختصاصات الرسمية التي تحددها المنظمة. وهي تختلف عموماً عن المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا وعن المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 في أنها تضطلع بمسؤوليات عالمية وتتمتع بقدرات تقنية أكبر. (توافق آراء)

"المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5" هي مختبرات معنية بالأنفلونزا تعينها منظمة الصحة العالمية لتعزيز القدرات الوطنية والإقليمية في ما يخص تشخيص العدوى بالفيروس من النمط H5 تشخيصاً يمكن الركوز إليه، وذلك إلى أن تصبح هذه القدرات أوسع انتشاراً. (توافق آراء)

[شبكة المنظمة] هي الشبكة الدولية لمختبرات الأنفلونزا التي تتولى تنسيقها منظمة الصحة العالمية وتضطلع على مدار السنة بترصد الأنفلونزا وبتقدير مخاطر حدوث الأنفلونزا الجائحة وبتقديم المساعدة على اتخاذ تدابير التأهب. وتتألف [شبكة المنظمة] من المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية. (توافق آراء)

#### ٣-٤ المصطلحات الأخرى

"الآلية الاستشارية" هي الآلية المذكورة في الفقرة ٧-٢ من هذا الإطار. وتشمل الآلية الاستشارية الفريق الاستشاري. (توافق آراء)

"البلد الموبوء" هو البلد الذي تأكد فيه مختبرياً وجود حالات إصابة بين البشر أو الحيوانات بفيروس الأنفلونزا من النمط H5N1 أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة. (توافق آراء)

"المدير العام" هو المدير العام لمنظمة الصحة العالمية. (توافق آراء)

"أقل البلدان نمواً" هي البلدان التي تصنف دورياً في خانة أقل البلدان نمواً من قِبل لجنة الأمم المتحدة للسياسات الإنمائية. (توافق آراء)

"مختبر المنشأ" هو أي مركز وطني معني بالأنفلونزا أو أي مختبر آخر مأذون يرسل [المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة] إلى المختبرات الأخرى داخل [شبكة المنظمة] وإلى سائر الجهات المتلقية.

"دولة المنشأ العضو" هي الدولة العضو التي تم فيها لأول مرة جمع [المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة] / [العينات السريرية].

"الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة" هو هذا الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى. (توافق آراء)

"آلية التتبع الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة" [آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا] هي نظام يقوم على تكنولوجيا المعلومات ويعنى بتتبع نقل وحركة المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى [شبكة المنظمة] وداخلها وخارجها حسب التعريف الوارد في الإطار. (توافق آراء)

"المخزون الاحتياطي للمنظمة من الأدوية المضادة للفيروسات" هو كمية مدخرة من الأدوية المضادة للفيروسات وما يرتبط بها من معدات لإدارة فاشيات الفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية على النحو المبين في الفقرة ٦-٨ من هذا الإطار. (توافق آراء)

"الدول الأعضاء في المنظمة" هي الدول الأطراف في دستور منظمة الصحة العالمية. (توافق آراء)

"المخزون الاحتياطي [التابع للمنظمة] من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة" هو المخزون الاحتياطي من لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية والمشار إليه في الفقرة ٦-٩ من هذا الإطار. (توافق آراء)

"أمانة المنظمة" هي الأمانة المعروفة في دستور منظمة الصحة العالمية. (توافق آراء)

## ٥- نظام التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة من أجل تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية

### ١-٥ الأحكام العامة

١-١-٥ ينبغي أن تقوم الدول الأعضاء، عن طريق مراكزها الوطنية لمكافحة الأنفلونزا ومختبراتها الأخرى المرخص لها، بالتوريد السريع والمنظم والمناسب التوقيت للمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة المأخوذة من جميع حالات الإصابة بالفيروسات من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية قدر الإمكان، [ لشبكة المنظمة ]: (توافق آراء)

(١) إلى المركز المتعاون مع المنظمة بشأن الأنفلونزا أو المختبر المرجعي التابع للمنظمة والمعني بالنمط H5 الذي تختاره دولة المنشأ العضو؛ (توافق آراء)

(٢) عن طريق تلك المختبرات إلى سائر المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية والمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الأخرى المرخص لها وصانعي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها والباحثين المعنيين بالصحة العمومية، وذلك لأغراض [ البحث والتطوير، بما في ذلك ]: التحديد التام لخصائص الفيروس، وتقدير مخاطر حدوث الجائحة، واستحداث وإجازة وسائل التشخيص والمستحضرات الصيدلانية، وتطوير فيروسات لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، واستحداث اللقاحات وإنتاجها.]

أو

(٢) لا يحق للمراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا أو للمختبرات المرجعية المعنية بالفيروس H5 والتابعة للمنظمة التي تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أن تنقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلا للجهات التالية:

(أ) المختبرات التنظيمية الأساسية [ و ] المختبرات الوطنية المعنية بالأنفلونزا [ في بلد المنشأ ] وذلك لغرض الوفاء بمتطلبات تخصصاتها لا غير؛

(ب) صانعو لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها وأدويتها دون غيرهم من أجل استحداث و/ أو إنتاج اللقاحات ووسائل التشخيص والأدوية وسائر المنتجات البيولوجية؛

(ج) الباحثون الآخرون وذلك فقط من أجل الاضطلاع بالبحوث المتعلقة بالأنفلونزا غير البحوث المعنية باستحداث و/ أو إنتاج اللقاحات ووسائل التشخيص والمستحضرات الصيدلانية وسائر المنتجات البيولوجية. [

(٣) يحق للمختبرات التنظيمية الأساسية، لدى تلقي المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة من المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا أو المختبرات المرجعية التابعة



للمنظمة والمعنية بالفيروس H5 نقل تلك المواد إلى المراكز المتعاونة مع المنظمة المناظرة المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الوطنية المعنية بالأنفلونزا في بلد المنشأ لا غير.

(٤) لا ينقل صانعو لقاحات ووسائل تشخيص وأدوية الأنفلونزا وغيرهم من الباحثين الذين يتلقون المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة من المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا أو المختبرات التنظيمية الأساسية تلك المواد مرة أخرى إلى أي شخص أو كيان بما في ذلك المؤسسات أو المنظمات أو الكيانات.

(٥) يتم نقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة المذكورة في الفقرات ٥-١-١) و ٥-١-٢) و ٥-١-٣) باستعمال الاتفاق الموحد لنقل المواد الوارد في المرفق ١ وذلك فقط عند استيفاء وتنفيذ الاتفاق الموحد لنقل المواد للكيانات ذات الصلة.

٥-١-٢ بتوريد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا المأخوذة من المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الأخرى المرخص لها إلى المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 كما هو مبين أعلاه في الفقرة ٥-١-١)، تعطي الدول الأعضاء [ موافقتها المسبقة عن علم ] / [ توافق الدول الأعضاء ] على النقل اللاحق للمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى المؤسسات والمنظمات والهيئات والكيانات [ على النحو المبين في الفقرة ٥-١-٢) واستخدامها ] .

٥-١-٣ ستبذل المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الأخرى المرخص لها جهودها، قدر المستطاع لضمان أن المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة المأخوذة من حالات الإصابة البشرية بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، والتي توردها إلى المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5: (توافق آراء)

(١) تحتوي على مواد صالحة للبقاء؛ (توافق آراء)

(٢) مصحوبة بالمعلومات اللازمة على النحو المتفق عليه في آلية التتبع والمعلومات السريرية والوبائية الأخرى اللازمة لتقييم المخاطر المحتملة. (توافق آراء)

٥-١-٤ للدول الأعضاء أيضاً أن تورد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أو الفيروسات المأخوذة من حالات الإصابة البشرية بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية مباشرة إلى أي طرف آخر أو هيئة أخرى على أساس ثنائي شريطة توريد المواد نفسها على أساس الأولوية إلى المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا و/ أو المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 بموجب هذا الإطار. (توافق آراء)

## ٥-٢ بيانات المتواليات الجينية

٥-٢-١ ينبغي تقاسم بيانات التسلسل الجيني والتحليلات الناجمة عن تلك البيانات فيما يتعلق بالفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية بطريقة سريعة ومنهجية ومناسبة التوقيت مع مختبر المنشأ وفيما بين مختبرات [ شبكة المنظمة ]. (توافق آراء)

٢-٢-٥ ومع الاعتراف بأهمية زيادة الشفافية وفرص الوصول فيما يخص بيانات المتوالية الجينية لفيروسات الأنفلونزا بالنسبة إلى الصحة العمومية وبوجود توجه نحو استخدام قواعد البيانات المشاع أو قواعد البيانات التي يمكن للجمهور الاطلاع عليها مثل جين بنك وجيسيد، على التوالي؛ (توافق آراء)

٣-٢-٥ ومع الاعتراف بأن نشر بيانات المتوالية الجينية قد اعتبر، في بعض الحالات، أمراً حساساً من قِبَل البلد الذي يوفر الفيروس؛ (توافق آراء)

٤-٢-٥ تطلب الدول الأعضاء إلى المدير العام أن يتشاور مع الفريق الاستشاري حول أفضل الإجراءات فيما يخص مناقشة وحل القضايا المتعلقة بمعالجة بيانات المتوالية الجينية المتأتية من الفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية وذلك داخل إطار التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. (توافق آراء)

### ٣-٥ آليات التتبع والتبليغ

١-٣-٥ يقوم المدير العام، بعد التشاور مع [ الفريق الاستشاري <sup>١</sup> ] بإنشاء آلية تتبّع شفافة في التوقيت المناسب تستخدم نظاماً إلكترونياً كي تتبّع في الوقت الفعلي حركة المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة في شبكة المنظمة وإليها وداخلها ومنها. (توافق آراء)

٢-٣-٥ لضمان الإدلاء بتعليقات سريعة ومنهجية ومناسبة التوقيت إلى مختبرات المنشأ والدول الأعضاء يقوم المدير العام أيضاً بتضمين آلية التتبع ونظم التبليغ الإلكترونية المرتبطة بها طلباً يقضي بأن تقدم المراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية تقريراً موجزاً عن التحاليل المخبرية، ولدى الطلب، عن أي معلومات متاحة يحتاجها مختبر المنشأ فيما يتعلق بالمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا. (توافق آراء)

٣-٣-٥ إلى أن يتواصل تطوير وتشغيل النسخ اللاحقة من آلية التتبع الشفافة ستتولى أمانة المنظمة تشغيل وصيانة النظام المؤقت الحالي مع الكشف عن كل المعلومات بالكامل فيما يتعلق بنقل وحركة المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى وداخل وخارج [ شبكة المنظمة ]. (توافق آراء)

٣-٣-٥ مكرر لكيلا تؤدي آلية تتبّع فيروسات الأنفلونزا إلى عرقلة تشغيل [ شبكة المنظمة ] في أثناء طوارئ الجائحة التي يعلنها المدير العام للمنظمة، يجوز للمدير العام أن يعدل بصفة مؤقتة شرط تسجيل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. ويستشير المدير العام الفريق الاستشاري في هذا الصدد ولو بالوسائل الإلكترونية حسب الاقتضاء. ويجب أن يكون هذا التعديل قاصراً على سلالة أو سلالات فيروس الجائحة المرتبط بحالة الطوارئ.

ويجب أن يقدم المدير العام إلى الدول الأعضاء تقريراً بهذا التعديل ويجب أن يدرج فيه آراء الفريق الاستشاري. (توافق آراء)

١ في دورة الاجتماع الحكومي الدولي المعقودة في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٧ تم إحلال مصطلح "آلية المراقبة" المستعمل في القرار ج ص ٦٠-٢٨ محل مصطلح "الآلية الاستشارية".

## ٥-٤ الاتفاق الموحد لنقل المواد ١

## الأحكام العامة

٥-٤-١ ينبغي أن [يشترط/ يحث] الدول الأعضاء والمدير العام على مختبرات [شبكة المنظمة] أن تستعمل الاتفاق الموحد لنقل المواد على النحو الذي يتسق بما ورد في المرفق ١ بهذا الإطار في تغطية جميع عمليات نقل [وإستخدام] المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة باعتبار ذلك [شرطاً إلزامياً].

٥-٤-٢ وسيتم توحيد الاتفاق الموحد لنقل المواد [وحيذاً لو كان في شكل إلكتروني] وإضفاء الطابع الشمولي عليه وتطبيقه على الصعيد العالمي على كل عمليات نقل [وإستخدام] المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، [في وإلى وداخل وخارج] شبكة المنظمة [وإستخداماتها] ولن يكن موضع تفاوض آخر [أذونات أخرى].

## تنفيذ الاتفاق الموحد لنقل المواد

[٥-٤-٤ أ] سيُنفذ الاتفاق الموحد لنقل المواد تلقائياً فيما يتعلق بعمليات نقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة [في وإلى وداخل وخارج] شبكة المنظمة [[شبكة المنظمة]] من المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات المرخص لها إلى المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 وفيما يتعلق بعمليات نقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة داخل شبكة المنظمة.]]

[[ ستضمن مختبرات [شبكة المنظمة] التي تنقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى صانعي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها أو الباحثين المعنيين بالصحة العمومية أن تحصل على الموافقة الكتابية من هذه المؤسسات والمنظمات والكيانات على التقيد بالاتفاق الموحد لنقل المواد.]]

أو

[٥-٤-٤ ب] سيُنفذ الاتفاق الموحد لنقل المواد وحيذاً لو كان ذلك في شكل إلكتروني [بما في ذلك عن طريق الفاكس] ويتم استيفاءه وتوقيعه من قبل المؤسسات والمنظمات والكيانات التي تقدم وتتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. [أو (تُحذف الفقرة ٥-٣-٤ ب)]

١ يُستعمل مصطلح "الاتفاق الموحد لنقل المواد" بدلاً لمصطلح "الشروط والأحكام الموحدة" المستعمل في القرار جص ٦٠٤-٢٨.

## ٦- نظام تقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة

### ٦-١ الأحكام العامة

٦-١-١ ينبغي للدول الأعضاء، في عملها مع أمانة المنظمة، أن تسهم في قيام نظام لتقاسم الفوائد فيما يتعلق بالأنفلونزا الجائحة وأن تدعو المؤسسات والوكالات والكيانات ذات الصلة وصانعي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها وأدويتها وباحثي الصحة العمومية ممن يعينهم الأمر إلى الإسهام في هذا النظام على النحو الملائم. (توافق آراء)

٦-١-٢ يعمل نظام تقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة على ما يلي:

(١) تقديم المعلومات والخدمات الخاصة بترصد الجائحة وتقدير مخاطرها والإنذار المبكر بحدوثها؛ (توافق آراء)

(٢) تحقيق فوائد تشمل، حسب الاقتضاء، بناء القدرات في مجالات ترصد الجائحة وتقدير مخاطرها وتقديم المعلومات والخدمات الخاصة بالإنذار المبكر بحدوثها إلى الدول الأعضاء. (توافق آراء)

(٣) إعطاء الأولوية لتحقيق فوائد هامة، ومنها على سبيل المثال الأدوية المضادة للفيروسات ولقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1، وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، باعتبارها من الأولويات العالية للبلدان النامية، وخصوصاً البلدان الموبوءة، طبقاً للمخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العمومية ولاسيما حيثما كانت تلك البلدان تفتقر إلى القدرة على إنتاج لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها وعلى الحصول عليها. وسيتم إعطاء الأولوية على أساس تقدير الخبراء للمخاطر والاحتياجات، في مجال الصحة العمومية بناءً على مبادئ توجيهية شفافة؛ (توافق آراء)

(٤) بناء القدرات في البلدان المتلقية، بمرور الوقت، من أجل المساعدة التقنية ونقل التكنولوجيات والمهارات والمعرفة التقنية وزيادة القدرة على إنتاج لقاحات الأنفلونزا، حسب المخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العمومية في البلدان المتلقية. (توافق آراء)

٦-١-٣ يشمل نظام تقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة العناصر المحددة في بقية هذا الجزء. (توافق آراء)

### ٦-٢ تقدير مخاطر حدوث الجائحة ومواجهة المخاطر

٦-٢-١ تتيح مختبرات [شبكة المنظمة] لأمانة المنظمة ولدول المنشأ الأعضاء، بسرعة وانتظام في التوقيت المناسب، تقريراً موجزاً عن التحاليل المخبرية، وستتيح لها عند الطلب أية معلومات أخرى متاحة تلزم بخصوص المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة من أجل تمكين البلدان الموبوءة، ولاسيما البلدان النامية، من مواجهة المخاطر بفعالية وعلى نحو هادف. (توافق آراء)

٦-٢-٢ تتيح المنظمة المعلومات عن مواجهة المخاطر، والتي تشمل ولا تقتصر على المعلومات عن استحداث اللقاحات وعن الفيروسات المرشحة ومضادات الفيروسات الناجعة، لكل البلدان الموبوءة، ولاسيما البلدان النامية، لتمكينها من مواجهة المخاطر بفعالية وعلى نحو هادف. (توافق آراء)

٦-٢-٣ ستتيح أمانة المنظمة لجميع الدول الأعضاء بسرعة وانتظام تقديرات مخاطر حدوث الجائحة وتساعد في مواجهة مخاطرها مع كل المعلومات الداعمة. (توافق آراء)

٦-٢-٤ يستمر كل من المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمدير العام في تقديم المساعدة التقنية إلى الدول الأعضاء من أجل تحسين القدرة على إجراء البحوث والترصد، بما في ذلك تدريب الموظفين، وذلك بهدف تحسين العمل الوطني بشأن تقدير مخاطر حدوث الجائحة ومواجهة مخاطرها. (توافق آراء)

### ٦-٣ توريد فيروسات اللقاحات المرشحة للمواد الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة

٦-٣-٣ يضمن المدير العام أن تقوم المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا/المختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية، كما هو متفق عليه في الاختصاصات، بتوريد الفيروسات المرشحة للمواد البيولوجية الخاصة بمواجهة الأنفلونزا الجائحة عند الطلب إلى الجهات التالية: (توافق آراء)

(١) صانعي لقاحات الأنفلونزا دون تفضيل من أي نوع؛ (توافق آراء)

(٢) مختبرات دول المنشأ الأعضاء والدول الأعضاء الأخرى في الوقت ذاته، (توافق آراء)

(٣) أي مختبر آخر (توافق آراء)

٦-٣-٣ مكرر على أي كيان يتلقى الفيروسات المرشحة للمواد البيولوجية الخاصة بمواجهة الأنفلونزا الجائحة أن يفي بأحكام دلائل السلامة البيولوجية (مرجع المنظمة للسلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الثالثة) ويطبق أفضل ممارسات الحماية في المختبرات. (توافق آراء)

### ٦-٤ توريد كواشف التشخيص ولوازم الاختبار

٦-٤-١ تستمر المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية، عن طريق العمل مع أمانة المنظمة، في تزويد المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الأخرى المرخص لها، مجاناً، بإمدادات كواشف التشخيص ولوازم الاختبار غير التجارية من أجل التعرف على العينات السريرية للأنفلونزا وتحديد خصائصها. (توافق آراء)

٦-٤-٢ صانعو وسائل تشخيص الأنفلونزا الذين يتلقون المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة مدعوون إلى أن يتيحوا لمختبرات [شبكة المنظمة]، مجاناً أو بأسعار تسهيلية و/ أو تفضيلية،

إمدادات كواشف التشخيص ومواد الاختبار من أجل التعرف على العينات السريرية للأنفلونزا وتحديد خصائصها، إذا بررت الظروف ذلك. (توافق آراء)

## ٥-٦ توريد الكواشف المرجعية لتحديد فعالية اللقاحات

١-٥-٦ تستمر المختبرات التنظيمية الأساسية في توريد الكواشف المرجعية لتحديد فعالية اللقاحات المضادة لفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، عند الطلب، إلى المختبرات التنظيمية الوطنية وإلى صانعي لقاحات الأنفلونزا في كل الدول الأعضاء. (توافق آراء)

٢-٥-٦ تستمر المختبرات التنظيمية الأساسية في توفير التدريب، عند الطلب، على مراقبة جودة اللقاحات المضادة لفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية للمختبرات التنظيمية الوطنية في كل الدول الأعضاء. (توافق آراء)

## ٦-٦ بناء قدرات المختبرات وقدرات ترصد الأنفلونزا

١-٦-٦ الدول الأعضاء ذات القدرة المتطورة في مجال بناء قدرات المختبرات وترصد الأنفلونزا مدعوة إلى مواصلة العمل، عند الطلب، مع المنظمة وسائر الدول الأعضاء، ولاسيما البلدان النامية، على تنمية القدرة الوطنية في مجالي المختبرات وترصد الأنفلونزا، بما في ذلك ما يلي: (توافق آراء)

(١) الكشف المبكر عن الفيروسات واستقرارها وتحديد خصائصها؛ (توافق آراء)

(٢) المشاركة في تقدير مخاطر حدوث الجائحة ومواجهتها؛ (توافق آراء)

(٣) تنمية القدرة على إجراء البحوث فيما يتعلق بالأنفلونزا؛ (توافق آراء)

(٤) اكتساب المؤهلات التقنية اللازمة للنظر في تعيين المختبرات مراكز وطنية معنية بالأنفلونزا ومختبرات مرجعية تابعة للمنظمة ومعنية بالنمط H5 ومراكز متعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا. (توافق آراء)

## ٧-٦ بناء القدرات التنظيمية

١-٧-٦ ينبغي للدول الأعضاء ذات القدرة التنظيمية المتطورة أن تحسن وتعزز، عند الطلب، العمل الذي تضطلع به الدول الأعضاء مع المنظمة، ولاسيما العمل الذي تضطلع به البلدان النامية لتعزيز قدرة السلطات التنظيمية على اتخاذ التدابير اللازمة للموافقة السريعة على لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها المأمونة والناجعة، بما في ذلك تلك التي تُستحدث من استعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، ولاسيما ما يتم اشتقاقه من الأنماط الفرعية الجديدة من فيروسات الأنفلونزا. (توافق آراء)

٦-٧-٢ ينبغي أن تتيح الدول الأعضاء المعلومات المتاحة على الملأ فيما يتعلق بالإخطار بالموافقة التنظيمية الصحية على لقاحات الفيروس H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها، بما في ذلك ما يُستحدث باستعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. (توافق آراء)

#### ٦-٨ المخزونات الاحتياطية من الأدوية المضادة للفيروسات (توافق آراء)

٦-٨-١ يستمر المدير العام في العمل مع سائر الوكالات والجهات المانحة المتعددة الأطراف والمنظمات/الكيانات الخيرية الدولية والمؤسسات الخاصة وسائر الشركاء المحتملين، بمن فيهم المؤسسات والمنظمات والكيانات، وخصوصاً صانعي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها، في العمل على التوصل إلى الالتزام بالمساهمات في تكوين مخزون احتياطي من الأدوية المضادة للفيروسات ومن المعدات ذات الصلة بها والاحتفاظ به والاستمرار في تطويره لاستعماله في احتواء فاشيات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية. (توافق آراء)

٦-٨-٢ يستمر المدير العام في التنسيق مع الدول الأعضاء والمؤسسات والمنظمات وسائر الكيانات لتشجيعها على الاحتفاظ بمخزونات احتياطية من الأدوية المضادة للفيروسات والاستمرار في تطوير هذه المخزونات لاستعمالها في احتواء فاشيات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية. (توافق آراء)

٦-٨-٣ يسعى المدير العام إلى الاستهداء بمشورة الخبراء في تحديد حجم مخزون المنظمة الاحتياطي من الأدوية المضادة للفيروسات وتكوينه وإعادة تغذيته واستعماله العملي وإجراءات نشره لأغراض استعماله. (توافق آراء)

#### ٦-٩ المخزون الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة

٦-٩-١ ينشئ المدير العام مخزوناً احتياطياً من لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية والمعدات ذات الصلة به، ويحتفظ بهذا المخزون وهذه المعدات، بما في ذلك المحاقن والإبر وأدوات الاستعمال، بما يتسق مع إرشادات الخبراء. (توافق آراء)

٦-٩-٢ وسيشمل مخزون المنظمة الاحتياطي في البداية ١٥٠ مليون جرعة من اللقاح المضاد للفيروس من النمط H5N1 لاستعمالها وفقاً لإرشادات الخبراء، بما في ذلك إرشادات فريق الخبراء الاستشاريين الاستراتيجي. وللاسترشاد: (توافق آراء)

(١) تُخصص ٥٠ مليون جرعة للاستعمال في البلدان الموبوءة، وفقاً للمخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العمومية، وللمساعدة على احتواء الفاشية الأولى أو فاشيات الجائحة المستجدة؛ (توافق آراء)

(٢) تُخصّص ١٠٠ مليون جرعة للتوزيع فور ظهور الجائحة على البلدان النامية التي ليست لديها القدرة على التوصل إلى لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1، أو ذات القدرة المحدودة على ذلك، على أساس نصيب الفرد من السكان على أن تتولى تلك البلدان تحديد الاستعمال. (توافق آراء)

٦-٩-٣ ينبغي للدول الأعضاء أن تحت صانعي لقاحات الأنفلونزا على إعطاء الأولوية والاستجابة الفورية لاحتياجات مخزون المنظمة الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وعلى التبرع بجرعات كافية من اللقاحات المضادة للفيروس H5N1 للوفاء بالهدف الأولي (انظر الفقرة ٦-٩-١ أعلاه). (توافق آراء)

٦-٩-٤ يواصل المدير العام السعي إلى التماس توجيهات الخبراء من أجل تحديد حجم وتركيب اللقاحات الموجودة في المخزون الاحتياطي للمنظمة الخاص بلقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة المضادة للفيروس H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية. (توافق آراء)

٦-٩-٥ في حالة التبرع بجرعات غير كافية يعمل المدير العام مع الدول الأعضاء على تحري استخدام آليات التمويل المستدام (انظر الفقرة ٦-١٤ أدناه) للوفاء باشتراطات مخزون المنظمة الاحتياطي الخاص بلقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. (توافق آراء)

٦-٩-٥ مكرر يستعرض المدير العام أولاً بأول، مع الاستهداء بإرشادات الخبراء، إمكانية استعمال المخزون مخزون المنظمة الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة قبل حدوث الجائحة في البلدان الموبوءة، بما في ذلك إجراء التجارب الداعمة حسب الاقتضاء. (توافق آراء)

٦-٩-٦ يعمل المدير العام مع الخبراء المعنيين والدول الأعضاء المعنية على وضع وتنفيذ خطط التشغيل الخاصة بنشر اللقاحات الموجودة في مخزون المنظمة الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. (توافق آراء)

## ٦-١٠ إتاحة اللقاحات في الفترة الفاصلة بين أي جائحتين في البلدان النامية

٦-١٠-١ ينبغي للدول الأعضاء، بمعزل عن التدابير الرامية إلى دعم مخزون المنظمة الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة المبينة في المادة ٦-٩ أعلاه:

٦-١٠-١-١ أن تحت صانعي لقاحات الأنفلونزا على أن تخصص جزءاً من كل دورة لإنتاج لقاحات الفيروس H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية من أجل تخزينها و/أو استخدامها من قبل البلدان النامية؛ و (توافق آراء)

٦-١٠-٢ أن تستمر في العمل مع بعضها البعض ومع المدير العام وصانعي لقاحات الأنفلونزا بهدف تأمين إتاحة كميات كافية من لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، للبلدان النامية في الوقت نفسه الذي تتاح فيه للبلدان المتقدمة، على أساس المخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العمومية على أن يتم ذلك بأسعار مصنفة بالترتيب (انظر الفقرة ٦-١٢ أدناه). (توافق آراء)



## ٦-١١ التوصل إلى لقاحات الأنفلونزا الجائحة

٦-١١-١ ينبغي للدول الأعضاء أن تحت صانعي اللقاحات على أن يخصصوا جزءاً من كل دورة من دورات إنتاج لقاحات فيروسات الأنفلونزا لاستخدام البلدان النامية؛ و (توافق آراء)

٦-١١-٢ يعقد المدير العام، بعد استشارة الدول الأعضاء والآلية الاستشارية، اجتماعاً لفريق خبراء من أجل مواصلة إعداد آليات دولية بما فيها الآليات القائمة لإنتاج وتوزيع لقاحات الأنفلونزا على أساس المخاطر التي تحيق بالصحة العمومية واحتياجاتها أثناء الجائحة وذلك كي تنظر فيها جمعية الصحة العالمية في عام ٢٠١٠. (توافق آراء)

## ٦-١٢ التسعير المصنف بالترتيب

٦-١٢-١ كدبير يرمي إلى تحسين متاحية لقاحات الأنفلونزا الجائحة ولقاحات الفيروس H5N1 وفيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية والأدوية المضادة للفيروسات، ينبغي للدول الأعضاء أن تحت صانعي لقاحات الأنفلونزا والأدوية المضادة للفيروسات على أن يعمدوا فرادى إلى تنفيذ نظام التسعير المصنف بالترتيب لهذه اللقاحات والأدوية المضادة للفيروسات. وفي إطار هذا النهج ينبغي حت آحاد صانعي لقاحات الأنفلونزا والأدوية المضادة للفيروسات على مراعاة مستوى دخل البلد المعني والتفاوض مع السلطات الوطنية في البلد المتلقي من أجل التوصل إلى السعر الذي يتعين تطبيقه في الأسواق الخاصة والعامة لكل بلد. وفي هذا السياق ينبغي مراعاة مدى تأثير أقل البلدان النامية. (توافق آراء)

## ٦-١٣ نقل التكنولوجيا

٦-١٣-١ يواصل المدير العام العمل عن كثب مع الدول الأعضاء وصانعي لقاحات الأنفلونزا على تنفيذ خطة العمل العالمية التي وضعتها المنظمة بشأن الأنفلونزا الجائحة من أجل زيادة إمدادات اللقاحات، بما في ذلك استراتيجيات المنظمة الرامية إلى بناء مرافق إنتاج جديدة في البلدان النامية و/ أو البلدان الصناعية ومن خلال نقل التكنولوجيا والمهارات والمعرفة التقنية. (توافق آراء)

٦-١٣-٢ ينبغي للدول الأعضاء أن تحت صانعي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والأدوية المضادة لها على أن تبذل جهوداً محددة من أجل نقل هذه التكنولوجيات إلى البلدان الأخرى، وخصوصاً البلدان النامية، حسب الاقتضاء. (توافق آراء)

٦-١٣-٣ ينبغي أن يتم نقل التكنولوجيا على نحو يتسق مع القوانين الوطنية المنطبقة والقوانين والالتزامات الدولية وأن يتم تسهيله تدريجياً بمرور الوقت حسب شروط يتفق عليها الطرفان وتناسب قدرة الدول الأعضاء التي تنقل إليها لتمكين البلدان النامية من دراسة وصنع لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها. (توافق آراء)

٦-١٣-٤ لصانعي اللقاحات الذين يتلقون المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أن يمنحوا رهنأً بأية قيود موجودة على الترخيص، وحسب شروط يتفق عليها الطرفان رخصة غير حصرية وغير مدفوعة المقابل لأي صانع من صانعي لقاحات الأنفلونزا في أي بلد من البلدان النامية وذلك لاستخدام ملكيته الفكرية وسائر المواد والمنتجات والتكنولوجيات والمعارف التقنية والمعلومات والمعارف المحمية

والمستعملة في عملية استحداث وإنتاج لقاح الأنفلونزا، وخصوصاً فيما يتعلق بلقاحات ما قبل الجائحة ولقاحات الجائحة لاستعمالها في البلدان النامية المتفق عليها. (توافق آراء)

٥-١٣-٦ ينبغي تشجيع الدول الأعضاء التي تسعى إلى الحصول على التكنولوجيا الخاصة بإنتاج لقاح الأنفلونزا على المبادرة أولاً إلى إجراء دراسات حول عبء المراضة الناجمة عن الأنفلونزا الموسمية مع إجراء التحليلات الاقتصادية المواكبة لذلك في بلدانها. وإذا ما اقتضت الدراسة ينبغي تشجيع الدول الأعضاء على إدراج التطعيم ضد الأنفلونزا الموسمية في برامجها الوطنية في مجال التمنيع مما يمكن مرافق الإنتاج من العمل الدائم. (توافق آراء)

## ٦-١٤ آلية التمويل الابتكاري المستدام

١-١٤-٦ لضمان التمويل المستدام لنظام تقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وخاصة بالنسبة إلى البلدان النامية؛ و (توافق آراء)

٢-١٤-٦ بالنظر إلى استصواب مساهمة جميع الدول الأعضاء والجهات المتلقية للمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب للأنفلونزا الجائحة في نظام تقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، مالياً أو عينياً، كل حسب طاقته وعلى مراحل زمنية؛ (توافق آراء)

٣-١٤-٦ يواصل المدير العام التشاور مع وكالات الأمم المتحدة ذات الصلة ومع سائر المؤسسات والمنظمات الشريكة وصانعي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها ومع الخبراء والدول الأعضاء ممن يعينهم الأمر على: (توافق آراء)

(١) استعراض الآليات القائمة الخاصة بالتمويل المستدام لتدابير التأهب للأنفلونزا الجائحة ومواجهتها؛ و (توافق آراء)

(٢) النظر في مدى الحاجة إلى تمويل نظام تقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وفي الآليات المستدامة/الابتكارية الجديدة؛ و (توافق آراء)

(٣) تقديم تقرير إلى جمعية الصحة العالمية في عام ٢٠١٠ عن حصائل عملية الاستعراض على النحو المبين في الفقرتين (١) و(٢) أعلاه. (توافق آراء)

## ٧- تصريف الشؤون، والاستعراض

### ١-٧ الاعتبارات العامة

١-١-٧ تتولى جمعية الصحة العالمية الإشراف على تنفيذ هذا الإطار بمشورة المدير العام. (توافق آراء)

١-٧-٢ تنشأ بموجب هذه الوثيقة، آلية للمراقبة تضم جمعية الصحة العالمية والمدير العام والفريق الاستشاري" المستقل المنشأ في إطار البيان المبدئي الصادر في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٧ والمؤلف من خبراء دوليين يخدمون المنظمة بشكل حصري. وترد أدناه وظائف كل من هؤلاء: (توافق آراء)

(أ) جمعية الصحة العالمية هي التي تتولى أمر تنفيذ الإطار وذلك وفقاً لمهمتها الدستورية المتمثلة في العمل "كسلطة توجيه وتنسيق" كما هو مبين في المادة ٢(أ) من دستور المنظمة. (توافق آراء)

(ب) المدير العام هو الذي يتولى، وفقاً للأدوار والمسؤوليات المنوطة به وخاصة فيما يتعلق بجمله أمور منها المؤسسات المتعاونة وسائر آليات التعاون، أمر تنفيذ الإطار داخل منظمة الصحة العالمية وفيما بين الكيانات ذات العلاقة بها. (توافق آراء)

(ج) لكي تتمكن جمعية الصحة والمدير العام من وضع عمليات الرصد والتقييم على يد الخبراء من أجل دعم هذه الوظائف سيتولى الفريق الاستشاري، كما هو منصوص عليه في هذا الفرع، إعداد التقارير والتقييم والتوصيات فيما يتعلق بسير عمل الإطار. كما سيتولى، تمشياً مع ممارسات المنظمة بشأن هيئات الخبراء المستقلين من هذا النوع، إبداء النصح للمديرة العامة إلا أنه لن يشارك في الاضطلاع بالمهام الإدارية مثل الاعتراف بالمؤسسات التقنية أو سحب الاعتراف بها كما أنه لن يضطلع بدور عمومي إلا إذا أذن له بذلك. (توافق آراء)

### ٢-٧ الفريق الاستشاري

١-٢-٧ يبقى المدير العام على الفريق الاستشاري المذكور في الفرع ١-٧-٢ أعلاه لرصد الأوضاع وإسداء المشورة بغية تعزيز عمل [شبكة المنظمة] وإجراء التقييم اللازم للنظام القائم على الثقة والضروري لحماية الصحة العمومية والمساعدة على ضمان تنفيذ الإطار. (توافق آراء)

٢-٢-٧ يستمر المدير العام، بالتشاور مع الدول الأعضاء، في ضمان قيام الفريق الاستشاري على أساس التمثيل العادل لأقاليم المنظمة والبلدان الموبوءة ومع مراعاة التوازن في التمثيل بين البلدان المتقدمة والبلدان النامية. (توافق آراء)

٣-٢-٧ يضم الفريق ١٨ عضواً من ثلاث دول أعضاء من كل إقليم من أقاليم المنظمة يتمتعون بمزيج المهارات الذي يجمع بين رسمي السياسات المعترف بهم دولياً وخبراء الصحة العمومية والخبراء التقنيين في مجال مكافحة الأنفلونزا. (توافق آراء)

٤-٢-٧ يعمل الفريق الاستشاري بهدف مساعدة المدير العام على رصد تنفيذ هذا الإطار وفقاً لاختصاصاته الواردة في التذييل ٢ بهذا الإطار. (توافق آراء)

٥-٢-٧ يقدم الفريق الاستشاري تقريراً سنوياً إلى المدير العام عن تقييمه لتنفيذ هذا الإطار. ويشمل التقرير ما يلي:

- (١) القدرات التقنية اللازمة [ لشبكة المنظمة ]
- (٢) تسيير أعمال [ شبكة المنظمة ]
- (٣) أولويات [ شبكة المنظمة ] التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة والمبادئ التوجيهية وأفضل الممارسات على الصعيد العالمي (مثل المخزونات الاحتياطية من اللقاحات وبناء القدرات)
- (٤) زيادة وتعزيز ترصد الفيروسات من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية
- (٥) آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا. (توافق آراء)

٦-٢-٧ يقدم المدير العام إلى جمعية الصحة العالمية الثالثة والسنتين في عام ٢٠١٠ عن طريق المجلس التنفيذي، تقريراً عن عمل الفريق الاستشاري لتتظر فيه ويشمل قراراً حول ولاية الفريق الاستشاري المستقبلية. (توافق آراء)

### ٣-٧ تصريف الشؤون، واستعراض اختصاصات المختبرات المرجعية التابعة [ لشبكة المنظمة ]

١-٣-٧ ينبغي وضع اختصاصات المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات التنظيمية الأساسية وفقاً للمبادئ التوجيهية المبينة في المرفق ٣.

٢-٣-٧ يراجع المدير العام ويعدّل دورياً، بالتشاور مع الفريق الاستشاري والسلطات المختصة في الدول الأعضاء والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات التنظيمية الأساسية، اختصاصات مؤسسات ومختبرات [ شبكة المنظمة ] عند اللزوم، بغية تعزيز المبادئ المنصوص عليها في هذا الإطار، ويقدم تقريراً عن ذلك إلى جمعية الصحة العالمية. (توافق آراء)

٣-٣-٧ يجوز للدول الأعضاء أن تنهي إلى علم المدير العام ادعاءات عدم تقيّد المؤسسات ومختبرات [ شبكة المنظمة ] باختصاصات كل منها [ أو بأحكام الاتفاق الموحد لنقل المواد. ]

٤-٣-٧ إذا دُعِيَ حدوث أي انتهاكات للاختصاصات أو [ للاتفاق الموحد لنقل المواد ] على يد أحد المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا أو المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 أو المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا أو المختبرات التنظيمية الأساسية، يستعرض المدير العام الظروف المحيطة بالحالة ويجوز له أن يناقش مع الفريق الاستشاري أي إجراء ملائم يُتخذ للتصدي لتلك الانتهاكات. وإذا حدث انتهاك جسيم يجوز للمدير العام النظر في تعليق أو سحب تعيين المنظمة للمختبر المعني. (توافق آراء)

**٥-٧ مراجعة الإطار**

١-٥-٧ يتولى المدير العام، بالتشاور مع الدول الأعضاء والفريق الاستشاري تقديم تقرير كل عامين عن طريق المجلس التنفيذي اعتباراً من عام ٢٠١٠ عن تشغيل هذا الإطار وجميع عناصره بما في ذلك تقديم التقارير إلى الفريق الاستشاري، كي تنظر فيه جمعية الصحة العالمية. ويقدم المدير العام، عن طريق المجلس التنفيذي تقييماً كاملاً بشأن هذا الإطار وجميع عناصره كي تنظر فيه جمعية الصحة العالمية السابعة والستون في عام ٢٠١٤. (توافق آراء)

## المرفق ١

## الملحق ١

## الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

### مسودة الأحكام التقنية الواردة في الاتفاق الموحد لنقل المواد

#### المعلومات العامة

#### الاعتبارات العامة

إن خطر وقوع أنفلونزا جائحة لايزال ماثلاً. ولا يخفى أن تقاسم المعلومات الترصدية وتبادل فيروسات أنفلونزا الطيور الشديدة الأمراض في الوقت المناسب وكذلك ضمان التوصل العادل إلى اللقاحات والأدوية الناجعة وما يرتبط بها من تكنولوجيا جوانب مهمة تتصل بالاستعداد العالمي لمواجهة الجائحة. ويُعد الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى ("الإطار") آلية دولية تهدف إلى تنفيذ نظام أكثر عدالة وشفافية وإنصافاً وكفاءة. كما أن دعم تنفيذ خطط العمل الوطنية المتكاملة لمكافحة الأنفلونزا البشرية والحيوانية في البلدان النامية وبناء حد أدنى من القدرات الوطنية في مجال اكتشاف الحالات وتقييم المخاطر المحتملة وتوكيد تلك الحالات مخبرياً والإسراع في احتوائها من عوامل النجاح الحاسمة في هذا المضمّن (الفقرة الاستهلالية من مبادئ "الإطار")<sup>١</sup>

#### اعتبارات الصياغة

لقد أعدت هذه المسودة الخاصة بالاتفاق الموحد لنقل المواد نزولاً على طلب تقدم به الاجتماع الحكومي الدولي إلى المديرية العامة ويقضي "بإعداد صيغة منقحة للجزء التقني من الاتفاق الموحد لنقل المواد باتباع المبادئ المتفق عليها والواردة في النص الذي وضعه الاجتماع الحكومي الدولي".<sup>٢</sup>

وقد أثار الطلب المحدد القاضي بتتقيح "الجزء التقني" من الاتفاق مسألة تأويلية. ذلك أن كثيراً من أحكام الاتفاق، إن لم نقل كلها، تقنية إلى حد ما أي أنها تقنية من الناحية العلمية أو تقنية من الناحية القانونية. وعليه، وتوخياً للكمال، قدمت الأمانة مسودة اتفاق شاملة قدر الإمكان. وجاء النص مشابهاً، قدر الإمكان، للمبادئ المتفق عليها الواردة في النص الصادر عن الاجتماع الحكومي الدولي. وعندما لا يكون هناك وجود لمبادئ متفق عليها أو عندما تكون تلك المبادئ غير واضحة فقد أقممت صيغة مؤقتة تشير إلى أن أحكام الإطار ذات الصلة ستضاف كلما تم الاتفاق عليها أثناء عملية البحث في إطار الاجتماع الحكومي الدولي، أو إلى أن خياراً

١ الوثيقة مت ١٢٤/٤ إضافة ١، المرفق ٢.

٢ الوثيقة مت ١٢٤/٤ إضافة ١، المرفق ١.

ما قد وضع حتى يتم تدارسه وذلك ما يشار إليه بوضوح بصفته تلك في جميع الحالات. وهذه الخيارات لا يقصد بها الإشارة إلى نتائج متفق عليها بل يقصد بها بالأحرى تيسير المناقشة بشأن الموضوع المطروح.

ولقد عمدت الأمانة، لدى إعداد هذه المسودة، إلى بحث عدة نماذج تتعلق بالنسق والأحكام التقنية بما في ذلك، وبشكل خاص، الاتفاق الموحد لنقل المواد ذي الصلة بالمعاهدة الدولية بشأن المواد الوراثية النباتية للأغذية والزراعة التي اعتمدها منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة في عام ٢٠٠١ ("معاهدة الفاو"). كما تم استعراض ثمانية اتفاقات أخرى لنقل المواد في الاتفاقات المستخدمة بانتظام أو التي اقترحت من أجل نقل المواد البيولوجية باعتبارها أمثلة مفيدة على النسق والأحكام التقنية المعروفة جيدا لدى دوائر موفري المواد البيولوجية ومنتقياها.

أما فيما يتعلق بامتثال أحكام الاتفاق الموحد لنقل المواد فإن المادتين ٧ و ٨ تعينان بالقوانين المنطبقة وبفض النزاعات، وهما تأتيان على غرار الأحكام ذات الصلة الواردة في الاتفاق المبرم في إطار معاهدة الفاو. وكما هو الشأن بالنسبة للاتفاق الموحد الخاص بنقل المواد الوارد في تلك المعاهدة تم طرح مجموعة من خيارات فض النزاعات بما فيها التفاوض والوساطة ثم التحكم الملزم في نهاية المطاف. والقانون المنطبق في هذه الحالة، حسبما ورد في أحكامها، بموجب المادة ٧، هو المبادئ العامة للقانون التجاري الدولي في مقابل القانون المحلي الخاص. ويكون إعمال أية قرارات تحكيمية موافقا للمبادئ المذكورة آنفا.

## مسودة الاتفاق الموحد لنقل المواد

### الديباجة

بما أن منظمة الصحة العالمية تتولى تنسيق شبكة من مختبرات الأنفلونزا (تسمى فيما يلي "شبكة المنظمة") التي تجري تقديرات لمخاطر الأنفلونزا الجائحة وتضطلع بأنشطة مواجهة مخاطرها وفقاً للاختصاصات المتفق عليها؛

وبما أن تمكين دوائر الصحة العمومية العالمية من توقي خطر الأنفلونزا الجائحة وتوفير الحماية منه ومكافحته والاضطلاع بالاستجابة الصحية العمومية لمواجهته من خلال الإطار يُعد مصلحة صحية عمومية عالمية؛

وبما أن الإطار يقر بأن الدول الأعضاء عليها التزام بتبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية وبتقاسم الفوائد، على قدم المساواة، باعتبار ذلك من الأجزاء ذات الأهمية المماثلة من العمل الجماعي من أجل الصحة العمومية العالمية؛ (الفقرة ٣ من نص الديباجة في وثيقة الاجتماع الحكومي الدولي، (توافق آراء))

وبما أن الأطراف في الإطار تقر بأن الالتزام بتبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية وبتقاسم الفوائد، على قدم المساواة، يمكن الدول الأعضاء في المنظمة والمدير العام من تقدير المخاطر العالمية لجائحة الأنفلونزا، وبتبني الدول الأعضاء في المنظمة والمدير العام اتخاذ ما يلزم من إجراءات لتقليل مخاطر ظهور الجائحة وتيسير تطوير وإنتاج اللقاحات ومواد التشخيص وسائر المستحضرات الصيدلانية التي يمكن أن تساعد على مواجهة أية جائحة مستجدة واحتوائها بسرعة؛ (الفقرة ١٥ من نص الديباجة في وثيقة الاجتماع الحكومي الدولي، (توافق آراء))

وبما أن الإطار يجب أن ينفذ على نحو يتسق مع القوانين واللوائح والقواعد الأخلاقية والواجبات الوطنية والدولية ذات الصلة؛

وبما أن الغرض من الإطار هو تحسين التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وتعزيز الحماية من انتشار الأنفلونزا الجائحة عن طريق تنفيذ نظام يتسم بالعدالة والشفافية والإنصاف والكفاءة والفعالية [بالمزيد من العدالة والشفافية والإنصاف والكفاءة والفعالية] من أجل ما يلي:

(١) تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية؛

(٢) تقاسم الفوائد المترتبة على استعمال فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، بما في ذلك إعداد المعلومات ووسائل التشخيص والأدوية واللقاحات والتكنولوجيات الأخرى.؛ (الفقرة ٢-١ من نص الديباجة في وثيقة الاجتماع الحكومي الدولي)

وبما أن الأطراف في الإطار قد اعتمدت هذا الاتفاق الموحد لنقل المواد، المشار إليه في الفرع ٥-٣ من الإطار، كي تستخدمه جميع الكيانات التي تستعمل أو تنقل أو تتلقى فيروسات الأنفلونزا عن طريق [شبكة المنظمة] أو من جانبها؛



أو

[ أعد هذا الاتفاق الموحد لنقل المواد ("الاتفاق") لتعزيز الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى ("الإطار"). ]

### المادة ١ - الأطراف في الاتفاق

٢-١ يبرم هذا الاتفاق:

بين: (اسم وعنوان المورد أو المؤسسة الموردة،<sup>١</sup> واسم المسؤول المرخص له، ومعلومات الاتصال بالمسؤول المرخص له) (يسمى فيما يلي "المورد")، (توافق آراء)

و: (اسم وعنوان المتلقي أو المؤسسة المتلقية، واسم المسؤول المرخص له، ومعلومات الاتصال بالمسؤول المرخص له) (يسمى فيما يلي "المتلقي"<sup>٢</sup>). (توافق آراء)

٣-١ يوافق الأطراف في هذا الاتفاق، بمقتضى ذلك، على ما يلي:

### المادة ٢ - التعاريف

[ في هذا الاتفاق ترد التعاريف والمصطلحات المستعملة المشار إليها في الفرع ٤ من الإطار ] الساري في تاريخ القبول [ بناءً على الإحالة. ]

أضف

[ تعريف [ شبكة المنظمة ] . ]

### المادة ٣ - موضوع الاتفاق الموحد لنقل المواد

يتم بمقتضى هذا نقل المواد المحددة في التذييل ١ من المورد إلى المتلقي رهناً بالشروط والأحكام المنصوص عليها في هذا الاتفاق. (توافق آراء)

### المادة ٤ - الأحكام العامة

١-٤ [ يتم الدخول في هذا الاتفاق بموجب الإطار، وينفذ ويفسر وفقاً لأغراض وأحكام الإطار المذكور. ]

أو

[ يفسر هذا الاتفاق وفقاً لأحكام الإطار ] (رهناً بالديباجة).

١ يحدد ذلك هوية الكيان الذي يرسل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، والذي يمكن مثلاً أن يكون مركزاً وطنياً للأنفلونزا أو مركزاً متعاوناً مع المنظمة أو أي مؤسسة أخرى تنقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى كيان آخر.

٢ هو متلقي المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة في هذه العملية.

### [ المادة ٥ - حقوق المورد وواجباته ]

يتعهد المورد بنقل المواد المحددة في التذييل ١، طبقاً للأحكام التالية:

١-٥ ينقل المورد المواد وفقاً للاختصاصات التي تحددها المنظمة وتطبق عليه ويسجل النقل في آلية المنظمة الخاصة بتتبع فيروسات الأنفلونزا.

أو

١-٥ يبذل المورد قصارى جهوده لضمان مناولة المواد طبقاً للمبادئ التوجيهية السارية التي وضعتها المنظمة.

٢-٥ يبذل المورد قصارى جهوده لضمان معالجة هذه المواد على النحو الأمثل بقدر الإمكان للحفاظ على صلاحية المواد. (توافق آراء)

أضف

[ ٣-٥ ينبغي طمأننة المورد إلى نتائج هذه الدراسات حتى يورد المواد في التوقيت المناسب. ]

### [ المادة ٦ - حقوق المتلقي وواجباته ]

يتعهد المتلقي بأن يتم استعمال أو حفظ المواد المحددة في التذييل ١، وفقاً للأحكام التالية:

١-٦ يسجل المتلقي استلام هذه المواد في آلية المنظمة الخاصة بتتبع فيروسات الأنفلونزا.

١-٦ مكرر [ في حالة إجراء نقلات أخرى، وكان أي من الطرفين المعنيين بهذه النقلات ] في داخل أو خارج [ / ] [ عضواً في ] [ شبكة المنظمة ] يجب تنفيذ اتفاق النقل على كل نقلة أخرى. [

٢-٦ على أية جهة تتلقى المواد بصفقتها كياناً في [ شبكة المنظمة ] أن تقوم بمناولة المواد وفقاً للاختصاصات التي تحددها لها المنظمة. (توافق آراء)

[ ٢-٦ مكرر يستعمل المتلقي المواد ويحيلها إلى أي منتج آخر منصوص عليه في هذا الاتفاق وذلك للغرض المحدد في المرفق ١ فقط. ]<sup>١</sup>

٣-٦ لا يطالب المتلقي بالحصول على أية حقوق ملكية فكرية ذات صلة بهذه المواد ما لم يوافق المتلقي على منح المنظمة رخصة غير حصرية وغير مدفوعة المقابل وقابلة للنقل فيما يتعلق بهذه الحقوق. وللمنظمة عندئذ أن تنقل هذه الرخصة إلى البلدان النامية بشروط وأحكام ملائمة، حسبما يحدده المدير العام وفقاً للمبادئ الصحية العمومية السليمة ولقواعد وإجراءات شفافة تحدّد بالاستهداء بإرشادات الخبراء وبيئاتهم. (خيار مطروح للبحث)

١ توخياً للوضوح في الوثيقة مت ٤/١٢٨ أصبحت هذه التسمية "التذييل ١".

٤-٦ بالنسبة إلى المتلقي الذي يقوم بإنتاج لقاحات الأنفلونزا، أو الذي لديه القدرة على إنتاجها: يوافق هذا المتلقي، إذا حدثت جائحة من جوائح الأنفلونزا، على حجز نسبة [١٠]٪ على الأقل من جرعات لقاح الأنفلونزا الجائحة الذي ينتجه، وذلك بعد البدء في إنتاج اللقاح المضاد للجائحة، كي تشتريها بسعر التكلفة مؤسسات منظومة الأمم المتحدة بغرض الاستعمال أولاً في البلدان النامية. (خيار مطروح للبحث)

[ تدرج أحكام أخرى حسبما يتفق عليها، مثل الأحكام ذات الصلة بالنشر والمعلومات والتنويه... ]

أو

### المادة ٤ / [٥] - الحقوق والالتزامات

[ يتعهد المورد والمتلقي بما يلي إزاء المواد المحددة في التذييل ١ :

١-٤ يبذل المورد قصارى جهوده ليضمن مزاولة المواد طبقاً للمبادئ التوجيهية السارية التي وضعتها المنظمة. وكل متلقي يتسلم المواد بصفته كياناً من [شبكة المنظمة] يجب أن يعامل المواد طبقاً للاختصاصات التي حددتها المنظمة.

٢-٤ يوافق المورد على ترحيل واستعمال المواد المحددة في التذييل ١، ولاسيما إلى أعضاء [شبكة المنظمة] وباحثي الصحة العمومية الآخرين، والمختبرات الأخرى المرخص لها، أو إلى جهات صنع لقاحات الأنفلونزا ومعدات التشخيص والمستحضرات الصيدلانية.

٣-٤ يعترف المورد والمتلقي أن أية حقوق ملكية فكرية مرتبطة بالمواد المحددة في التذييل ١ أو مرتبطة باستعمالها لن تمس بهذا الاتفاق. ]

### المادة ٧ - القانون المنطبق

القانون المنطبق هو مبادئ العقود التجارية الدولية ٢٠٠٤ الصادرة عن المعهد الدولي لتوحيد القانون الخاص، وكذلك الأغراض والمبادئ وسائر الأحكام ذات الصلة المنصوص عليها في الإطار.

أو

[ إن المبادئ التي تحكم هذا الاتفاق هي مبادئ العقود التجارية الدولية لعام ٢٠٠٤ التي أصدرها المعهد الدولي لتوحيد القانون الخاص. ]

### المادة ٨ - فض النزاعات

١-٨ يجوز للمورد أو المتلقي أن يشرع في إجراءات فض النزاعات.

٤-٨ أي نزاع ينشأ عن هذا الاتفاق يجب أن يحل على النحو التالي:

(أ) فض النزاعات ودياً: يسعى الطرفان بحسن نية إلى حل النزاع عن طريق التفاوض؛

(ب) الوساطة: إذا لم يتم حل النزاع عن طريق التفاوض يمكن أن يلجأ الطرفان إلى الوساطة عن طريق طرف ثالث وسيط ومحايد يتفقان عليه؛

(ج) التحكيم: إذا لم يتم فض النزاع عن طريق التفاوض أو الوساطة يجوز لأي طرف أن يحيل النزاع إلى التحكيم بمقتضى قواعد التحكيم في أي هيئة دولية حسبما يتفق عليه طرفا النزاع. وإذا تعذر التوصل إلى هذا الاتفاق وجب أن يتم فض النزاع، في نهاية المطاف، بمقتضى قواعد التحكيم المعمول بها في غرفة التجارة الدولية بمعرفة محكم واحد أو أكثر يتم تعيينه وفقاً للقواعد المذكورة. ولكل طرف من طرفي النزاع أن يعين، بمحض اختياره، محكماً عنه من قائمة الخبراء التي يجوز أن يعدها [الفريق الاستشاري] لهذا الغرض، ويجوز أن يتفق الطرفان أو المحكمان اللذان عيناها، على تعيين محكم وحيد، أو محكم رئيس، حسب مقتضى الحال، من قائمة الخبراء تلك. وتكون نتيجة هذا التحكيم ملزمة.

٥-٨ يتحمل الطرفان بالتساوي أية تكاليف ذات صلة بفض النزاع.

[ أو تُحذف ]

### المادة ٩ - البنود الإضافية

#### الضمانات

١-٩ على الرغم من الحكم رقم ٥-٢ لا يعطي المورد أي ضمانات فيما يتعلق بسلامة المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ولا فيما يتعلق بدقة أو صحة أي بيانات مقدمة معها. ولا يعطي كذلك أي ضمانات فيما يتعلق بجودة ما يقدم من المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أو صلاحيتها أو نقاوتها (الجينية أو الميكانيكية). ويتحمل المورد والمتلقي المسؤولية التامة عن الامتثال للوائح وقواعدهما الوطنية المعنية الخاصة بالأمن البيولوجي والسلامة البيولوجية فيما يتعلق باستيراد المواد البيولوجية أو تصديرها أو الإفراج عنها، بناءً على فهم مؤداه أن هذه اللوائح والقواعد يجب، على الأقل، أن تستوفي معايير المنظمة ذات الصلة التي تكون سارية في وقت قبول هذا الاتفاق.

مدة الاتفاق

٢-٩ يظل هذا الاتفاق نافذاً مادام الإطار ساري المفعول.

[ أو تُحذف ]

### المادة [٦] / ١٠ - التوقيع/ القبول

يصبح هذا الاتفاق اتفاقاً مُبرماً بواسطة "النقر بفأرة الحاسوب" إذا تم التوقيع عليه إلكترونياً، أو يصبح اتفاقاً مقبولاً بواسطة "فض التغليف"، ما لم يطلب أحد الطرفين التوقيع على نسخة ورقية منه. وذلك علماً بأن هذه

الطرق الثلاث كلها متساوية الصلاحية والإلزام والإنفاذ من حيث التأكيد على قبول هذا الاتفاق، ولا يلزم سوى طريقة واحدة منها لبيان القبول. (توافق آراء)

### الطريقة ١ - القبول بواسطة التوقيع على وثيقة مطبوعة

أنا (الاسم الكامل للمسؤول المرخص له)، أشهد وأضمن أنني أمتلك سلطة تنفيذ هذا الاتفاق نيابة عن المورد وأقر بمسؤولية مؤسستي والتزامها بالتقيد بأحكام هذا الاتفاق. [، حرفياً ومن حيث المبدأ، بهدف تعزيز استدامة تبادل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وتقاسم الفوائد ضمن الإطار.].

التوقيع ..... التاريخ .....

اسم المورد .....

أنا (الاسم الكامل للمسؤول أو المرخص له)، أشهد وأضمن أنني أمتلك سلطة تنفيذ هذا الاتفاق نيابة عن المتلقي وأقر بمسؤولية مؤسستي والتزامها بالتقيد بأحكام هذا الاتفاق. [، حرفياً ومن حيث المبدأ، بهدف تعزيز استدامة تبادل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وتقاسم الفوائد بموجب الإطار.].

التوقيع ..... التاريخ .....

اسم المتلقي .....

أو

### الطريقة ١ - القبول بواسطة التوقيع على وثيقة مطبوعة

أنا (الاسم الكامل للمسؤول المرخص له)، أشهد وأضمن أنني أمتلك سلطة تنفيذ هذا الاتفاق نيابة عن المورد وأقر بمسؤولية مؤسستي والتزامها بالتقيد بأحكام هذا الاتفاق.

التوقيع ..... التاريخ .....

اسم المورد .....

أنا (الاسم الكامل للمسؤول أو المرخص له)، أشهد وأضمن أنني أمتلك سلطة تنفيذ هذا الاتفاق نيابة عن المتلقي وأقر بمسؤولية مؤسستي والتزامها بالتقيد بأحكام هذا الاتفاق.

التوقيع ..... التاريخ .....

اسم المتلقي .....

**الطريقة ٢ - قبول الاتفاق بواسطة قبول المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة (الاتفاقات الموحدة لنقل المواد المبرمة بواسطة فض التغليف)<sup>١</sup>**

يكون توريد المواد [ البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ] بشرط قبول أحكام هذا الاتفاق. وتوريد المواد [ البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ] [ المحددة في التذييل ٢١ ] من قِبَل المورد وقبول المتلقي للمواد [ البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ] [ (أي إعلان الاحتفاظ بالمواد عن طريق التوقيع على وثيقة استلام البريد) ] يشكلان قبولاً لشروط هذا الاتفاق.

**أو**

**الطريقة ٢ - قبول الاتفاق بقبول المواد (الاتفاقات الموحدة لنقل المواد المبرمة بواسطة فض التغليف)<sup>١</sup>**

تورد المواد بشرط قبول أحكام هذا الاتفاق. ويُشكل توريد المورد للمواد المحددة في التذييل ٢١ وقبول المتلقي للمواد قبولاً لشروط هذا الاتفاق.

**الطريقة ٣ - قبول الاتفاق إلكترونياً (الاتفاق الموحد لنقل المواد المبرم بواسطة النقر بفأرة الحاسوب)<sup>٣</sup>**

يتم توريد المواد [ البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ] بناءً على قبول هذا الاتفاق المبرم عن طريق وسيلة إلكترونية. [، مثل شبكة الإنترنت. ويمكن، على سبيل المثال، استخدام "التوقيع الإلكتروني" بدلاً من التوقيع المادي لبيان قبول شروط هذا الاتفاق.]

**أو**

**الطريقة ٣ - قبول الاتفاق إلكترونياً (الاتفاق الموحد لنقل المواد المبرم بواسطة النقر بفأرة الحاسوب)<sup>٣</sup>**

تورد المواد بناءً على قبول هذا الاتفاق المبرم بوسيلة إلكترونية.

١ في الاتفاق الموحد لنقل المواد الذي يبرم بواسطة "فض التغليف" يتضمن تغليف المواد نسخة من الاتفاق الموحد لنقل المواد ويشكل قبول المتلقي لهذه المواد قبولاً لشروط وأحكام الاتفاق الموحد لنقل المواد.

٢ توخياً للوضوح في الوثيقة م ت ١٢٨ / ٤، أصبح التذييل ١ يسمى المرفق الفرعي ١.

٣ الاتفاق الموحد لنقل المواد الذي يبرم بواسطة "النقر بفأرة الحاسوب" يبرم على الإنترنت ويقبل فيه المتلقي شروط وأحكام الاتفاق الموحد لنقل المواد بواسطة النقر بفأرة الحاسوب على الأيقونة الملائمة في موقع الإنترنت أو في النسخة الإلكترونية من الاتفاق الموحد لنقل المواد، حسب الاقتضاء.

## المرفق الفرعي ١

### التذييل

### قائمة بالمواد الموردة

ترد في هذا التذييل ١ قائمة بالمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة التي يتم توريدها بمقتضى هذا الاتفاق:  
[ قائمة المواد يحررها المورد ]

---

١ توخياً للوضوح في الوثيقة م ت ٤/١٢٨، أصبح التذييل ١ يسمى المرفق الفرعي ١.

## المرفق ٢

الفريق الاستشاري  
الاختصاصات

(أقرأها الاجتماع الحكومي الدولي في دورته المستأنفة المعقودة في كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٠٨)

## ١ - المعلومات العامة وولاية الفريق الاستشاري

دعا البيان المؤقت الذي اعتمده الدول الأعضاء في المنظمة التي شاركت في دورة الاجتماع الحكومي الدولي المعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، المعقودة في الفترة من ٢٠ إلى ٢٣ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٧، إلى اتخاذ إجراءات عاجلة من أجل إقامة آليات دولية عادلة وشفافة ومنصفة فيما يتعلق بتبادل الفيروسات وتقاسم الفوائد. ودعت الدول الأعضاء المديرية العامة إلى إنشاء آلية استشارية لرصد سير النظام القائم على الثقة واللازم لحماية الصحة العمومية، وتقييم هذا النظام حسب الاقتضاء. وللقيام بذلك أشارت الدول الأعضاء تحديداً إلى أن تعين المديرية العامة، بالتشاور مع الدول الأعضاء، فريقاً استشارياً تمثل عضويته بإنصاف أقاليم المنظمة والبلدان الموبوءة.

وأصبح ذلك النظام القائم على الثقة يسمى "الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى (ويدعى فيما بعد "الإطار")". وتتمثل مهمة الفريق الاستشاري في رصد نظام تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية وتقييم هذا النظام وتقديم التقارير عنه بالإضافة إلى التوصل إلى اللقاحات وسائر الفوائد المرجوة من هذا الإطار. أما العناصر المؤسسية لهذا الإطار والتي يتعين أن يرصدها الفريق الاستشاري فهي المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا وسائر المختبرات المرخص لها والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بالفيروس H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية، على النحو المحدد في الفرع [٤] من الإطار. وإن كانت دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية ليست مشمولة فلا بأس من أن يستشيرها الفريق الاستشاري.

## ٢ - وظائف الفريق الاستشاري

١-٢ رصد وتقييم كيفية تنفيذ مختلف وظائف الإطار حسب عناصره، وتقديم التقارير عن هذا التنفيذ. وينبغي لأمانة المنظمة وسائر المصادر المستقلة تقديم ما يتوافر لديها من المعلومات اللازمة للاضطلاع بهذه المهام. وستتيح وظيفة الرصد التي يمارسها الفريق الاستشاري التقييم الدائم لسير عمل الإطار، وينبغي أن تشمل هذه الوظيفة على الأقل ما يلي:

(أ) تبادل فيروس الأنفلونزا من النمط H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، على أن يتم هذا التبادل بطريقة سريعة ومنهجية ومناسبة التوقيت مع [شبكة المنظمة]؛

(ب) آلية تتبع فيروس الأنفلونزا؛



(ج) تحسين القدرات المختبرية في جميع أنحاء العالم، ولاسيما في البلدان النامية، بهدف تعزيز التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة؛

(د) تقاسم الفوائد بشكل عادل ومنصف.

٢-٢ تقييم الإطار، كما يلزم، وفقاً لمؤشرات كمية ونوعية توضع استناداً إلى المعلومات التي تقدمها أمانة المنظمة وسائر المصادر المستقلة حسب الاقتضاء.

٣-٢ توفير الإرشادات اللازمة للمديرة العامة من أجل تعزيز سير الإطار.

٤-٢ يجب أن تكون توصيات وتقارير الفريق الاستشاري مسندة بالبيانات.

٥-٢ تقديم تقرير سنوي عن أنشطته، عن طريق المدير العام، إلى المجلس التنفيذي وجمعية الصحة العالمية.

### ٣- تعيين الأعضاء

٣-١ سيتألف الفريق الاستشاري من ١٨ عضواً ينتمون إلى ثلاث دول أعضاء من كل إقليم من أقاليم المنظمة ويتحلون بمجموعة متنوعة من المهارات المعترف بها على الصعيد الدولي في مجال رسم السياسات ومن خبراء الصحة العمومية والخبراء التقنيين في مجال الأنفلونزا. ويعمل الأعضاء، في ممارستهم لمهامهم، بوصفهم خبراء دوليين يخدمون منظمة الصحة العالمية وحدها.

٣-٢ يعمل كل عضو لثلاث سنوات. وتستغرق مدة تعيين كل عضو ثلاث سنوات مع تجديد تعيين ثلث الأعضاء كل عام؛ ويجب عند تبديل الأعضاء الحفاظ على التمثيل المنصف لأقاليم المنظمة الستة والبلدان الموبوءة؛ وجميع الأعضاء مؤهلون لقضاء مدتي تعيين فقط. وفي حالة استقالة أي عضو أو عجزه عن العمل لأي سبب من الأسباب، يعين المدير العام من يحل محله واضعاً نصب عينيه التمثيل المنصف لأقاليم المنظمة الستة والبلدان الموبوءة. وللعضو الذي يحل محله أن يكمل مدة عمل العضو السابق. ويختار الفريق من بين أعضائه رئيساً ونائباً للرئيس. ويعمل الرئيس ونائبه لمدة سنتين ثم يختار أعضاء الفريق رئيساً آخر ونائباً له.

٣-٣ يواظب المدير العام على قبول ترشيحات للممثلين، ويختار من القائمة أعضاء يحلون محل الأعضاء المنتهية مدتهم، واضعاً نصب عينيه الحفاظ على التمثيل المنصف لأقاليم المنظمة الستة والبلدان الموبوءة.

### ٤- إجراءات العمل

٤-١ يطبق المدير العام على هذا الفريق الاستشاري إجراءات عمل متوافقة مع الممارسات والإجراءات المتبعة في منظمة الصحة العالمية.

٤-٢ وتطبق على الفريق الاستشاري اللوائح الخاصة بإجراءات مجموعات ولجان الخبراء بما فيها الإجراءات الخاصة بسرية الاجتماعات. وعلاوة على ذلك لا يجوز لأعضاء الفريق الاستشاري الإدلاء ببيانات

علنية، سواء بصفتهم أفراداً أو بالنيابة عن الفريق، حول عمل الفريق الاستشاري إلا في الحالات التي يحصلون فيها على إذن بموجب شروط الإبلاغ أو من المدير العام.

#### ٥- الموارد اللازمة للتنفيذ

يتيح المدير العام الموارد البشرية والمالية اللازمة لدعم عمل الفريق الاستشاري.

## المرفق ٣

## المراكز المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية والمعنية بالأنفلونزا

الاختصاصات المتعلقة بالتعامل مع المواد البيولوجية  
الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة

## المعلومات العامة

تُعد [ شبكة المنظمة ] آلية عالمية للتنبه إلى ظهور فيروسات الأنفلونزا ذات السمات اللافتة، بما في ذلك الفيروسات التي قد تتسبب في حدوث جائحة. وفيما يتعلق بالأنشطة ذات الصلة بمكافحة الأنفلونزا الجائحة تضم [ شبكة المنظمة ] أربع فئات متكاملة من المؤسسات والمختبرات، ألا وهي: المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا، والمراكز المتعاونة مع المنظمة، والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5، والمختبرات التنظيمية الأساسية. والبرنامج العالمي لمكافحة الأنفلونزا التابع للمنظمة هو الذي ينسق [ شبكة المنظمة ]. وفي إطار كل فئة تؤدي جميع المؤسسات والمختبرات الوظائف المعرفة في اختصاصاتها. وتشكل الاختصاصات الأساسية للمراكز المتعاونة مع المنظمة الشروط الدنيا التي يتعين على كل مركز من المراكز المتعاونة مع المنظمة استيفاؤها وتشكل القدرة على استيفائها شرطاً مسبقاً كي يتم تعيينه مركزاً متعاوناً مع المنظمة. ويقبل كل مختبر أو مؤسسة مما تعترف المنظمة رسمياً بأنه جزء من الشبكة، أو تعيينه رسمياً كجزء من الشبكة، التقيد بالاختصاصات الأساسية المنطبقة على الفئة التي ينتمي إليها. وترد أدناه الاختصاصات الأساسية المنطبقة على المراكز المتعاونة مع المنظمة.

وبالإضافة إلى ذلك يجوز أيضاً عند الاقتضاء أن تسند إلى فرادى المراكز المتعاونة مع المنظمة داخل الشبكة، اختصاصات نوعية إضافية. ويتبدى في الاختصاصات النوعية إدراك لأوجه التباين فيما بين المراكز المتعاونة مع المنظمة من حيث الخبرات والقدرات والاهتمامات وهي تقتضي من فرادى المراكز المتعاونة أداء مهام إضافية تتصل بتقدير مخاطر حدوث جائحة وبالتصدي لها. وتناقش الاختصاصات النوعية مع المركز المتعاون مع المنظمة ويُتفق عليها بينه وبين البرنامج العالمي لمكافحة الأنفلونزا التابع للمنظمة قبل تعيين المركز المتعاون أو إعادة تعيينه في الشبكة.

وعموماً، توالي المراكز المتعاونة مع المنظمة دون انقطاع تقدير مخاطر حدوث الجوائح وإسداء المشورة للدول الأعضاء والأمانة، ومدها بالخبرات والدعم تيسيراً للأنشطة التصدي للمخاطر المحتملة للأنفلونزا. وتدعم المراكز المتعاونة مع المنظمة عملية تحري الفاشيات وتجري تحاليل شاملة للفيروسات وتنتقي فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة والتي قد تتسبب في حدوث جائحة وتستحدث اللقاحات. وتستند كفاءة تقدير مخاطر الأنفلونزا الجائحة ومواجهتها إلى الجهود الجماعية التي يبذلها جميع أعضاء [ شبكة المنظمة ] من خلال تبادل المواد البيولوجية والكواشف المرجعية والبيانات الوبائية وسائر المعلومات على وجه السرعة.

ومن المفهوم أن المبادئ التوجيهية، بالصيغة التي اتفق عليها الاجتماع الحكومي الدولي والمستنسخة أدناه، ستوجه جميع الأنشطة أو الاختصاصات المحددة أو وظائف مختبرات [ شبكة المنظمة ] ذات الصلة عندما تعمل هذه المختبرات بصفقتها مختبرات مندرجة ضمن [ شبكة المنظمة ]. وقد وُضعت اختصاصات كل مختبرات [ شبكة المنظمة ] حسب المبادئ التوجيهية الجامعة التالية:

## المبادئ التوجيهية لوضع اختصاصات مختبرات [شبكة المنظمة] الحالية والمحتملة مستقبلاً المعنية بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الجائحة البشرية الأخرى

- ١- جميع الأنشطة التي تضطلع بها مختبرات [شبكة المنظمة] بمقتضى الاختصاصات التي تحددها المنظمة لها ستسقى مع [الإطار و] الاتفاق الموحد لنقل المواد.
- ٢- مختبرات [شبكة المنظمة] سيتم تنسيقها من قِبل المنظمة وستقدم الدعم إلى المنظمة.
- ٣- مختبرات [شبكة المنظمة] ستقدم تقارير موجزة في التوقيت المناسب عن تحاليل المختبرات وعند الطلب عن أية معلومات أخرى متاحة عن الاختبارات المجراة ونتائج الاختبارات وما يتصل بها من تقديرات المخاطر ومواجهتها، كما هو محدد في اختصاصاتها.
- ٤- مختبرات [شبكة المنظمة] ستبادل الخبرات وستقدم الدعم الخاص بتعزيز القدرات إلى الدول الأعضاء في المنظمة في حدود مواردها حسب الاقتضاء.
- ٥- مختبرات [شبكة المنظمة] ستقدم الدعم، حسبما هو محدد في اختصاصاتها، فيما يتعلق باستحداث لقاح الجائحة المحتملة ولقاح الجائحة وبالمواد المستعملة في اختبارات التشخيص وبالمستحضرات الصيدلانية.
- ٦- مختبرات [شبكة المنظمة] إذا أجرت بحوثاً على فيروسات الأنفلونزا التي يتم تلقيها لأغراض الترصد في مجال الصحة العمومية سيتم ذلك مع أقصى مشاركة ممكنة من علماء المركز الوطني المعنى بالأنفلونزا أو أي مختبر آخر مرخص له يكون قد قدم الفيروسات، ولاسيما مشاركة العلماء المنتمين إلى البلدان النامية، بما في ذلك المشاركة من خلال عملية النشر.
- ٧- مختبرات [شبكة المنظمة] ستدعم التأهب والمواجهة في مجال الصحة العمومية على الصعيد العالمي، وخصوصاً فيما يتعلق بالأوضاع الطارئة، بما في ذلك الفاشيات والأوبئة الدولية.
- ٨- مختبرات [شبكة المنظمة] ستبادل بسرعة وانتظام وفي التوقيت المناسب المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، بواسطة آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا حسب الاقتضاء، بما في ذلك توزيعها على المختبرات الأخرى المؤهلة، من أجل تيسير عملية تقدير المخاطر في مجال الصحة العمومية وأنشطة التصدي للمخاطر وإجراء البحوث العلمية، وفقاً للاتفاق الموحد لنقل المواد.
- ٩- مختبرات [شبكة المنظمة] ستقدم في التوقيت المناسب بيانات المتواليات الجينية بما يتسق مع الاتفاق الموحد لنقل المواد إلى المبادرة العالمية لتبادل بيانات أنفلونزا الطيور، وإلى بنك الجينات، أو إلى أي قواعد بيانات شبيهة. [توافق آراء]
- ١٠- المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة والتي تتلقاها مختبرات [شبكة المنظمة] سيتم توريدها مع [الإقرار بالفضل على النحو الواجب] للمركز الوطني المعنى بالأنفلونزا أو المختبر الآخر المرخص له الذي قدمها والاعتراف بمساهمتها.

## الاختصاصات الأساسية

المراكز المعنية بالأنفلونزا المتعاونة مع المنظمة هي مراكز امتياز تعينها المنظمة وتفي بما يلي:

### ألف: الشروط العامة والأنشطة

- ١- العمل في إطار التنسيق الذي يتولاه برنامج المنظمة العالمي لمكافحة الأنفلونزا، وتقديم الدعم إلى المنظمة (المبدآن التوجيهيان ٢ و ٧)؛
- ٢- أداء الاختصاصات الأساسية والاختصاصات النوعية بالاستعانة بالدعم المالي الذي توفره المصادر الحكومية فقط و/ أو أي مصادر أخرى غير تجارية؛
- ٣- استعمال آلية المنظمة لتتبع فيروسات الأنفلونزا لتسجيل استلام ونقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة (المبدأ التوجيهي ٨)؛
- ٤- التقيد بـ [ الاتفاق الموحد لنقل المواد ] المنبثق عن الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى (المبدأ التوجيهي ١)؛
- ٥- تعهد القدرة على تبادل المواد والمعلومات، بشكل منتظم وفي التوقيت المناسب، مع سائر المراكز المتعاونة مع المنظمة (المبدآن التوجيهيان ٣ و ٨)؛
- ٦- الاستفادة تماماً دونما عائق من مرافق مختبرات المستوى ٣ من السلامة البيولوجية المستوفية للمعايير الدولية والوطنية المعترف بها. وتحمل الجهة الموردة المسؤولية كاملة عن الامتثال للوائح الأمن البيولوجي والسلامة البيولوجية في كل منها على أن يكون مفهوماً أن تلك اللوائح والقواعد يجب أن تستوفي، على أدنى تقدير، معايير المنظمة المعمول بها في هذا الصدد في الوقت الراهن؛
- ٧- أن تكون بمثابة مرجعية تقنية تستعين بها المنظمة في أي مسائل أخرى عاجلة ذات صلة بالأنفلونزا الجائحة أو بفاشيات الأنفلونزا التي يمكن أن تتحول إلى جوائح (المبدآن التوجيهيان ٢ و ٥)؛
- ٨- التنويه، على النحو الواجب بمختبرات المنشأ التي توفر العينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة (المبدآن التوجيهيان ٨ و ١٠)؛
- ٩- التواصل والتعاون على نحو نشط مع المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا<sup>١</sup> ومنظمة الصحة العالمية وتعزيز ذلك التواصل والتعاون بما يكفل سرعة تبادل كل ما يستجد من معلومات ونتائج ذات شأن في مجال الصحة العمومية (المبادئ التوجيهية ٣ و ٤ و ٧ و ٨)؛

١ المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا التي تعينها المنظمة

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

- ١٠- تنبيه المنظمة والبلد الذي استُمدت منه العينات السريرية و/ أو الفيروسات التي قد تتسبب في حدوث جائحة إلى أي نتائج غير مألوفة يخلص إليها تقدير المخاطر المحتملة للأنفلونزا الجائحة. (المبدأ التوجيهي ٣ و ٧)؛
- ١١- توفير الخبرة والدعم المختبري عندما تطلبهما المنظمة، لمساعدة الدول الأعضاء وبخاصة البلدان النامية، على التصدي لفاشيات فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة وتقدير المخاطر المحتملة. (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٧)؛
- ١٢- توفير التدريب والدعم المختبري للمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا وخصوصاً المراكز الكائنة في البلدان النامية، وذلك في مجال التقنيات والمهارات المختبرية، مما يشمل التشخيص وتحليل البيانات وتقدير المخاطر المحتملة، وغير ذلك من القدرات البالغة الأهمية (المبدأ التوجيهي ٤)؛
- ١٣- مساعدة المنظمة على تحسين أنشطة الشبكة العالمية لترصد فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة (المبدأ التوجيهي ٢ و ٧) مما يشمل وضع معايير وتوصيات وسياسات وتحسين ما يقترن بذلك من أساليب التصدي للفاشيات والتأهب لمواجهة الجوائح (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٧)؛
- ١٤- تزويد مختبرات المنشأ والمنظمة بصفة منتظمة وفي التوقيت المناسب، ببيانات الترصد ونتائج تصنيف الفيروسات (المبدأ التوجيهي ٣ و ٧)؛
- ١٥- إبداء المشورة إلى [شبكة المنظمة] بشأن الأساليب المختبرية لتشخيص فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة، بما في ذلك اعتماد أساليب تشخيص جديدة وتحسين الممارسات المختبرية وغير ذلك من الاحتياجات العملية (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٥).

### باء: تحاليل المختبرات والأنشطة الأخرى ذات الصلة

- ١- إجراء تشخيص مختبري دقيق للعينات الواردة وتحديد أنماط فيروسات الأنفلونزا (H5A) وأنماطها الفرعية والتثبت منها هي وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٧)؛
- ٢- عزل فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة، وذلك في البيض المحتوي على المضع والمزارع الخلوية؛
- ٣- إجراء تحاليل مستضدية وجينية كاملة لفيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة وإتاحة النتائج للمنظمة ومختبرات المنشأ في حينها (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٧)؛
- ٤- المبادرة إلى اطلاع مختبر المنشأ والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5 على المتاح من متواليات جينات الرصاصات الدموية وإنزيم النورمينيداز وغيرها من المتواليات الجينية من النمط (H5A) وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة (المبدأ التوجيهي ٣)؛

٥- تحميل معلومات عن المتاح من متواليات جينات الراصات الدموية وإنزيم النورمينيداز وغيرها من المتواليات ومن فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة، على قاعدة بيانات متاحة للجمهور في التوقيت المناسب على ألا يتجاوز ذلك ثلاثة أشهر بعد اكتمال تحديد المتواليات الجينية وما لم يصدر المختبر أو البلد الذي قدم العينات السريرية و/ أو الفيروسات تعليمات خلاف ذلك (المبدأ التوجيهي ٩)؛

٦- إنتاج الأمصال المأخوذة من بنات عرس والمضادة لفيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة وتوزيعها على مختبرات المنظمة التي تتولى انتقاء وتخليق فيروسات لقاحات الأنفلونزا (المبدأ التوجيهي ٥)؛

٧- إجراء تحاليل وتزويد المنظمة بالبيانات وإسداء المشورة إليها والمشاركة في الاجتماعات والمؤتمرات التلفزيونية المعنية بانتقاء فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة المضادة لفيروس الأنفلونزا من النمط H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة وتخليق تلك الفيروسات وكفالة توافرها في التوقيت المناسب (المبادئ التوجيهية ٢ و ٥ و ٧)؛

٨- المشاركة في تخليق فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة بغرض التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة والتصدي لها (المبدآن التوجيهيان ٥ و ٧)؛

٩- إجراء اختبار الحساسية للأدوية المضادة لفيروس الأنفلونزا من النمط H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة وموافاة مختبرات المنشأ والمنظمة بتقارير حسنة التوقيت (المبدأ التوجيهي ٣)؛

١٠- انتقاء وتعهد وتحديث مجموعة من فيروسات الأنفلونزا المرجعية التي قد تتسبب في حدوث جائحة بما في ذلك فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 والأمصال المضادة لها في حالة توافرها، وموافاة المنظمة بأحدث المعلومات عن مدى توافر فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة والأمصال المضادة لها إن وجدت (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٥ و ٧)؛

١١- القيام، إما بنفسها أو من خلال كيانات تتعاقد معها، بتطوير وتحديث وإنتاج كواشف التشخيص المختبري الخاصة بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وسائر الفيروسات التي قد تتسبب في حدوث جائحة، وتوزيعها على المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا رهنًا بتوافر الموارد (المبدأ التوجيهي ٥)؛

١٢- القيام في التوقيت المناسب، وطبقاً [ للاتفاق الموحد لنقل المواد ] بتبادل العينات السريرية وفيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة مع المختبرات العاملة بالتنسيق والتعاون مع برنامج المنظمة العالمي لمكافحة الأنفلونزا، بما في ذلك:

(١) المراكز الأخرى المتعاونة مع المنظمة (المبدآن التوجيهيان ١ و ٨)

(٢) المختبرات التنظيمية الأساسية التي تشارك في عملية انتقاء فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة وتخليقها وتطوير كواشف فعالية اللقاحات وهي العملية التي تضطلع بها المنظمة (المبدآن التوجيهيان ١ و ٨)

(٣) المختبرات الأخرى المشاركة في الأنشطة المتخصصة التي تنسقها المنظمة (مثل مشروع التقييم الخارجي للجودة الذي تضطلع به المنظمة لكشف فيروسات الأنفلونزا من النمط الفرعي A باستخدام تفاعل البوليميراز السلسلي؛ والتحديث الأولي لتفاعل البوليميراز السلسلي للأنفلونزا الذي

تجريبه المنظمة)، وسائر الأنشطة التي تهدف إلى تعزيز ترصد الأنفلونزا في العالم وأنشطة تقدير المخاطر والتصدي لها، فضلاً عن بناء القدرات (المبادئ التوجيهية ١ و ٤ و ٨)؛

١٣- القيام، في إطار التنسيق الذي تتولاه المنظمة، بانتقاء فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة من أجل تخليق وإنتاج لقاحات مضادة لفيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة. ورهنها بعملية إنتاج اللقاحات، يمكن أن تشمل فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة فيروسات النمط البري والفيروسات المتقارزة السريعة التكاثر بما فيها الفيروسات التي يستخدم في إعدادها الهندسة الجينية العكسية. والقيام، عند الطلب، بتوزيع فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة على الجهات المتلقية المناسبة التي لديها القدرة الكافية من حيث مستوى السلامة البيولوجية ومن بينها الجهات الصانعة لفيروسات الأنفلونزا والشركات المختصة بوسائل التشخيص ومعاهد البحوث وسائر الجهات المهتمة بتلقي فيروسات لقاحات الأنفلونزا (المبدءان التوجيهيان ٥ و ٨)؛

١٤- انتقاء مجموعة من فيروسات الأنفلونزا المرجعية من النمط A(H5N1) وغيرها من فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة، وتعهدها وتحديثها باعتبارها تمثل مجموعات من الفيروسات لها أهميتها من الناحيتين المستضدية والجينية. والقيام، عند الطلب ورهنها بتوافر الموارد، بتوزيع الفيروسات المرجعية والأمصال المضادة لها، على المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمعاهد الأخرى المهتمة بأنشطة غير تجارية من بينها أنشطة الترصد والأنشطة المتصلة بالمراجع والأنشطة البحثية (المبدأ التوجيهي ١٠)؛

١٥- [ التماس موافقة المختبرات التي توفر العينات السريرية و/ أو الفيروسات الأصلية على توزيع العينات السريرية الخاصة بالأنفلونزا و/ أو فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة لأغراض غير الوارد بيانها أعلاه. ]؛

### **جيم: البحوث والعروض والمنشورات العلمية**

١- السعي بنشاط إلى إشراك علماء من مختبرات/ بلدان المنشأ في المشاريع العلمية ذات الصلة بالبحوث الخاصة بالعينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا الواردة من بلدانهم، وإشراكهم بنشاط في إعداد مخطوطات العروض والمنشورات (المبدأ التوجيهي ٦)؛

٢- التنويه على نحو ملائم في العروض والمنشورات بمساهمات مختلف الجهات المتعاونة، بما في ذلك المختبرات/ البلدان التي وردت العينات السريرية أو فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة أو الكواشف، باستخدام دلائل إرشادية كتلك التي وضعتها اللجنة الدولية لمحوري المجالات الطبية<sup>١</sup> (المبدأ التوجيهي ٦).

### **الاختصاصات النوعية**

هي وظائف إضافية تسند إلى أحد المراكز المتعاونة مع المنظمة في ضوء خبرته النوعية في مجال الأنفلونزا. (توافق آراء)



## المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا

### الاختصاصات المتعلقة بالتعامل مع المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة

#### المعلومات العامة

تُعد [شبكة المنظمة] آلية عالمية للتبني إلى ظهور فيروسات الأنفلونزا ذات السمات اللافتة، بما في ذلك الفيروسات التي قد تتسبب في حدوث جائحة. وفيما يتعلق بالأنشطة ذات الصلة بمكافحة الأنفلونزا الجائحة تضم [شبكة المنظمة] أربع فئات متكاملة من المؤسسات والمختبرات، ألا وهي: المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا، والمراكز المتعاونة مع المنظمة، والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5، والمختبرات التنظيمية الأساسية. ويتولى برنامج المنظمة العالمي لمكافحة الأنفلونزا تنسيق أعمال [شبكة المنظمة]. وفي كل فئة من هذه الفئات تؤدي جميع المؤسسات والمختبرات الوظائف المحددة في الاختصاصات الأساسية. ويقبل كل مختبر أو مؤسسة مما تعترف المنظمة رسمياً بأنه جزء من الشبكة، أو تعينه رسمياً كجزء من الشبكة، التقيد بالاختصاصات الأساسية المنطبقة على الفئة التي ينتمي إليها. وترد أدناه الاختصاصات الأساسية المنطبقة على المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا.

والمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا تؤدي دوراً أساسياً في تقييم مخاطر الأنفلونزا الجائحة، وذلك بتبنيه المنظمة فوراً إلى فاشيات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة. فالمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا تجمع عينات من الحالات المشتبه في إصابتها بالفيروس من النمط H5N1 أو أي عدوى فيروسية أخرى بأنفلونزا غير مألوفة، وتؤدي أعمال التشخيص والتحليل في المختبرات، وترسل في التوقيت المناسب هذه العينات أو الفيروسات المستفردة منها إلى مركز متعاون مع منظمة الصحة العالمية أو إلى مختبر مرجعي معني بالنمط H5 لكي يجري تحليلاً متقدماً للفيروس. وتستند كفاءة تقدير مخاطر الأنفلونزا الجائحة ومواجهتها إلى الجهود الجماعية التي يبذلها جميع أعضاء [شبكة المنظمة] من خلال تبادل المواد البيولوجية والكواشف المرجعية والبيانات الوبائية وسائر المعلومات على وجه السرعة.

ومن المفهوم أن المبادئ التوجيهية، بالصيغة التي اتفق عليها الاجتماع الحكومي الدولي والمستنسخة أدناه، ستوجه جميع الأنشطة أو الاختصاصات المحددة أو وظائف مختبرات [شبكة المنظمة] ذات الصلة عندما تعمل هذه المختبرات بصفاتها مختبرات مندرجة ضمن [شبكة المنظمة]. وقد وُضعت اختصاصات كل مختبرات [شبكة المنظمة] حسب المبادئ التوجيهية الجامعة التالية:

المبادئ التوجيهية لوضع اختصاصات مختبرات [شبكة المنظمة] الحالية والمحتملة مستقبلاً المعنية بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الجائحة البشرية الأخرى

١ - جميع الأنشطة التي تضطلع بها مختبرات [شبكة المنظمة] بمقتضى الاختصاصات التي تحددها المنظمة لها ستتنسق مع [الإطار و] الاتفاق الموحد لنقل المواد.

- ٢- مختبرات [ شبكة المنظمة ] سيتم تنسيقها من قِبل المنظمة وستقدم الدعم إلى المنظمة.
- ٣- مختبرات [ شبكة المنظمة ] ستقدم تقارير موجزة في التوقيت المناسب عن تحاليل المختبرات وعند الطلب عن أية معلومات أخرى متاحة عن الاختبارات المجرة ونتائج الاختبارات وما يتصل بها من تقديرات المخاطر ومواجهتها، كما هو محدد في اختصاصاتها.
- ٤- مختبرات [ شبكة المنظمة ] ستبادل الخبرات وستقدم الدعم الخاص بتعزيز القدرات إلى الدول الأعضاء في المنظمة في حدود مواردها حسب الاقتضاء.
- ٥- مختبرات [ شبكة المنظمة ] ستقدم الدعم، حسبما هو محدد في اختصاصاتها، فيما يتعلق باستحداث لقاح الجائحة المحتملة ولقاح الجائحة وبالمواد المستعملة في اختبارات التشخيص وبالمستحضرات الصيدلانية.
- ٦- مختبرات [ شبكة المنظمة ] إذا أجرت بحوثاً على فيروسات الأنفلونزا التي يتم تلقيها لأغراض الترصد في مجال الصحة العمومية سيتم ذلك مع أقصى مشاركة ممكنة من علماء المركز الوطني المعنى بالأنفلونزا أو أي مختبر آخر مرخص له يكون قد قدم الفيروسات، ولاسيما مشاركة العلماء المنتمين إلى البلدان النامية، بما في ذلك المشاركة من خلال عملية النشر.
- ٧- مختبرات [ شبكة المنظمة ] ستدعم التأهب والمواجهة في مجال الصحة العمومية على الصعيد العالمي، وخصوصاً فيما يتعلق بالأوضاع الطارئة، بما في ذلك الفاشيات والأوبئة الدولية.
- ٨- مختبرات [ شبكة المنظمة ] ستبادل بسرعة وانتظام وفي التوقيت المناسب المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، بواسطة آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا حسب الاقتضاء، بما في ذلك توزيعها على المختبرات الأخرى المؤهلة، من أجل تيسير عملية تقدير المخاطر في مجال الصحة العمومية وأنشطة التصدي للمخاطر وإجراء البحوث العلمية، وفقاً للاتفاق الموحد لنقل المواد.
- ٩- مختبرات [ شبكة المنظمة ] ستقدم في التوقيت المناسب بيانات المتواليات الجينية بما يتسق مع الاتفاق الموحد لنقل المواد إلى المبادرة العالمية لتبادل بيانات أنفلونزا الطيور، وإلى بنك الجينات، أو إلى أي قواعد بيانات شبيهة. [ ] توافق آراء [ ]
- ١٠- المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة والتي تتلقاها مختبرات [ شبكة المنظمة ] سيتم توريدها مع [ الإقرار بالفضل على النحو الواجب ] للمركز الوطني المعنى بالأنفلونزا أو المختبر الآخر المرخص له الذي قدمها والاعتراف بمساهمته.

### الاختصاصات الأساسية

المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا هي مختبرات تستوفي الاختصاصات الأساسية المذكورة أدناه. والمركز الوطني المعنى بالأنفلونزا هو المركز الذي تعينه وزارة الصحة في البلد المعني وتعترف به المنظمة. ويجوز أن تكون للمركز الوطني المعنى بالأنفلونزا التزامات إضافية بموجب سلطة وزارة الصحة التابع لها.

## ألف: الشروط العامة والأنشطة

- ١- العمل في إطار التنسيق الذي يتولاه برنامج المنظمة العالمي لمكافحة الأنفلونزا، وتقديم الدعم إلى المنظمة (المبدآن التوجيهيان ٢ و ٧)؛
- ٢- استعمال آلية المنظمة لتتبع فيروسات الأنفلونزا لتسجيل استلام ونقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة (المبدأ التوجيهي ٨)؛
- ٣- التقيد بـ [ الاتفاق الموحد لنقل المواد المنبتق عن الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى ] (المبدأ التوجيهي ١)؛
- ٤- العمل كنقطة اتصال رئيسية بين المنظمة وبلد المركز الوطني المعني بالأنفلونزا، لشؤون التردد والتشخيص المختبري وتبادل العينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة، بالإضافة إلى تبادل المعلومات السريرية أو الوبائية المهمة مع المنظمة كلما كانت هذه المعلومات متاحة (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٧ و ٨)؛
- ٥- المشاركة النشطة في أنشطة المنظمة الرامية إلى ترصد الأنفلونزا الجائحة، والمواظبة على ضبط الاتصال والتعاون مع أعضاء [ شبكة المنظمة ] الآخرين (المبادئ التوجيهية ٤ و ٧ و ٨).

## باء: أنشطة المختبرات والأنشطة المتصلة بها

- ١- جمع العينات السريرية المأخوذة من مرضى مشتبه في إصابتهم بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة، أو معالجتها حسب الاقتضاء (المبدأ التوجيهي ٧)؛
- ٢- العمل كنقطة تجمع من المختبرات الموجودة في البلد مستفردات فيروسات الأنفلونزا المشتبه في أن تسبب جائحة؛
- ٣- اختيار العينات السريرية للوقوف على فيروسات الأنفلونزا وكشف فيروسات الأنفلونزا التي لا يمكن تحديدها فوراً بالكواشف التشخيصية الواردة من [ شبكة المنظمة ]؛
- ٤- القيام، في غضون أسبوع واحد، بشحن العينات السريرية و/ أو الفيروسات [ و/ أو الرنا أو الدنا التكميلي ] التي لا يمكن تحديدها فوراً بالكواشف التشخيصية الواردة من [ شبكة المنظمة ] إلى أي مركز متعاون مع المنظمة أو أي مختبر مرجعي للفيروس H5 تختاره، مع بيان تاريخ جمع العينة وما يتصل بها من معلومات جغرافية ووبائية وسريرية (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٥ و ٧ و ٨)؛ (توافق آراء)
- ٥- حضور دورات التدريب المخبرية التي تنظمها المراكز المتعاونة مع المنظمة من أجل إنشاء وتجديد قدرة على استبانة فيروسات الأنفلونزا التي لا يمكن تحديدها فوراً (المبدأ التوجيهي ٤)؛
- ٦- استعراض وتجديد وتعزيز أعمال ترصد الأنفلونزا في البلد (المبدأ التوجيهي ٢)؛

٧- تزويد سائر المختبرات المعنية بالأنفلونزا في البلد بالمشورة التقنية والدعم بشأن إمدادات جمع وشحن العينات، والسلامة البيولوجية في المختبرات وسائر الإجراءات التشغيلية المرتبطة بترصد الأنفلونزا (المبدءان التوجيهيان ٢ و٧).

### جيم: المعلومات والاتصالات

١- تنبيه المنظمة فوراً كلما تم الكشف عن فيروسات الأنفلونزا التي لا يمكن تحديدها فوراً بالكواشف التشخيصية الواردة من [شبكة المنظمة] أو عندما تحدث فاشيات الأنفلونزا غير المألوفة وغير الموسمية أو عندما تظهر حالات مرضية تشبه الأنفلونزا؛

٢- تزويد السلطات الوطنية وعامة الجمهور في التوقيت المناسب بالمعلومات عن فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي تنتقل في البلد وقد تتسبب في حدوث جائحة.

## المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5

### الاختصاصات المتعلقة بالتعامل مع المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة

#### المعلومات العامة

تعد [شبكة المنظمة] آلية عالمية للتبني إلى ظهور فيروسات الأنفلونزا ذات السمات اللافتة، بما في ذلك الفيروسات التي قد تتسبب في حدوث جائحة. وفيما يتعلق بالأنشطة ذات الصلة بمكافحة الأنفلونزا الجائحة تضم [شبكة المنظمة] أربع فئات متكاملة من المؤسسات والمختبرات، ألا وهي: المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا، والمراكز المتعاونة مع المنظمة، والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5، والمختبرات التنظيمية الأساسية. ويتولى برنامج المنظمة العالمي لمكافحة الأنفلونزا تنسيق أعمال [شبكة المنظمة]. وفي كل فئة من هذه الفئات تؤدي جميع المؤسسات والمختبرات الوظائف المحددة في الاختصاصات الأساسية. وتشكل الاختصاصات الأساسية للمراكز المتعاونة مع المنظمة الشروط الدنيا التي يتعين على كل مركز من المراكز المتعاونة استيفاؤها، وتشكل القدرة على استيفائها شرطاً مسبقاً كي يتم تعيينه مركزاً متعاوناً مع المنظمة. ويقبل كل مختبر أو مؤسسة مما تعترف المنظمة رسمياً بأنه جزء من الشبكة، أو تعيينه رسمياً كجزء من الشبكة، التقيد بالاختصاصات الأساسية المنطبقة على الفئة التي ينتمي إليها. وترد أدناه الاختصاصات الأساسية المنطبقة على المختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5.

والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 هي مختبرات عينتها المنظمة على أساس ظرفي ابتداءً من عام ٢٠٠٥ من أجل دعم [شبكة المنظمة] في مواجهة ظهور وانتشار أنفلونزا الطيور الشديدة الأمراض من النمط H5N1. وتجري هذه المختبرات تقديرات لمخاطر الأنفلونزا ومواجهتها، وذلك بتوفير تشخيص مختبري موثوق به لعدوى الأنفلونزا في الإنسان، وخصوصاً أنماط الأنفلونزا المشتبه في ارتباطها بفيروسات أنفلونزا الطيور (H5A) أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة. وتستند كفاءة تقدير مخاطر الأنفلونزا الجائحة ومواجهتها إلى الجهود الجماعية التي يبذلها جميع أعضاء [شبكة المنظمة] من خلال تبادل المواد البيولوجية والكواشف المرجعية والبيانات الوبائية وسائر المعلومات على وجه السرعة.

ومن المفهوم أن المبادئ التوجيهية، بالصيغة التي اتفق عليها الاجتماع الحكومي الدولي والمستنسخة أدناه، ستوجه جميع الأنشطة أو الاختصاصات المحددة أو وظائف مختبرات [شبكة المنظمة] ذات الصلة عندما تعمل هذه المختبرات بصفاتها مختبرات مندرجة ضمن [شبكة المنظمة]. وقد وضعت اختصاصات كل مختبرات [شبكة المنظمة] حسب المبادئ التوجيهية الجامعة التالية:

المبادئ التوجيهية لوضع اختصاصات مختبرات [شبكة المنظمة] الحالية والمحتملة مستقبلاً المعنية بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الجائحة البشرية الأخرى

١- جميع الأنشطة التي تضطلع بها مختبرات [شبكة المنظمة] بمقتضى الاختصاصات التي تحددها المنظمة لها ستتنسق مع [الإطار و] الاتفاق الموحد لنقل المواد.

٢- مختبرات [شبكة المنظمة] سيتم تنسيقها من قِبل المنظمة وستقدم الدعم إلى المنظمة.

٣- مختبرات [شبكة المنظمة] ستقدم تقارير موجزة في التوقيت المناسب عن تحاليل المختبرات وعند الطلب عن أية معلومات أخرى متاحة عن الاختبارات المجرة ونتائج الاختبارات وما يتصل بها من تقديرات المخاطر ومواجهتها، كما هو محدد في اختصاصاتها.

٤- مختبرات [شبكة المنظمة] ستبادل الخبرات وستقدم الدعم الخاص بتعزيز القدرات إلى الدول الأعضاء في المنظمة في حدود مواردها حسب الاقتضاء.

٥- مختبرات [شبكة المنظمة] ستقدم الدعم، حسبما هو محدد في اختصاصاتها، فيما يتعلق باستحداث لقاح الجائحة المحتملة ولقاح الجائحة وبالمواد المستعملة في اختبارات التشخيص وبالمستحضرات الصيدلانية.

٦- مختبرات [شبكة المنظمة] إذا أجرت بحثاً على فيروسات الأنفلونزا التي يتم تلقيها لأغراض الترصد في مجال الصحة العمومية سيتم ذلك مع أقصى مشاركة ممكنة من علماء المركز الوطني المعني بالأنفلونزا أو أي مختبر آخر مرخص له يكون قد قدم الفيروسات، ولاسيما مشاركة العلماء المنتمين إلى البلدان النامية، بما في ذلك المشاركة من خلال عملية النشر.

٧- مختبرات [شبكة المنظمة] ستدعم التأهب والمواجهة في مجال الصحة العمومية على الصعيد العالمي، وخصوصاً فيما يتعلق بالأوضاع الطارئة، بما في ذلك الفاشيات والأوبئة الدولية.

٨- مختبرات [شبكة المنظمة] ستبادل بسرعة وانتظام وفي التوقيت المناسب المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، بواسطة آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا حسب الاقتضاء، بما في ذلك توزيعها على المختبرات الأخرى المؤهلة، من أجل تيسير عملية تقدير المخاطر في مجال الصحة العمومية وأنشطة التصدي للمخاطر وإجراء البحوث العلمية، وفقاً للاتفاق الموحد لنقل المواد.

٩- مختبرات [شبكة المنظمة] ستقدم في التوقيت المناسب بيانات المتواليات الجينية بما يتسق مع الاتفاق الموحد لنقل المواد إلى المبادرة العالمية لتبادل بيانات أنفلونزا الطيور، وإلى بنك الجينات، أو إلى أي قواعد بيانات شبيهة. [توافق آراء]

١٠- المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة والتي تتلقاها مختبرات [شبكة المنظمة] سيتم توريدها مع [الإقرار بالفضل على النحو الواجب] للمركز الوطني المعني بالأنفلونزا أو المختبر الآخر المرخص له الذي قدمها والاعتراف بمساهمته.

### الاختصاصات الأساسية

المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 هي مختبرات يتم تعيينها من خلال إجراءات محددة تضعها المنظمة، وعلى أساس ظرفي، وتفي بالاختصاصات الأساسية الواردة أدناه.

### أف: الشروط العامة والأنشطة

١- العمل في إطار التنسيق الذي يتولاه برنامج المنظمة العالمي لمكافحة الأنفلونزا، وتقديم الدعم إلى المنظمة (المبدأ التوجيهي ٢)؛

- ٢- استيفاء معايير المنظمة بشأن قبول النتائج الإيجابية للعدوى بالفيروس من النمط H5 بين البشر؛<sup>١</sup>
- ٣- استعمال آلية المنظمة لتتبع فيروسات الأنفلونزا لتسجيل استلام ونقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة (المبدأ التوجيهي ٨)؛
- ٤- التقيد بـ [ الاتفاق الموحد لنقل المواد المنبتق عن الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى ] (المبدأ التوجيهي ١)؛
- ٥- تقديم الخدمات المخبرية إلى بلدانها والبلدان الأخرى كلما اقتضت الحاجة لتشخيص فيروسات الأنفلونزا A(H5) وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة (المبدأ التوجيهي ٣ و ٧)؛
- ٦- تنبيه المنظمة والبلد الذي وردّ العينات السريرية و/ أو الفيروسات التي قد تتسبب في حدوث جائحة إلى النتائج غير المألوفة التي تظهر من تقدير مخاطر الأنفلونزا الجائحة (المبدأ التوجيهي ٣ و ٧)؛
- ٧- تقديم تعليقاته إلى المنظمة بشأن اتباع البروتوكولات التشخيصية ووثائق المعلومات الأساسية التي توصي بها المنظمة، وذلك لمساعدة المنظمة على تحديث توصياتها بشأن التشخيص المخبري (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٥).

### باء: الأنشطة المخبرية وسائر الأنشطة

- ١- موافاة المستوصفات والمستشفيات وغيرها من المواقع التي تجمع العينات بالمشورة عن الطرق المأمونة والسليمة لجمع العينات السريرية و تخزينها وتغليفها و شحنها (المبدأ التوجيهي ٧)؛
- ٢- القيام على نحو دقيق بإجراء التشخيص المخبري على العينات الواردة وتصنيف الأنماط الرئيسية والفرعية وتأكيد وجود فيروسات الأنفلونزا A(H5) وسائر الفيروسات التي قد تتسبب في حدوث جائحة، وإتاحة النتائج في التوقيت المناسب للمراكز المتعاونة مع المنظمة ومختبرات المنشأ (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٧)؛
- ٣- تقديم الخبرة والدعم المخبري للتصدي لفاشيات فيروسات الأنفلونزا A(H5) وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٥ و ٧)؛
- ٤- التبادل الروتيني للعينات السريرية و/ أو مستفردات الفيروسات المأخوذة من فيروسات الأنفلونزا A(H5) وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة، وذلك مع المراكز المتعاونة مع المنظمة حتى يتسنى تصنيف سماتها حسب [ الاتفاق الموحد لنقل المواد ] (المبادئ التوجيهية ١ و ٨ و ١٠)؛
- ٥- التبادل الفوري مع مختبر المنشأ والمنظمة والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 لما هو متاح من الهيماغلوطينين والنيورامينيداز والمتواليات الجينية لفيروسات الأنفلونزا A(H5) وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة (المبدأ التوجيهي ٣)؛

١ انظر [http://www.who.int/csr/disease/avian\\_influenza/H5AcceptanceCriteria\\_16Oct07.pdf](http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/H5AcceptanceCriteria_16Oct07.pdf)

٦- إدراج الهيماغلوتينين والنيورامينيداز وسار المتواليات الجينية لفيروسات الأنفلونزا A(H5) وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة في قاعدة بيانات متاحة للجميع في التوقيت المناسب وقبل انقضاء ٣ أشهر على الانتهاء من تحديد المتواليات، ما لم تصدر تعليمات مخالفة من المختبر أو البلد الذي قدم العينات السريرية و/ أو الفيروسات (المبدأ التوجيهي ٩)؛

٧- التنويه على النحو السليم بمختبرات المنشأ التي قدمت العينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة (المبدءان التوجيهيان ٨ و ١٠).

### جيم: البحوث والعروض والمنشورات العلمية

١- السعي بنشاط إلى إشراك علماء من مختبرات/ بلدان المنشأ في المشاريع العلمية ذات الصلة بالبحوث الخاصة بالعينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا الواردة من بلدانهم، وإشراكهم بنشاط في إعداد مخطوطات العروض والمنشورات (المبدأ التوجيهي ٦)؛

٢- التنويه على نحو ملائم في العروض والمنشورات بمساهمات مختلف الجهات المتعاونة، بما في ذلك المختبرات/ البلدان التي وردت العينات السريرية أو فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة أو الكواشف، باستخدام دلائل إرشادية كتلك التي وضعتها اللجنة الدولية لمحربي المجالات الطبية<sup>١</sup> (المبدأ التوجيهي ٦).

١ انظر <http://www.icmje.org>.



## المختبرات التنظيمية الأساسية

### الاختصاصات المتعلقة بالتعامل مع المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة

#### المعلومات العامة

تعد [شبكة المنظمة] آلية عالمية للتحذير من ظهور فيروسات الأنفلونزا ذات السمات اللافتة، بما في ذلك الفيروسات التي قد تتسبب في حدوث جائحة. وفيما يتعلق بالأنشطة ذات الصلة بالأنفلونزا الجائحة تضم [شبكة المنظمة] أربع فئات متكاملة من المؤسسات والمختبرات، ألا وهي: المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية. ويتولى برنامج المنظمة العالمي لمكافحة الأنفلونزا تنسيق [شبكة المنظمة]. وفي كل فئة من الفئات تؤدي جميع المؤسسات والمختبرات الوظائف المحددة في الاختصاصات الأساسية. وتشكل الاختصاصات الأساسية للمراكز المتعاونة مع المنظمة الشروط الدنيا التي يتعين على كل مركز من المراكز المتعاونة استيفاؤها، وتشكل القدرة على استيفائها شرطاً مسبقاً كي يتم تعيينه مركزاً متعاوناً مع المنظمة. ويقبل كل مختبر أو مؤسسة مما تعترف المنظمة رسمياً بأنه جزء من الشبكة، أو تعيينه رسمياً كجزء من الشبكة، التقيد بالاختصاصات الأساسية المنطبقة على الفئة التي ينتمي إليها. وترد أدناه الاختصاصات الأساسية المنطبقة على المختبرات التنظيمية الأساسية.

وترتبط المختبرات التنظيمية الأساسية رسمياً بالوكالات التنظيمية الوطنية ولها دور حاسم في استحداث لقاحات الأنفلونزا وتنظيمها وتوحيدها القياسي. وهي تضطلع بهذا الدور منذ قرابة أربعة عقود من الزمان في إطار شبكة المنظمة، وتسهم بذلك في إنتاج لقاحات مأمونة وناجعة مضادة للأنفلونزا من خلال اختيار وتطوير فيروسات اللقاحات المرشحة. وعلى الرغم من أنه لم يسبق أن حددت لها اختصاصات رسمية لدى المنظمة فقد عملت فعلياً عن كثب مع المنظمة ومع صانعي لقاحات الأنفلونزا. وتوجد حالياً أربعة مراكز متعاونة، وهي: مركز تقييم المواد البيولوجية وبحوثها، الولايات المتحدة الأمريكية؛ والمعهد الوطني للمعايير البيولوجية والمراقبة، المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية؛ والمعهد الوطني للأمراض المعدية، اليابان؛ وإدارة السلع العلاجية، أستراليا.

وتشكل الاختصاصات الأساسية الشروط الدنيا التي يتعين على كل مختبر تنظيمي أساسي استيفاؤها فردياً أو جماعياً. ويمكن مناقشة اختصاصات محددة والاتفاق عليها فيما بين المختبر التنظيمي الأساسي وبرنامج المنظمة العالمي لمكافحة الأنفلونزا، ودوائر الصناعة في بعض الحالات، قبل الاعتراف بها.

ومن المفهوم أن المبادئ التوجيهية، بالصيغة التي اتفق عليها الاجتماع الحكومي الدولي والمستنسخة أدناه، ستوجه جميع الأنشطة أو الاختصاصات المحددة أو وظائف مختبرات [شبكة المنظمة] ذات الصلة عندما تعمل هذه المختبرات بصفقتها مختبرات مندرجة ضمن [شبكة المنظمة]. وقد وضعت اختصاصات كل مختبرات [شبكة المنظمة] حسب المبادئ التوجيهية الجامعة التالية:

## المبادئ التوجيهية لوضع اختصاصات مختبرات [ شبكة المنظمة ] الحالية والمحتملة مستقبلاً المعنية بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الجائحة البشرية الأخرى

- ١- جميع الأنشطة التي تضطلع بها مختبرات [ شبكة المنظمة ] بمقتضى الاختصاصات التي تحددها المنظمة لها ستتنسق مع [ الإطار و ] الاتفاق الموحد لنقل المواد.
- ٢- مختبرات [ شبكة المنظمة ] سيتم تنسيقها من قِبَل المنظمة وستقدم الدعم إلى المنظمة.
- ٣- مختبرات [ شبكة المنظمة ] ستقدم تقارير موجزة في التوقيت المناسب عن تحاليل المختبرات وعند الطلب عن أية معلومات أخرى متاحة عن الاختبارات المجرة ونتائج الاختبارات وما يتصل بها من تقديرات المخاطر ومواجهتها، كما هو محدد في اختصاصاتها.
- ٤- مختبرات [ شبكة المنظمة ] ستبادل الخبرات وستقدم الدعم الخاص بتعزيز القدرات إلى الدول الأعضاء في المنظمة في حدود مواردها حسب الاقتضاء.
- ٥- مختبرات [ شبكة المنظمة ] ستقدم الدعم، حسبما هو محدد في اختصاصاتها، فيما يتعلق باستحداث لقاح الجائحة المحتملة ولقاح الجائحة وبالمواد المستعملة في اختبارات التشخيص وبالمستحضرات الصيدلانية.
- ٦- مختبرات [ شبكة المنظمة ] إذا أجرت بحثاً على فيروسات الأنفلونزا التي يتم تلقيها لأغراض الترصد في مجال الصحة العمومية سيتم ذلك مع أقصى مشاركة ممكنة من علماء المركز الوطني المعنى بالأنفلونزا أو أي مختبر آخر مرخص له يكون قد قدم الفيروسات، ولاسيما مشاركة العلماء المنتمين إلى البلدان النامية، بما في ذلك المشاركة من خلال عملية النشر.
- ٧- مختبرات [ شبكة المنظمة ] ستدعم التأهب والمواجهة في مجال الصحة العمومية على الصعيد العالمي، وخصوصاً فيما يتعلق بالأوضاع الطارئة، بما في ذلك الفاشيات والأوبئة الدولية.
- ٨- مختبرات [ شبكة المنظمة ] ستبادل بسرعة وانتظام وفي التوقيت المناسب المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، بواسطة آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا حسب الاقتضاء، بما في ذلك توزيعها على المختبرات الأخرى المؤهلة، من أجل تيسير عملية تقدير المخاطر في مجال الصحة العمومية وأنشطة التصدي للمخاطر وإجراء البحوث العلمية، وفقاً للاتفاق الموحد لنقل المواد.
- ٩- مختبرات [ شبكة المنظمة ] ستقدم في التوقيت المناسب بيانات المتواليات الجينية بما يتسق مع الاتفاق الموحد لنقل المواد إلى المبادرة العالمية لتبادل بيانات أنفلونزا الطيور، وإلى بنك الجينات، أو إلى أي قواعد بيانات شبيهة. [ ] توافق آراء [ ]
- ١٠- المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة والتي تتلقاها مختبرات [ شبكة المنظمة ] سيتم توريدها مع [ الإقرار بالفضل على النحو الواجب ] للمركز الوطني المعنى بالأنفلونزا أو المختبر الآخر المرخص له الذي قدمها والاعتراف بمساهمتها.

### الاختصاصات الأساسية

يجب أن تستوفي المختبرات التنظيمية الأساسية فردياً أو جماعياً الاختصاصات الأساسية الواردة أدناه:

## ألف: الشروط العامة والأنشطة

- ١- إسداء المشورة إلى المنظمة بشأن اختيار فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بغية استعمالها في لقاحات الأنفلونزا (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٥)؛
- ٢- مساعدة المنظمة والدول الأعضاء على إعداد الجوانب ذات الصلة باللقاحات من خطط التأهب للأنفلونزا الجائحة ومواجهتها (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٧)؛
- ٣- إسداء المشورة إلى المنظمة بشأن الجوانب التنظيمية والجوانب الخاصة باستحداث اللقاحات فيما يتعلق بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٥)؛
- ٤- تزويد المنظمة بالمعلومات وإسداء المشورة إليها، عند الطلب، بشأن برامج العمل والتكنولوجيات الجديدة الرامية إلى تحسين استحداث لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة وإلى تحسين توحيدها القياسي (المبادئ التوجيهية ٢ و ٣ و ٤ و ٥)؛
- ٥- استخدام آلية المنظمة الخاصة بتتبع فيروسات الأنفلونزا في تسجيل تلقي ونقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة (المبدأ التوجيهي ٨)؛
- ٦- النقيذ بـ [ الاتفاق الموحد لنقل المواد المنبتق عن الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى ] (المبدأ التوجيهي ١).

## باء: أنشطة المختبرات والأنشطة المتصلة بها

- ١- تخزين فيروسات الأنفلونزا الممثلة من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى الممثلة التي قد تتسبب في حدوث جائحة والتي يُحصل عليها من [ شبكة المنظمة ]، وتضخيمها جينياً عند اللزوم، لأغراض تطوير فيروسات لقاحات الأنفلونزا (المبداء التوجيهيان ١ و ٢)؛
- ٢- القيام، بناءً على طلب المنظمة، بتطوير فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة من النمط H5N1 وفيروسات لقاحات الأنفلونزا الأخرى المرشحة التي قد تتسبب في حدوث جائحة وتحديد خصائصها عن طريق تطبيق المعايير المتفق عليها (المبادئ التوجيهية ١ و ٢ و ٣ و ٥ و ٦)؛
- ٣- تخزين فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة من النمط H5N1 وفيروسات لقاحات الأنفلونزا الأخرى المرشحة التي قد تتسبب في حدوث جائحة والتي يُحصل عليها من [ شبكة المنظمة ] وتضخيمها جينياً عند اللزوم. (المبادئ التوجيهية ١ و ٢ و ٣ و ٥)؛
- ٤- إعداد ومعايرة الكواشف المرجعية من أجل التوحيد القياسي لفيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة من النمط H5N1 وفيروسات لقاحات الأنفلونزا الأخرى المرشحة التي قد تتسبب في حدوث جائحة بالاشتراك مع المختبرات التنظيمية الأساسية الأخرى (المبادئ التوجيهية ١ و ٢ و ٥)؛
- ٥- القيام، رهنأ بما ينص عليه الاتفاق الموحد لنقل المواد، بتوزيع فيروسات لقاحات الأنفلونزا المرشحة من النمط H5N1 وفيروسات لقاحات الأنفلونزا الأخرى المرشحة التي قد تتسبب في حدوث جائحة على

المختبرات المهمة، بما فيها المختبرات المدرجة ضمن [ شبكة المنظمة ] وكذلك صانعو لقاحات الأنفلونزا (المبادئ التوجيهية ١ و ٢ و ٥)؛

٦- توريد الكواشف المرجعية، مباشرة أو عن طريق متعهدين، من أجل التوحيد القياسي للقاحات الأنفلونزا من النمط H5N1 ولقاحات الأنفلونزا الجائحة المحتملة الأخرى إلى المختبرات، مثل المختبرات المدرجة ضمن [ شبكة المنظمة ]، وإلى المختبرات التنظيمية الوطنية وكذلك إلى صانعي لقاحات الأنفلونزا (المبادئ التوجيهية ١ و ٢ و ٥)؛

٧- إجراء التحاليل وتزويد المنظمة بالبيانات وإسداء المشورة إليها والمشاركة في الاجتماعات ومؤتمرات الفيديو بخصوص اختيار فيروسات اللقاحات المرشحة وتطويرها وإتاحتها في التوقيت المناسب فيما يتعلق بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة (المبادئ التوجيهية ٢ و ٥ و ٧).

### جيم: البحوث والعروض والمنشورات العلمية

١- السعي بنشاط إلى إشراك علماء من مختبرات/ بلدان المنشأ في المشاريع العلمية ذات الصلة بالبحوث الخاصة بالعينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا الواردة من بلدانهم، وإشراكهم بنشاط في إعداد مخطوطات العروض والمنشورات (المبدأ التوجيهي ٦)؛

٢- التتويه على نحو ملائم في العروض والمنشورات بمساهمات مختلف الجهات المتعاونة، بما في ذلك المختبرات/ البلدان التي وردت العينات السريرية أو فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة أو الكواشف، باستخدام دلائل إرشادية كتلك التي وضعتها اللجنة الدولية لمحربي المجالات الطبية<sup>١</sup> (المبدأ التوجيهي ٦).

١ انظر <http://www.icmje.org>.

## المرفق ٤

## المبادئ التوجيهية لوضع اختصاصات المختبرات الراهنة والمستقبلية المحتملة التابعة [ لشبكة المنظمة ] المعنية بالفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا الجائحة البشرية

الأدوار والمسؤوليات والأنشطة المحددة التي تضطلع بها مختلف المختبرات التابعة [ لشبكة المنظمة ] قد تكون متفاوتة حسب ما إذا كانت مراكز وطنية معنية بالأنفلونزا أو مراكز متعاونة مع المنظمة أو مختبرات مرجعية معنية بالفيروس H5 أو مختبرات تنظيمية أساسية. وفي سياق تأهبها لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وأعمالها في مجال الفيروس H5N1 وسائر الفيروسات التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، يجب أن تنقيد اختصاصات كل فئة من هذه المختبرات التابعة [ لشبكة المنظمة ] بالمبادئ التوجيهية الأساسية التالية:

١- يتعين أن تكون كل الأنشطة التي تضطلع بها المختبرات التابعة [ لشبكة المنظمة ]، بموجب اختصاصاتها التي حددها المنظمة، متسقة مع أحكام [ الإطار و ] الاتفاق الموحد لنقل المواد.

٢- المنظمة هي التي تنسق أنشطة المختبرات التابعة [ لشبكة المنظمة ] وتتولى المختبرات تقديم الدعم للمنظمة.

٣- تقدم المختبرات التابعة [ لشبكة المنظمة ] تقريراً موجزاً مناسب التوقيت عن التحليلات المخبرية وتقدم لدى الطلب أي معلومات متاحة أخرى عن الاختبارات التي أُجريت، وعن نتائج الاختبارات وتقييم المخاطر المحتملة ذات الصلة، وعن مواجهة المخاطر المحتملة، وذلك على النحو المبين في اختصاصاتها.

٤- تتولى المختبرات التابعة [ لشبكة المنظمة ] تبادل الخبرات وتوفير الدعم حسب الاقتضاء لتعزيز قدرات الدول الأعضاء في المنظمة.

٥- تتولى المختبرات التابعة [ لشبكة المنظمة ] تقديم الدعم على النحو المبين في اختصاصاتها من أجل استحداث اللقاحات المضادة للجوائح المحتملة، واستحداث المواد والمستحضرات الصيدلانية اللازمة للاختبارات التشخيصية للقاحات المضادة للجوائح.

٦- إذا قامت المختبرات التابعة [ لشبكة المنظمة ] بإجراء بحوث عن فيروسات الأنفلونزا التي تسلمتها لأغراض ترصد الصحة العمومية، فعليها أن تفعل ذلك بطريقة تشمل إلى أقصى قدر ممكن مشاركة علميين ينتمون إلى المركز الوطني المعني بالأنفلونزا الذي يوفر الفيروسات، أو أي مختبر آخر وخاصة المختبرات المشاركة من البلدان النامية، بما في ذلك المشاركة من خلال عملية النشر.

٧- تدعم المختبرات التابعة [ لشبكة المنظمة ] أنشطة التأهب والمواجهة في مجال الصحة العمومية على الصعيد العالمي، وخصوصاً في الحالات الطارئة، بما فيها الفاشيات والأوبئة الدولية.

٨- تتبادل المختبرات التابعة [ لشبكة المنظمة ] بطريقة سريعة ومنهجية ومناسبة التوقيت المواد البيولوجية اللازمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، وذلك بأن تستخدم على النحو السليم آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا بما في ذلك توزيع الفيروسات على سائر المختبرات المؤهلة، من أجل تسهيل أنشطة تقييم المخاطر

المحتملة على الصحة العمومية، وأنشطة التصدي للمخاطر المحتملة، وأنشطة البحوث العلمية، طبقاً لأحكام الاتفاق الموحد لنقل المواد.

٩- تقدم المختبرات التابعة [ لشبكة المنظمة ] بيانات المتواليات الجينية في التوقيت المناسب إلى المبادرة العالمية لتبادل بيانات أنفلونزا الطيور، وإلى قواعد البيانات الجينية، أو إلى قواعد البيانات المشابهة، وفقاً لأحكام الاتفاق الموحد لنقل المواد. [ [توافق آراء] ]

١٠- تتولى المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] التي تتلقى المواد البيولوجية اللازمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة [ التنويه الواجب ] والاعتراف بفضل المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا التي أرسلت هذه المواد أو سائر المختبرات المرخص لها. [

## التذييل ٢

يتضمن هذا التذييل ٢ نص المرفق ٢ بالوثيقة ج٤٨/٦٣ الذي سبق عرضه على جمعية الصحة العالمية الثالثة والستين، وهو الآن بالصيغة التي نقحه بها "الفريق العامل المفتوح العضوية للدول الأعضاء، المعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى" إبان الاجتماع الذي عقده في جنيف من ١٣ إلى ١٧ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٠.

## الورقة البيضاء رقم ١

## White Paper 1

## النص المقترح من الرئيسيين المشاركين للاتفاق الموحد لنقل المواد

أعد هذا الاتفاق الموحد لنقل المواد ("الاتفاق") لتعزيز الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى ("الإطار"). (توافق آراء)

تتفق الأطراف في هذا الاتفاق على ما يلي:

المادة ١ - الأطراف في الاتفاق

١-١ تقتصر صفة الأطراف في هذا الاتفاق على مختبرات الأنفلونزا التي عينتها منظمة الصحة العالمية أو اعترفت بها والتي قبلت العمل بموجب الاختصاصات التي وضعتها منظمة الصحة العالمية.<sup>١</sup> وفي هذا الاتفاق: (توافق آراء)

• المورد هو المختبر الذي يرسل المواد المعرفة في هذا الاتفاق؛

• (اسم وعنوان المورد أو المؤسسة الموردة؛ وصفة المختبر (هل هو مثلاً مختبر وطني لمكافحة الأنفلونزا، أو مركز متعاون مع المنظمة، أو مختبر مرجعي للأنفلونزا من النمط H5، أو مختبر تنظيمي أساسي، أو مختبر آخر مرخص)، واسم الموظف الرسمي المسؤول ومعلومات الاتصال به) (ويدعى فيما بعد "المورد")

و

• المتلقي هو المختبر الذي يتلقى المواد المعرفة في هذا الاتفاق. (توافق آراء)

• (اسم وعنوان المتلقي أو المؤسسة المتلقيّة؛ وصفة المختبر (هل هو مثلاً مختبر وطني لمكافحة الأنفلونزا أو مركز متعاون مع المنظمة أو مختبر مرجعي للأنفلونزا من النمط H5 أو مختبر تنظيمي أساسي أو مختبر آخر مرخص)، واسم الموظف الرسمي المسؤول ومعلومات الاتصال به) (ويدعى فيما يلي "المتلقي")

٢-١ يشار فيما يلي إلى المورد والمتلقي معاً بكلمة "الأطراف". (توافق آراء)

المادة ٢ - موضوع الاتفاق

١-٢ تخضع لأحكام هذا الاتفاق المواد البيولوجية، [ المتواليات الجينية، ] [ والمواد الجينية، ] الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، والكواشف المرجعية، والكواشف المرجعية لتحديد فعالية اللقاحات/ كواشف فعالية اللقاحات، وفيروسات الأنفلونزا المرجعية، وفيروسات الأنفلونزا التي توصي المنظمة باستعمالها

١ يجوز إدراج الكيانات الأخرى في عداد "الأطراف".



في صنع اللقاحات]، حسب التعريف الوارد في الفرع ٤-١ من الإطار (وتدعى فيما يلي "المواد") التي ينقلها المورد إلى المتلقي.

### [ المادة ٢-أ - الأحكام العامة

١-٢٢ تم إبرام هذا الاتفاق في إطار "التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى"، وينفذ هذا الاتفاق ويفسر طبقاً لأغراض وأحكام ذلك الإطار.

٢-٢٢ يوافق الأطراف في هذا الاتفاق على أن تكون منظمة الصحة العالمية الطرف الثالث المستفيد بموجب هذا الاتفاق.

٣-٢٢ الحقوق الممنوحة لمنظمة الصحة العالمية لا تحول دون قيام المورد والمتلقي من ممارسة حقوقهما المنصوص عليها في هذا الاتفاق.

٤-٢٢ عندما يكون أحد أطراف هذا الاتفاق "مختبراً آخر مرخصاً" فيجب أن تنطبق عليه اختصاصات المركز الوطني لمكافحة الأنفلونزا.].

### المادة ٣ - حقوق والتزامات المورد

١-٣ يتعهد المورد بما يلي فيما يتعلق بالمواد:

٣-١-١ الامتثال للاختصاصات المحددة له في الشبكة التابعة لمنظمة الصحة العالمية. (توافق آراء)

٣-١-٢ ضمان مناوله المواد وفقاً للمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية السارية ولمعايير السلامة البيولوجية الوطنية السارية. <sup>١</sup> (توافق آراء)

٣-١-٣ الامتثال للحكم التالي فيما يتعلق بحقوق الملكية الفكرية:

[ في حالة الحصول على حقوق الملكية الفكرية فيما يتعلق بالاختراعات المتأتمية من استخدام المواد، ينبغي لصاحب هذه الحقوق/ [ المورد ] أن يمنح منظمة الصحة العالمية رخصة غير حصرية ومبرأة من كل عائد، وتمنح المنظمة من الباطن رخصة بها للبلدان النامية المعنية بغرض تحقيق الإتاحة القصوى للفوائد البالغة الأهمية دون استهداف الربح، مثلما هي الحالة مع اللقاحات ومضادات الفيروسات المعدّة لأغراض التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. ]

١ "المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن تنظيم نقل المواد المعدية" و"المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن جمع العينات البشرية من أجل التشخيص المختبري لعدوى أنفلونزا الطيور". ملاحظة: بناءً على الطلب تقدم الأمانة المراجع التالية التي تشير إلى المبادئ التوجيهية ذات الصلة:

1) Laboratory biorisk management for laboratories handling pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus; 2) Safe transport of pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus cultures, isolates and patient specimens as Biological Substance, Category B; 3) Guidance to Influenza Laboratories Diagnosing Swine Influenza A/H1N1 Infections of current concern.

أو

[ يتمتع المورد عن طلب الحصول على أي حقوق ملكية فكرية بصدد هذه المواد. ]

أو

[ إذ كان المورد مختبراً حكومياً وطنياً فيمتنع عن طلب الحصول على براءة بخصوص المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، المنقولة بموجب هذا الاتفاق الموحد.

ويعترف المورد والمتلقي بأن هذا الاتفاق الموحد لا مساس فيه بأي حقوق ملكية فكرية مرتبطة بهذه المواد أو باستعمالها.]

أو

[ حذف النص ]

٢-٣ يوافق المورد على نقل المواد إلى جميع أعضاء شبكة منظمة الصحة العالمية وعلى استخدامهم لها وذلك بالشروط والأحكام ذاتها المنصوص عليها في هذا الاتفاق الموحد. (توافق آراء)

٣-٣ يوافق المورد على نقل المواد إلى كيانات خارج الشبكة التابعة لمنظمة الصحة العالمية [ وعلى استخدامها لهذه المواد ] [ بشرط أن يتم هذا النقل طبقاً لأحكام الاتفاق الموحد رقم ١٢ ] [ بشرط أن تصحب هذا النقل نسخة من "الأحكام والشروط الموحدة لنقل المواد" المرفقة بهذا الاتفاق. ] [ وسيبلغ المورد منظمة الصحة العالمية، على نحو منتظم، بشحنات المواد المرسلّة إلى كيانات خارج شبكة المنظمة المسجلة في آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا.]

ويبلغ المورد منظمة الصحة العالمية بشحنات المواد التي يرسلها إلى كيانات داخل أو خارج شبكة المنظمة، وذلك بتسجيلها في آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا (توافق آراء)

#### المادة ٤ - حقوق والتزامات المتلقي

١-٤ يتعهد المتلقي بما يلي فيما يتعلق بالمواد:

١-١-٤ الامتثال للاختصاصات المحددة له في الشبكة التابعة لمنظمة الصحة العالمية [ وفي الإطار ]، بما في ذلك تبادل الفيروسات والمعلومات.

٢-١-٤ ضمان مناولة المواد وفقاً للمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية السارية ولمعايير السلامة البيولوجية الوطنية السارية. ٢ (توافق آراء)

١ الورقة البيضاء رقم ٣.

٢ "المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن تنظيم نقل المواد المعدية" و"المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن جمع العينات البشرية من أجل التشخيص المختبري لعدوى أنفلونزا الطيور". ملاحظة: بناءً على الطلب تقدم الأمانة المراجع التالية التي تشير إلى المبادئ التوجيهية ذات الصلة:

1) Laboratory biorisk management for laboratories handling pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus; 2) Safe transport of pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus cultures, isolates and patient specimens as Biological Substance, Category B; 3) Guidance to Influenza Laboratories Diagnosing Swine Influenza A/H1N1 Infections of current concern.

٤-١-٣ يبلغ المتلقي لدى منظمة الصحة العالمية شحنات المواد التي يرسلها إلى كيانات داخل أو خارج شبكة المنظمة، وذلك بتسجيلها في آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا (توافق آراء)

٤-١-٤ وينظر الطرف المتلقي في مسألة دعم تقوية الطاقات المخبرية وطاقات الترصد التي تمتلكها شبكات البلدان النامية

[٤-١-٣ الامتثال للحكم التالي بشأن حقوق الملكية الفكرية:

في حالة الحصول على حقوق الملكية الفكرية فيما يتعلق بالاختراعات المتأتية من استخدام المواد، ينبغي لصاحب هذه الحقوق أن يمنح منظمة الصحة العالمية رخصة غير حصرية ومبرأة من كل عائد، وتمنح المنظمة من الباطن رخصة بها للبلدان النامية المهتمة بغرض تحقيق الإتاحة القصوى للفوائد البالغة الأهمية دون استهداف الربح، مثل اللقاحات ومضادات الفيروسات، من أجل التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. ]

[٣-١-٣ في حالة الحصول على حقوق الملكية الفكرية فيما يتعلق بالاختراعات المتأتية من استخدام المواد، ينبغي لصاحب هذه الحقوق/ [المورد] أن يمنح منظمة الصحة العالمية رخصة غير حصرية ومبرأة من كل عائد، وتمنح المنظمة من الباطن رخصة بها للبلدان النامية المعنية بغرض تحقيق الإتاحة القصوى للفوائد البالغة الأهمية دون استهداف الربح، مثلما هي الحالة مع اللقاحات ومضادات الفيروسات المعدة لأغراض التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. ]

أو

[يمنع المتلقي عن طلب الحصول على أي حقوق ملكية فكرية بصدد هذه المواد أو على أي منتجات وعمليات واختراعات أخرى متأتية من استخدام هذه المواد. ]

أو

[إذا كان المتلقي مختبراً حكومياً وطنياً فيمتنع عن طلب الحصول على براءة بخصيص المواد البيولوجية، الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، المنقولة بموجب هذا الاتفاق الموحد.

ويعترف المورد والمتلقي بأن هذا الاتفاق الموحد لا مساس فيه بأي حقوق ملكية فكرية مرتبطة بهذه المواد أو باستعمالها. ]

أو

[ حذف ]

٤-٣ يتمتع المتلقي عن طلب الحصول علي أي حقوق ملكية فكرية بصدد هذه المواد أو على أي منتجات وعمليات واختراعات أخرى متأية من استخدام هذه المواد. ]

٤-٢ يعترف المتلقي، بوصفه عضواً في الشبكة التابعة للمنظمة، بأن المواد مرسله إليه من أجل تسهيل تنفيذ اختصاصاته التي وافقت عليها منظمة الصحة العالمية. ويوافق المتلقي أيضاً على أن هذه المواد لن تستخدم إلا في الأغراض المذكورة في تلك الاختصاصات. ويوافق المتلقي على أن أي استخدام للمواد بشكل يتجاوز تلك الأغراض يقتضي الحصول على إذن محدد من [ المورد. ] / [ مختبرات المنشأ. ]

٤-٤ في حالة ترحيل شحنات داخل الشبكة التابعة لمنظمة الصحة العالمية، يرحلها المورد طبقاً لأحكام هذا الاتفاق الموحد.

٤-٥ في حالة ترحيل شحنات إلى خارج الشبكة التابعة لمنظمة الصحة العالمية، يتسلمها المتلقي طبقاً لأحكام الاتفاق الموحد رقم ١٢ ] وهي أن أي نقل من هذا القبيل يجب أن يصاحب بنسخة من "الأحكام والشروط الموحدة لنقل المواد" المرفقة. ]

٤-٦ يحاول بكل جهده أن يشارك العلميين من مختبرات المنشأ والمختبرات الأخرى المرخصة، وخاصة من البلدان النامية، إشراكاً تاماً في المشاريع العلمية المرتبطة بالبحوث التي تجرى على العينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا الواردة من بلدانهم، ويشركهم إيجابياً في تحضير المخطوطات التي ستعرض وتشر. (توافق آراء)

٤-٧ ينوه على النحو السليم في العروض والمطبوعات بمساهمات معاونيه، ولاسيما المختبرات/ البلدان التي زودته بالعينات السريرية، أو بفيروسات الأنفلونزا التي قد تصبح جائحة أو بالكواشف، متبعاً في ذلك المبادئ التوجيهية السارية. ]

### [ المادة ٤أ - القانون المنطبق ]

القانون المنطبق هو مبادئ القانون العامة، ولاسيما مبادئ العقود التجارية الدولية ٢٠٠٤ الصادرة عن المعهد الدولي لتوحيد القانون الخاص، وكذلك الأغراض والمبادئ وسائر الأحكام ذات الصلة المنصوص عليها في الإطار، مع الاستعانة حسب الاقتضاء في التفسير بالقرارات الإجرائية الصادرة عن جمعية الصحة العالمية. ]

### المادة ٥ - فض/ [ تسوية ] النزاعات

[ عندما يحدث نزاع بموجب هذا الاتفاق تسعى الأطراف أولاً إلى تسويته ودياً. وإذا لم تفلح هذه التسوية [ فإن الطريقة الوحيدة الأخرى للسعي إلى فض المنازعات هي تلك الطريقة ] جاز عرض النزاع على المدير العام

ليستعرض الظروف ويجوز له النظر في اتخاذ الإجراءات الملائمة إزاء ذلك النزاع والتي قد تشمل قيام المنظمة بتعليق أو إلغاء تعيين المختبر المعني.<sup>[١]</sup>

أو

[ عندما يحدث نزاع بموجب هذا الاتفاق الموحد، تسعى الأطراف أولاً إلى تسويته ودياً، وإذا لم تقلح هذه التسوية جاز عرض النزاع على المدير العام ليستعرض الظروف ويجوز له أن يناقش مع الفريق الاستشاري الإجراءات الملائمة إزاء هذا النزاع. وللمدير العام أن ينظر في تعليق أو إلغاء التعيين الذي منحتة منظمة الصحة العالمية للمختبر المعني. ]

أو

[٦-١] يجوز للمورد أو المتلقي أن يشرع في إجراءات النزاع.

[٦-٢] كل نزاع ينشأ بموجب هذا الاتفاق يحل بالطريقة التالية:

(أ) تسوية النزاع الودية: يحاول الأطراف بحسن نية فض النزاع بالتفاوض؛

(ب) الوساطة: إذا لم يفض النزاع بالتفاوض جاز لأطراف طلب الوساطة من طرف ثالث محايد وسيط يتعين الاتفاق عليه بالتبادل؛

(ج) التحكيم: إذا لم يسو النزاع بالتفاوض أو بالوساطة جاز لأي طرف أن يعرض النزاع على التحكيم بموجب قواعد التحكيم التي وضعتها هيئة دولية يوافق عليها الأطراف في النزاع. وفي حالة عدم التوصل إلى هذا الاتفاق وجبت تسوية النزاع في نهاية الأمر بموجب قواعد التحكيم التي وضعتها الغرفة التجارية الدولية، من قبل حكم واحد أو أكثر يعين طبقاً لقواعد التحكيم المذكورة آنفاً. ويجوز لأي طرف في النزاع، بمحض إرادته، أن يعين حكماً عنه من قائمة الخبراء التي قد تعد [ من قبل الفريق الاستشاري ] لهذا الغرض؛ ويجوز للطرفين أو للحكيمين المعيّنين من قبلهما، أن يوافقا على تعيين حكم وحيد أو رئيساً للحكيمين حسب الحالة، من قائمة الخبراء. وتصبح نتيجة هذا التحكيم ملزمة.

[٦-٣] يتقاسم الأطراف بالتناصف جميع التكاليف المرتبطة بتسوية النزاع.

[٦-١] يجوز أن يشرع المورد أو المتلقي في إجراءات تسوية النزاعات.

[٦-١-١] يوافق الأطراف في هذا الاتفاق على أن لمنظمة الصحة العالمية [ أو للدولة العضو الموردة الواحدة أو الأكثر ] الحق بوصفها الطرف الثالث المستفيد في الشروع في إجراءات تسوية النزاعات المتعلقة بحقوق والتزامات المورد والمتلقي المنصوص عليها في هذا الاتفاق.

١ حسب المنصوص عليه في الفرع ٧-٣-٤ من الإطار.

٦-١-٢ يحق أيضاً للطرف الثالث المستفيد أن يطلب الحصول على المعلومات ذات الصلة بالانزاع، ولاسيما الحصول على العينات حسب الاقتضاء من المورد أو من المتلقي، فيما يتعلق بالتزاماتهما المنصوص عليها في هذا الاتفاق. ويجب أن يقدم المورد أو المتلقي، حسب الحالة، أي معلومات أو عينات مطلوبة على هذا النحو.

وفيما يلي إجراءات تسوية النزاعات:

### المادة "س" الضمانات والتعويضات أو البنود الإضافية

من دون المساس بأحكام المادة ٥-٢ لا يقدم المورد أي ضمانات بشأن مأمونية المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، ولا بشأن دقة أو صواب أي بيانات مرسلّة مع هذه المواد. وهو لا يقدم أي ضمانات بشأن جودة أو صلاحية هذه المواد البيولوجية التي يرسلها أو نقاوتها (الجينية أو الميكانيكية). ويتحمل كل من المورد والمتلقي المسؤولية التامة عن الالتزام باللوائح والقواعد السارية في بلده بشأن الأمن البيولوجي والسلامة البيولوجية المقررة على استيراد أو تصدير أو تخليص المواد البيولوجية، على أساس أن هذه اللوائح والقواعد تفي كحد أدنى بالقواعد ذات الصلة الصادرة عن المنظمة والسارية في وقت قبول هذا الاتفاق.

### المادة "ص" مدة الاتفاق

يظل هذا الاتفاق سارياً ما دام الإطار سارياً. ]

### المادة ٦ - القبول والانطباق

[ قبول المختبرات للاختصاصات التي وضعتها الشبكة التابعة لمنظمة الصحة العالمية يشكل قبول تلك المختبرات لهذا الاتفاق الموحد. ]/ وفيما يتعلق بالمختبرات التي كانت الشبكة التابعة لمنظمة الصحة العالمية تضمها في تاريخ اعتماد "الإطار" من قبل جمعية الصحة العالمية، يشكل قبول تلك المختبرات لاختصاصاتها المنصوص عليها في الإطار قبولاً لهذا الاتفاق الموحد. [ أما ] بعد اعتماد الإطار فإن قيام منظمة الصحة العالمية بتعيين مختبرات أخرى أو بالاعتراف بها بوصفها من مختبرات منضمة إلى الشبكة التابعة لها يشكل قبولاً لهذا الاتفاق الموحد من قبل تلك المختبرات. ولا ينتهي انطباق هذا الاتفاق الموحد على أي مختبر إلا عندما تقوم منظمة الصحة العالمية بتعليق أو إلغاء تعيينه أو الاعتراف به، أو عندما يقوم المختبر رسمياً بسحب مشاركته في الشبكة التابعة لمنظمة الصحة العالمية [ أو بالاتفاق المتبادل بين منظمة الصحة العالمية والمختبر ]. ولا يعفي هذا التعليق أو الإلغاء أو السحب المختبر من التزاماته السابقة المنصوص عليها في هذا الاتفاق الموحد.

أو

### المادة ٨ - التوقيع/ القبول

يصبح هذا الاتفاق اتفاقاً مبرماً بواسطة "النقر بفأرة الحاسوب" إذا تم قبوله إلكترونياً، أو اتفاقاً مبرماً بواسطة "فص التغليف"، ما لم يطلب أحد الطرفين إبرام هذا الاتفاق بالتوقيع على نسخة ورقية منه، وتتساوى هذه

الطرق الثلاث في الصلاحية والإلزام والإنفاذ من حيث التأكيد على قبول هذا الاتفاق. ولا تلزم سوى طريقة واحدة منها لإثبات القبول.]

[ المادة ٨ - التوقيع/ القبول

يصبح هذا الاتفاق اتفاقاً مبرماً بواسطة "النقر بفارة الحاسوب" إذا تم قبوله إلكترونياً، أو اتفاقاً مبرماً بواسطة "فض التغليف"، ما لم يطلب أحد الطرفين إبرام هذا الاتفاق بالتوقيع على نسخة ورقية منه. وتتساوى هذه الطرق الثلاث في الصلاحية والإلزام والإنفاذ بوصفها تأكيداً لقبول هذا الاتفاق، ولا تلزم سوى طريقة واحدة منها لإثبات القبول. ]

ويجوز للمورد والملتقي أن يختار طريقة القبول التي يفضلها ما لم يطلب أحد هذين الطرفين التوقيع على هذا الاتفاق.

الخيار ١ - القبول بواسطة التوقيع على نسخة مطبوعة من الاتفاق

أنا (الاسم الكامل للمسؤول المرخص له)، أشهد وأضمن بأنني أمتلك سلطة تنفيذ هذا الاتفاق نيابة عن المورد وأقر بمسؤولية مؤسستي والتزامها بالتقيد بأحكام هذا الاتفاق.

التوقيع ..... التاريخ .....

اسم المورد .....

صفة المورد (هل هو مثلاً مركز وطني لمكافحة الأنفلونزا، أو مركز متعاون مع المنظمة، أو مختبر مرجعي للأنفلونزا من النمط H5، أو مختبر مرجعي أساسي)

.....

أنا (الاسم الكامل للمسؤول المرخص له)، أشهد وأضمن أنني أمتلك سلطة تنفيذ هذا الاتفاق نيابة عن الملتقي وأقر بمسؤولية مؤسستي والتزامها بالتقيد بأحكام هذا الاتفاق.

التوقيع ..... التاريخ .....

اسم الملتقي .....

صفة الملتقي (هل هو مثلاً مركز وطني لمكافحة الأنفلونزا، أو مركز متعاون مع المنظمة أو مختبر مرجعي للأنفلونزا من النمط H5، أو مختبر مرجعي أساسي)

.....

الخيار ٢ - قبول الاتفاق الموحد بواسطة فض التغليف

تورد المواد مشروطاً بقبول أحكام هذا الاتفاق.

تورد المواد المحددة في الملحق... من قبل المورد، وقبول المتلقي لهذه المواد واستعمالها يشكلان قبولاً لشروط هذا الاتفاق.

الخيار ٣ - قبول الاتفاق الموحد بواسطة النقر بفأرة الحاسوب

تورد المواد بناءً على قبول هذا الاتفاق بوسيلة إلكترونية.

□ أوافق بموجب هذا على الشروط أعلاه. ]



## White Paper 1

## الورقة البيضاء رقم ١

## الملحق

## منظمة الصحة العالمية ("المنظمة")

الأحكام والشروط الموحدة لنقل مواد المنظمة  
للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة

يجب أن ترفق هذه الوثيقة بجميع شحنات المواد التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة

تدعى المواد البيولوجية المذكورة هنا "المواد التي أعدتها منظمة الصحة العالمية للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة" أو "المواد التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة".

هذه المواد التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة مواد منتجة بالتعاون مع مختبرات الصحة العمومية العاملة في إطار "الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا" التي تتسقها منظمة الصحة العالمية. وهذه المواد التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لا غنى عنها لأغراض الصحة العمومية.

يجوز لمتلقي المواد التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أن يستعملها رهنأ بالالتزام بالأحكام والشروط التالية:

١- المواد التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة والمتضمنة في هذه الشحنة مقدمة بالنيابة عن منظمة الصحة العالمية (المنظمة) بوصفها منسق الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا.

٢- يقوم متلقي المواد التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة بما يلي:

- يلتزم بجدول الرسوم المقرر والمرفق بهذا.<sup>١</sup>
- يطبق التسعير المصنف في أوقات الجائحة.
- في حالة الحصول على حقوق ملكية من الاختراعات الناجمة عن استعمال المواد التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، ينبغي لصاحب هذه الحقوق أن يمنح المنظمة رخصة غير حصرية ومبرأة من كل عائد، وتمنح المنظمة من الباطن رخص بها للبلدان النامية المعنية، بغرض تحقيق الإتاحة القصوى للفوائد الحاسمة دون استهداف الربح، مثلما هي الحالة مع اللقاحات ومضادات الفيروسات المعدّة لأغراض التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.
- أن يولي الاعتبار لتقديم مساهمات عينية للمخزونات العالمية الخاصة بالتأهب.

١ سيوضع هذا الجدول بعد دراسات ملائمة وبعد النظر فيه.

- أن يزود المنظمة بالمعلومات عن الشحنات الأخرى المنقولة من هذه المواد التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، بما في ذلك جميع المعلومات ذات الصلة بهوية المتلقين.
- أن يشجع نشر نتائج أي بحوث في المطبوعات العلمية، وعند نشرها ينسق النشر مع المنظمة بما يضمن التتويه بمساهمة المؤسسات المعنية المنظمة إلى الشبكة التابعة للمنظمة.
- أن يولي الاعتبار لتقاسم المزيد من الفوائد على أساس ظرفي.

٣- ولا تقدم المنظمة ولا يقدم المختبر الذي يتولى شحن مواد المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أي ضمانات بشأن سلامة المواد المشحونة التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، ولا بشأن دقة أو صحة أي بيانات مشفوعة بها. ولا يقدم أي منهما أي ضمانات بشأن جودة المواد التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أو صلاحية تلك المواد أو نقاوتها (الجينية أو الميكانيكية). ويتحمل المورد والمتلقي المسؤولية التامة عن الامتثال للوائح وقواعدهما الوطنية الخاصة بالأمن البيولوجي والسلامة البيولوجية والسارية على استيراد المواد البيولوجية أو تصديرها أو الإفراج عنها، على أساس أن هذه اللوائح والقواعد يجب أن تستوفي على الأقل المعايير ذات الصلة التي وضعتها المنظمة والسارية في وقت قبول المواد التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.

٤- تخضع لهذه الشروط والأحكام الموحدة كل شحنة وجميع الشحنات اللاحقة من المواد التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. ويضع المختبر المرسل علامة واضحة على هذه المواد تبين أنها "مواد أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة"، ويرفق بأي من هذه الشحنات نسخة من هذه الأحكام والشروط الموحدة.

٥- يشكل قبول المتلقي للمواد المشحونة إليه التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة قبولاً لهذه الشروط والأحكام الموحدة. وإذا لم يوافق المتلقي على هذه الأحكام والشروط الموحدة، وجب عليه أن يخطر فوراً المختبر المورد للمواد لكي يتخذ الترتيبات اللازمة لاستعادتها.

٦- جميع الأسئلة أو المنازعات التي تتصل بتفسير أو تنفيذ هذه الأحكام والشروط الموحدة تبلغ إلى المنظمة. وما من مختبر للصحة العمومية من المختبرات العاملة في إطار الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا التي تنسقها منظمة الصحة العالمية سيخضع لإجراءات تسوية النزاعات الناشئة من تفسير أو تنفيذ هذه الأحكام والشروط الموحدة.

٧- يجوز للمنظمة أو المتلقي أن يشرع في إجراءات تسوية النزاعات. وكل مسألة تتعلق بتفسير أو تطبيق هذه الأحكام والشروط الموحدة، ولم تشملها هذه الأحكام تحل وفقاً لقوانين سويسرا. وكل نزاع ينشأ حول تفسير أو تطبيق هذه الأحكام والشروط الموحدة ولا يسوى ودياً يصبح عرضة للمصالحة. وفي حالة فشل المصالحة يحال النزاع إلى التحكيم. ويتم التحكيم طبقاً للأساليب التي يتفق عليها الطرفان المتنازعان، وفي حالة عدم اتفاقهما يتم التحكيم وفقاً لقواعد الغرفة التجارية الدولية. ويقبل الطرفان قرار التحكيم باعتباره القرار النهائي. ويتقاسم الطرفان جميع تكاليف تسوية النزاع وفقاً للقسم التي تحددها هيئة التحكيم.

٨- ويظل هذا الاتفاق سارياً مادام "الإطار" نافذاً.

## White Paper 2

## الورقة البيضاء رقم ٢

## الاتفاق الموحد رقم ١ لنقل المواد المقترح من البرازيل والهند وإندونيسيا

## مسودة الاتفاق الموحد لنقل المواد

أعد هذا الاتفاق الموحد لنقل المواد ("الاتفاق") لتعزيز الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى ("الإطار").

تتفق الأطراف في هذا الاتفاق على ما يلي:

المادة ١ - الأطراف في الاتفاق

١-١ تقتصر صفة الأطراف في هذا الاتفاق على مختبرات الأنفلونزا التي عينتها منظمة الصحة العالمية أو اعترفت بها والتي قبلت العمل بموجب الاختصاصات التي وضعتها منظمة الصحة العالمية. وفي هذا الاتفاق:

• المورد هو المختبر الذي يرسل المواد المعرفة في هذا الاتفاق؛

و

• المتلقي هو المختبر الذي يتلقى المواد المعرفة في هذا الاتفاق.

٢-١ يشار فيما يلي إلى المورد والمتلقي معاً بكلمة "الأطراف".

المادة ٢ - موضوع الاتفاق

١-٢ تخضع لأحكام هذه الاتفاق المواد البيولوجية والمتواليات الجينية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، والكواشف المرجعية، والكواشف المرجعية لتحديد فعالية اللقاحات/ كواشف فعالية اللقاحات، وفيروسات الأنفلونزا المرجعية، وفيروسات الأنفلونزا التي توصي المنظمة باستعمالها في صنع اللقاحات، حسب التعريف الوارد في الفرع ٤-١ من الإطار (وتدعى فيما يلي "المواد") التي ينقلها المورد إلى المتلقي.

المادة ٣ - حقوق والتزامات المورد

١-٣ يتعهد المورد بما يلي فيما يتعلق بالمواد:

٣-١-١ الامتثال للاختصاصات المحددة له في الشبكة التابعة لمنظمة الصحة العالمية وفي الإطار.

٣-١-٢ ضمان مناولة المواد وفقاً للمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية السارية ولمعايير السلامة البيولوجية الوطنية السارية.<sup>١</sup>

٣-٣ يوافق المورد على نقل المواد إلى جميع أعضاء الشبكة التابعة لمنظمة الصحة العالمية وعلى استخدامها لها، وذلك بالشروط والأحكام ذاتها المنصوص عليها في هذا الاتفاق الموحد.

٣-٤ يوافق المورد على نقل المواد إلى كيانات خارج الشبكة التابعة لمنظمة الصحة العالمية وعلى استخدامها لهذه المواد بشرط أن تصحب هذا النقل نسخة من "الاتفاق الموحد رقم ٢ لنقل المواد".

٣-٥ يبلغ المورد منظمة الصحة العالمية بشحنات المواد المرسلة إلى كيانات داخل وخارج الشبكة التابعة للمنظمة، وذلك لتسجيلها في آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا.

### المادة ٤ - حقوق والتزامات المتلقي

٤-١ يعترف المتلقي، بوصفه أحد أعضاء الشبكة التابعة للمنظمة، بأن المواد مرسلة إليه من أجل تسهيل تنفيذ اختصاصات المتلقي التي وافقت عليها منظمة الصحة العالمية. ويوافق المتلقي أيضاً على أن هذه المواد لن تستخدم إلا في الأغراض المذكورة في الاختصاصات. ويوافق المتلقي على أن أي استخدام للمواد بشكل يتجاوز تلك الأغراض يقتضي الحصول على إذن محدد من المورد.

٤-١ يسجل المتلقي استلامه لهذه المواد في آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا لدى منظمة الصحة العالمية.

٤-٢ في حالة ترحيل شحنات في داخل الشبكة التابعة للمنظمة، يطبق الاتفاق الموحد لنقل المواد على كل شحنة.

٤-٣ يتمتع المتلقي عن الحصول على أي حقوق ملكية فكرية بصدد هذه المواد.

٤-٤ يحاول بكل جهده أن يشرك العلميين من مختبرات/ بلدان المنشأ في المشاريع العلمية المرتبطة بالبحوث التي تجرى على العينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا الواردة من بلدانهم، ويشركهم إيجابياً في تحضير المخطوطات التي ستعرض وتنتشر.

٤-٥ ينوه على النحو السليم في العروض والمطبوعات بمساهمات معاونيه، ولاسيما المختبرات/ البلدان التي زودته بالعينات السريرية، أو فيروسات الأنفلونزا التي قد تصبح جائحة أو بالكواشف، متبعاً في ذلك المبادئ التوجيهية السارية.

١ "المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن تنظيم نقل المواد المعدية" و"المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن جمع العينات البشرية من أجل التشخيص المختبري لعدوى أنفلونزا الطيور".

## المادة ٥ - القانون المنطبق

القانون المنطبق هو "مبادئ العقود التجارية الدولية لعام ٢٠٠٤" الصادر عن المنظمة الدولية لتوحيد القانون الخاص، بالإضافة إلى الأغراض والمبادئ وسائر الأحكام ذات الصلة في "الإطار".

## المادة ٦ - تسوية النزاعات

١-٦ يجوز للمورد أو المتلقي أن يشرع في إجراءات النزاع.

٢-٦ كل نزاع ينشأ بموجب هذا الاتفاق يحل بالطريقة التالية:

(أ) تسوية النزاع الودية: يحاول الأطراف بحسن نية فض النزاع بالتفاوض؛

(ب) الوساطة: إذا لم ينفذ النزاع بالتفاوض جاز للأطراف طلب الوساطة من طرف ثالث محايد وسيط يتعين الاتفاق عليه بالتبادل؛

(ج) التحكيم: إذا لم يسو النزاع بالتفاوض أو بالوساطة جاز لأي طرف أن يعرض النزاع على التحكيم بموجب قواعد التحكيم التي وضعتها هيئة دولية يوافق عليها الأطراف في النزاع. وفي حالة عدم التوصل إلى هذا الاتفاق وجبت تسوية النزاع في نهاية الأمر بموجب قواعد التحكيم التي وضعتها الغرفة التجارية الدولية، من قِبل حكم واحد أو أكثر يعين طبقاً لقواعد التحكيم المذكورة آنفاً. ويجوز لأي طرف في النزاع، بمحض إرادته، أن يعين حكماً عنه من قائمة الخبراء التي قد تعد [ من قِبل الفريق الاستشاري ] لهذا الغرض؛ ويجوز للطرفين أو للحكمين المعيّنين من قبلهما، أن يوافقا على تعيين حكم وحيد أو رئيساً للحكمين حسب الحالة، من قائمة الخبراء. وتصبح نتيجة هذا التحكيم ملزمة.

٣-٥ يتقاسم الأطراف بالتناصف جميع التكاليف المرتبطة بتسوية النزاع.

## المادة ٧ - البنود الإضافية

### الضمانات

١-٩ دون المساس بأحكام الفقرة ٥-٢، لا يقدم المورد أي ضمانات بشأن سلامة المواد البيولوجية اللازمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، ولا بشأن دقة أو صحة أي بيانات مشفوعة بها. ولا يقدم أي ضمانات بشأن جودة المواد البيولوجية المشحونة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أو صلاحية هذه المواد أو نقاوتها (الجينية أو الميكانيكية). ويتحمل المورد والمتلقي المسؤولية التامة عن الامتثال للوائح وقواعدهما الوطنية الخاصة بالأمن البيولوجي والسلامة البيولوجية السارية على استيراد المواد البيولوجية أو تصديرها أو الإفراج عنها، على أساس أن هذه اللوائح والقواعد يجب أن تستوفي على الأقل المعايير ذات الصلة التي وضعتها المنظمة والسارية في وقت قبول هذا الاتفاق.

مدة الاتفاق

٩-٢ يظل هذا الاتفاق سارياً مادام "الإطار" نافذاً.

### المادة ٨ - التوقيع/ القبول

يصبح هذا الاتفاق اتفاقاً مبرماً بواسطة "النقر بفأرة الحاسوب" إذا تم قبوله إلكترونياً، أو اتفاقاً مبرماً بواسطة "فض التغليف"، ما لم يطلب أحد الطرفين إبرام الاتفاق بالتوقيع على نسخة ورقية منه. وتتساوى هذه الطرق الثلاث في الصلاحية والإلزام والإنفاذ من حيث التأكيد على قبول هذا الاتفاق. ولا تلزم سوى طريقة واحدة منها فقط لإثبات القبول.

## White Paper 3

## الورقة البيضاء رقم ٣

## الاتفاق الموحد رقم ٢ لنقل المواد المقترح من البرازيل والهند وإندونيسيا

## مسودة الاتفاق الموحد رقم ٢ لنقل المواد

## الديباجة

.....

أعد هذا الاتفاق الموحد لنقل المواد ("الاتفاق" أو "الاتفاق الموحد") لتعزيز الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى ("الإطار").

تتفق الأطراف في هذا الاتفاق على ما يلي:

### المادة ١ - الأطراف في الاتفاق

١-١ تقتصر صفة الأطراف في هذا الاتفاق الموحد رقم ٢ على مختبرات الأنفلونزا التي عينتها منظمة الصحة العالمية أو اعترفت بها والتي قبلت العمل بموجب الاختصاصات التي وضعتها منظمة الصحة العالمية. وفي هذا الاتفاق:

• المورد هو مختبر من شبكة المنظمة أو كيان من خارج شبكة المنظمة يرسل المواد المعرفة في هذا الاتفاق؛

(اسم وعنوان المورد أو المؤسسة الموردة، واسم المسؤول الرسمي ومعلومات الاتصال به) (يدعى فيما يلي "المورد").

و

• المتلقي هو كيان من خارج شبكة المنظمة يتلقى المواد المعرفة في هذا الاتفاق.

٢-١ يدعى المورد والمتلقي معاً فيما يلي "الأطراف".

(اسم وعنوان المتلقي أو المؤسسة المتلقية، واسم المسؤول الرسمي ومعلومات الاتصال به) (يدعى فيما يلي "المتلقي").

## المادة ٢ - موضوع الاتفاق

١-٢ تخضع لأحكام هذا الاتفاق المواد البيولوجية والمتواليات الجينية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، والكواشف المرجعية، والكواشف المرجعية لتحديد فعالية اللقاحات/ كواشف فعالية اللقاحات، وفيروسات الأنفلونزا المرجعية، وفيروسات الأنفلونزا التي توصي المنظمة باستعمالها في صنع اللقاحات، حسب التعريف الوارد في الفرع ٤-١ من الإطار (وتدعى فيما يلي "المواد") التي ينقلها المورد إلى المتلقي.

### المادة ٢أ - الأحكام العامة

١-٢أ تم إبرام هذا الاتفاق في إطار "التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى"، وينفذ هذا الاتفاق ويفسر طبقاً لأغراض وأحكام ذلك الإطار.

٢-٢أ يوافق الأطراف في هذا الاتفاق على أن تكون منظمة الصحة العالمية الطرف الثالث المستفيد بموجب هذا الاتفاق.

٣-٢أ الحقوق الممنوحة لمنظمة الصحة العالمية لا تحول دون قيام المورد والمتلقي من ممارسة حقوقهما المنصوص عليها في هذا الاتفاق.

## المادة ٣ - حقوق والتزامات المورد

١-٣ يتعهد المورد بما يلي فيما يتعلق بالمواد:

١-٣-١ الامتثال للاختصاصات المحددة له في الشبكة التابعة لمنظمة الصحة العالمية وفي الإطار، حسب الاقتضاء.

٢-٣-١ ضمان مناولة المواد وفقاً للمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية السارية ولمعايير السلامة البيولوجية الوطنية السارية.<sup>١</sup>

٣-٣ يوافق المورد على نقل المواد إلى أي متلقي وعلى استخدامهم لها بالشروط والأحكام ذاتها المنصوص عليها في هذا الاتفاق الموحد.

٤-٣ يوافق المورد على نقل المواد إلى كيانات خارج الشبكة التابعة لمنظمة الصحة العالمية بشرط أن تصحب هذا النقل نسخة من "الاتفاق الموحد رقم ٢ لنقل المواد".

٥-٣ يبلغ المورد منظمة الصحة العالمية بشحنات المواد المرسلّة إلى كيانات داخل وخارج شبكة المنظمة، وذلك لتسجيلها في آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا.

١ "المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن تنظيم نقل المواد المعدية" و"المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن جمع العينات البشرية من أجل التشخيص المختبري لعدوى أنفلونزا الطيور".



## المادة ٤ - حقوق والتزامات المتلقي

٤-١ يتعهد المتلقي بما يلي:

- أن يسجل استلامه لهذه المواد في آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا لدى منظمة الصحة العالمية
- أن يطبق الاتفاق الموحد رقم ٢ على كل شحنة مرحلة
- أن يمنح منظمة الصحة العالمية، رخصة حقوق مبرأة من كل عائد وغير حصرية وقابلة للنقل. ويجوز للمنظمة أن تنتقل هذه الرخصة إلى بلدان نامية، وذلك بالأحكام والشروط الملائمة التي يحددها المدير العام حسب مبادئ الصحة العمومية السليمة، وبقواعد وإجراءات شفافة، مستمدة من إرشادات الخبراء والبيّنات
- أن يدفع رسماً وفقاً لجدول الرسوم
- أن يقدم لمخزونات المنظمة هبات قيمتها ١٠٪ من الإنتاج
- أن يقدم اللقاحات ومضادات الفيروسات وأدوات التشخيص حسب التسعير المصنف
- أن ينقل التكنولوجيا والمهارات والدراسات التقنية والعمليات إلى الدول النامية، وذلك بصفة مستمرة لتمكينها من إجراء البحوث والتطوير وإنتاج اللقاحات والكواشف والأدوية المضادة للفيروسات في الوقت المناسب
- أن يشجع بناء القدرات
- أن يدعم أنشطة تعزيز قدرات المختبرات وترصد الأنفلونزا.

[ ويمتنع المتلقي عن طلب الحصول بأي حقوق ملكية فكرية وعن الادعاء بها على المواد أو أجزائها الجينية وأجزائها ومكوناتها الأخرى بأي شكل ]

٤-١-٣ في حالة الحصول على حقوق الملكية الفكرية فيما يتعلق بالاختراعات المتأتمية من استخدام المواد، ينبغي لصاحب هذه الحقوق أن يمنح منظمة الصحة العالمية رخصة غير حصرية ومبرأة من كل عائد، وتمنح المنظمة من الباطن رخصة بها للبلدان النامية المعنية بغرض تحقيق الإتاحة القصوى للفوائد البالغة الأهمية دون استهداف الربح، مثلما هي الحالة مع اللقاحات ومضادات الفيروسات المعدة لأغراض التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.

٤-٢ يحاول بكل جهده أن يشرك العلميين من مختبرات/ بلدان المنشأ في المشاريع العلمية المرتبطة بالبحوث التي تجرى على العينات السريرية و/ أو فيروسات الأنفلونزا الواردة من بلدانهم، ويشركهم إيجابياً في تحضير المخطوطات التي ستعرض وتنتشر.

٣-٤ ينوه على النحو السليم في العروض والمطبوعات بمساهمات معاونيه، ولاسيما المختبرات/ البلدان التي زودته بالعينات السريرية، أو بفيروسات الأنفلونزا التي قد تصبح جائحة أو بالكواشف، متبعاً في ذلك المبادئ التوجيهية السارية.

٤-٤ يستعمل المتلقي هذه المواد لغرض وحيد هو البحث والتطوير من أجل العلاج من الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة بشرية.

٥-٤ يقدم المتلقي إلى الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية، من خلال أمانة هذه المنظمة، جميع المعلومات غير السرية الناجمة عن أنشطة البحث والتطوير التي أجريت بهذه المواد.

### المادة ٥ - القانون المنطبق

القانون المنطبق هو "مبادئ العقود التجارية الدولية لعام ٢٠٠٤" الصادر عن المنظمة الدولية لتوحيد القانون الخاص، بالإضافة إلى الأغراض والمبادئ وسائر الأحكام ذات الصلة في "الإطار".

### المادة ٦ - تسوية النزاعات

١-٦ يجوز للمورد أو المتلقي أن يشرع في إجراءات النزاع.

١-٦-١ يوافق الأطراف في هذا الاتفاق على أن لمنظمة الصحة العالمية (أو للدولة العضو الموردة الواحدة أو الأكثر) الحق بوصفها طرفاً ثالثاً مستفيداً في الشروع في إجراءات تسوية النزاعات المتعلقة بحقوق والتزامات المورد والمتلقي المنصوص عليها في هذا الاتفاق.

٢-٦ كل نزاع ينشأ بموجب هذا الاتفاق يحل بالطريقة التالية:

(أ) تسوية النزاع الودية: يحاول الأطراف بحسن نية فض النزاع بالتفاوض؛

(ب) الوساطة: إذا لم يفض النزاع بالتفاوض جاز للأطراف طلب الوساطة من طرف ثالث محايد وسيط يتعين الاتفاق عليه بالتبادل؛

(ج) التحكيم: إذا لم يسو النزاع بالتفاوض أو بالوساطة جاز لأي طرف أن يعرض النزاع على التحكيم بموجب قواعد التحكيم التي وضعتها هيئة دولية يوافق عليها الأطراف في النزاع. وفي حالة عدم التوصل إلى هذا الاتفاق وجبت تسوية النزاع في نهاية الأمر بموجب قواعد التحكيم التي وضعتها الغرفة التجارية الدولية، من قِبل حكم واحد أو أكثر يعين طبقاً لقواعد التحكيم المذكورة آنفاً. ويجوز لأي طرف في النزاع، بمحض إرادته، أن يعين حكماً عنه من قائمة الخبراء التي قد تعد [من قِبل الفريق الاستشاري] لهذا الغرض؛ ويجوز للطرفين أو للحكمين المعيّنين من قبلهما، أن يوافقا على تعيين حكم وحيد أو رئيساً للحكمين حسب الحالة، من قائمة الخبراء. وتصبح نتيجة هذا التحكيم ملزمة.

٦-١-٢ يحق أيضاً للطرف الثالث المستفيد أن يطلب الحصول على جميع المعلومات ذات الصلة بالنزاع، ولاسيما الحصول على العينات حسب الاقتضاء من المورد أو من المتلقي، فيما يتعلق بالتزاماتهما المنصوص عليها في هذا الاتفاق. ويجب أن يقدم المورد أو المتلقي، حسب الحالة، أي معلومات أو عينات مطلوبة على هذا النحو.

٦-٣ ينقسم الأطراف بالتناصف جميع التكاليف المرتبطة بتسوية النزاع.

## المادة ٧ - البنود الإضافية

### الضمانات

٧-١ دون المساس بأحكام الفقرة ٥-٢، لا يقدم المورد أي ضمانات بشأن سلامة المواد البيولوجية اللازمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، ولا بشأن دقة أو صحة أي بيانات مشفوعة بها. ولا يقدم أي ضمانات بشأن جودة المواد البيولوجية المشحونة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أو صلاحية هذه المواد أو نقاوتها (الجينية أو الميكانيكية). ويتحمل المورد والمتلقي المسؤولية التامة عن الامتثال للوائح وقواعدهما الوطنية الخاصة بالأمن البيولوجي والسلامة البيولوجية السارية على استيراد المواد البيولوجية أو تصديرها أو الإفراج عنها، على أساس أن هذه اللوائح والقواعد يجب أن تستوفي على الأقل المعايير ذات الصلة التي وضعتها المنظمة والسارية في وقت قبول هذا الاتفاق.

### مدة الاتفاق

٦-٢ يظل هذا الاتفاق سارياً مادام "الإطار" نافذاً.

## المادة ٧ - التوقيع/ القبول

يصح هذا الاتفاق اتفاقاً مبرماً بواسطة "النقر بفأرة الحاسوب" إذا تم قبوله إلكترونياً، أو اتفاقاً مبرماً بواسطة "قض التغليف"، ما لم يطلب أحد الطرفين إبرام الاتفاق بالتوقيع على نسخة ورقية منه. وتتساوى هذه الطرق الثلاث في الصلاحية والإلزام والإنفاذ من حيث التأكيد على قبول هذا الاتفاق. ولا تلزم سوى طريقة واحدة منها فقط لإثبات القبول.

ويجوز للمورد والمتلقي أن يختار طريقة القبول التي يفضلها ما لم يطلب أحد هذين الطرفين التوقيع على الاتفاق.

الخيار ١ - القبول بواسطة التوقيع على نسخة مطبوعة من الاتفاق

أنا (الاسم الكامل للمسؤول المرخص له)، أشهد وأضمن بأنني أمتلك سلطة تنفيذ هذا الاتفاق نيابة عن المورد، وأقر بمسؤولية مؤسستي والتزامها بالتقيد بأحكام هذا الاتفاق.

التوقيع ..... التاريخ .....

اسم المورد .....

أنا (الاسم الكامل للمسؤول المرخص له)، أشهد وأضمن بأنني أمتلك سلطة تنفيذ هذا الاتفاق نيابة عن المتلقي، وأقر بمسؤولية مؤسستي والتزامها بالتقيد بأحكام هذا الاتفاق.

التوقيع ..... التاريخ .....

اسم المتلقي .....

الخيار ٢ - قبول الاتفاق الموحد بواسطة فض التغليف

يكون توريد المواد مشروطاً بقبول أحكام هذا الاتفاق.

تورد المواد المحددة في الملحق ... من قبل المورد، وقبول المتلقي لهذه المواد واستعمالها، يشكلان قبولاً لشروط هذا الاتفاق.

الخيار ٣ - قبول الاتفاق الموحد بواسطة النقر بفأرة الحاسوب

تورد المواد بناءً على قبول هذا الاتفاق بوسيلة إلكترونية.

أوافق بموجب هذا على الشروط أعلاه.

## White Paper 4

## الورقة البيضاء رقم ٤

اقترح من الإقليم الأوروبي لمنظمة الصحة العالمية بنص بديل للمادة ١٢ وبملحق للأحكام والشروط الموحدة لنقل المواد التي أعدتها منظمة الصحة العالمية للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة:

(صيغة يوم ١٢/٥/٢٠١٠، الساعة ١٠ صباحاً)

٢- يقوم [ يطلب حثيثاً من ] متلقي المواد التي أعدتها منظمة الصحة العالمية للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة [ أن يقوم ] بما يلي:

- المشاركة في آلية التضامن المذكورة في التذييل
- تقديم المعلومات إلى منظمة الصحة العالمية عن ترحيل هذه المواد التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، بما في ذلك جميع المعلومات عن هوية متلقيها
- تشجيع نشر نتائج كل بحث في المطبوعات العلمية، والتنسيق مع منظمة الصحة العالمية عند هذا النشر بما يضمن التتويه بإسهام المؤسسات المشاركة من الشبكة التابعة للمنظمة
- الاستمرار في العمل بالتسعير المصنف.

## التذييل:

تتولى منظمة الصحة العالمية إدارة آلية التضامن التي تتكون من:

(أ) مساهمة قدرها ٠,٠٪ من إيرادات بيع اللقاحات الموسمية، وقدرها ٠,٠٪ من إيرادات بيع لقاحات ما قبل الجائحة و/ أو لقاحات الجائحة، أو

(ب) توليفة بين واحدة أو أكثر من أنواع الدعم المذكورة أدناه، وذلك بموجب ترتيبات متبادلة بين المتلقي ومنظمة الصحة العالمية:

- تقديم لقاحات الجائحة على سبيل الهبة
- تقديم لقاحات ما قبل الجائحة على سبيل الهبة
- نقل التكنولوجيا
- بناء القدرات

١ المادة ٢ من الأحكام والشروط المرفقة بالاتفاق الموحد لنقل المواد الذي اقترحه الرئيسان المشاركان بالصيغة الواردة في الورقة البيضاء رقم ١، وهذه المادة تناظر المادة ٤ من الاتفاق الموحد رقم ٢.

- منح الرخص من الباطن إلى منظمة الصحة العالمية
- مساهمة مالية تقدم إلى الأنشطة التي تمارسها منظمة الصحة العالمية للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة والتصدي لها
- تقديم المعدات اللازمة لمضادات الفيروسات و/ أو المعدات الطبية على سبيل الهبة
- اللوجستيات
- دعم نظم الترصد
- ينبغي أن تضاف العناصر التالية إلى "إطار التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى".
- مبادئ توجيهية تتبعها منظمة الصحة العالمية في مفاوضاتها مع دوائر الصناعة (بشأن نوع توليفة نقل التكنولوجيا، والهبات والعناصر الأخرى المستهدفة)
- إجراءات إدارة الأموال التي ترد إلى منظمة الصحة العالمية بموجب هذه القواعد
- كيف تتفاعل/ تتكامل هذه الأنشطة مع الأنشطة الراهنة مثل برنامج GAP
- دور المساهمات الطوعية الواردة من الدول الأعضاء وسائر المصادر
- مبادئ توجيهية لآلية تضامن، والإنصاف في التوصل إلى لقاح الجائحة<sup>١</sup>

= = =

١ تتيج هذه الآلية قبل حدوث الجائحة بوقت كاف تطعيم العاملين الأساسيين في الرعاية الصحية (٢ في المائة تقريباً من سكان كل بلد) فور إتاحة اللقاح. وفي المقام الأول تقوم منظمة الصحة العالمية وجهات التصنيع بتقييم قدرة الإنتاج العالمية والقدر الذي تستطيع كل جهة تصنيع الإسهام به في هذه الآلية. وبعد ذلك تستكشف الخيارات التي تضمن الإنصاف والحصول على اللقاح منذ بدء الجائحة.

وتوزع منظمة الصحة العالمية الجرعات وفقاً لتقييمها لمخاطر واحتياجات الصحة العمومية.