

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

حصيلة اجتماع الفريق العامل المفتوح العضوية للدول الأعضاء
والمعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات
الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

تقرير من المديرية العامة

تتشرف المديرية العامة بأن ترفع إلى جمعية الصحة تقرير الفريق العامل المفتوح العضوية (في الملحق) عن حصيلة مداولاته.

الملحق

تقرير الفريق العامل المفتوح العضوية للدول الأعضاء والمعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

- ١- أنشأ المجلس التنفيذي في دورته السادسة والعشرين بعد المائة المعقودة في كانون الثاني/يناير ٢٠١٠ فريقاً عاملاً مفتوح العضوية للدول الأعضاء بهدف التوصل إلى اتفاق على العناصر المتبقية من الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى. وطلب المجلس من المديرية العامة أن تسهل أعمال هذا الفريق. وتم الاتفاق على أن تستند المناقشة إلى الوثيقة ج ٥/٦٢ إضافة ١، وعلى أن تكون اقتراحات المديرية العامة بشأن الانتهاء من صياغة العناصر المتبقية (الوثيقة HSE/GIP/PIP/2009.1) بمثابة وثيقة مرجعية أخرى.
- ٢- وعقد هذا الفريق العامل المفتوح العضوية اجتماعه من ١٠ إلى ١٢ أيار/مايو ٢٠١٠ في المقر الرئيسي للمنظمة، وحضر هذا الاجتماع ممثلون عن ٧٩ دولة عضواً بالإضافة إلى ممثلي منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي المختصة.
- ٣- وانتخب الفريق العامل المسؤولين التاليين: الرئيسان المشاركان: السفير خ. غوميز كاماتشو (المكسيك) والسفير ب. أنغيل-هانسن (النرويج)، ونواب الرئيسين: الدكتورة إنياس غابرييلا فاستامي (الأرجنتين)، والسيد فياض قزي (بنغلاديش)، والدكتور نصر السيد (مصر)، والدكتور ماساتو موجيتاني (اليابان)، والسيدة جو نيوسنيد (المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية)، والسيدة بترونيلا نياغورا (زيمبابوي).
- ٤- وناقش الفريق العامل مواطن القوة ومواطن الضعف في النظام العالمي الحالي لتبادل فيروسات الأنفلونزا وفوائدها. وبالرغم من التعاون القوي والمثمر ظلت بعض الصعوبات قائمة، وشدد معظم الدول الأعضاء على الحاجة إلى وسائل ونهج وقطاعات متعددة لتذليل هذه الصعوبات بطريقة مستدامة.
- ٥- وصاغ الفريق العامل نصوصاً مقترحة وتفاوض عليها للتوصل إلى اتفاق موحد بشأن نقل المواد (اختصاراً: الاتفاق الموحد) يصلح لمختبرات الشبكة التابعة لمنظمة الصحة العالمية. وتلقى الفريق العامل نصوصاً مقترحة - تبادل حولها التعليقات بصفة مبدئية - لمشروع اتفاق موحد واتفاق آخر يصلح للكيانات غير الأعضاء في الشبكة التابعة لمنظمة الصحة العالمية.^١
- ٦- وفي هذا الصدد يتضمن المرفق ٢ بهذا التقرير النصوص المقترحة التي استعرضها الفريق العامل وناقشها وهي: الاتفاق الموحد المقترح من الرئيسين المشاركين (الوثيقة EB/PIP/OEWG/White Paper 1)؛ والاتفاق الموحد رقم ١ والاتفاق الموحد رقم ٢ المقترحة بالتضامن بين البرازيل والهند وإندونيسيا (الوثيقة EB/PIP/OEWG/White Paper 2 والوثيقة EB/PIP/OEWG/White Paper 3 على التوالي)؛ والاقتراح المقدم من الإقليم الأوروبي (الوثيقة EB/PIP/OEWG/White Paper 4). ورأى الفريق العامل أن هذه الوثائق تعتبر أساساً للمزيد من المفاوضات، وتحل محل نص الاتفاق الموحد الوارد في الوثيقة ج ٥/٦٢ إضافة ١، التذييل ١، المرفق ١.

١ الورقات البيضاء ١ و ٢ و ٣ و ٤ الواردة في المرفق ٢.

٧- وسلّم الفريق العامل بأن المجالات التي تستحق المزيد من الدراسة التقنية والتمحيص من منطلق الدروس المستفادة من الجائحة (H1N1) ٢٠٠٩ وفاشيات الأنفلونزا المستمرة H5N1 تشمل ما يلي:

(أ) الأنشطة الراهنة والتمويل والاحتياجات التمويلية غير المستوفاة وغيرها من الاحتياجات بخصوص ما يلي:

١- بناء قدرات المختبرات والترصد، بما فيها القدرات المقررة في اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)

٢- توسيع قدرة إنتاج اللقاحات العالمية المضادة للأنفلونزا، ولاسيما خطة العمل العالمية لزيادة توريد لقاحات الأنفلونزا الجائحة^١

٣- زيادة التوصل إلى اللقاحات، والعوامل المضادة للفيروسات، وأدوات التشخيص، وغير ذلك من المواد اللازمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة والتصدي لها، بتكاليف أبسر، وزيادة وزعها الفعال؛

(ب) الآليات الممكنة للتمويل المستدام والتضامن، وسائر أساليب إشباع الاحتياجات المحددة في الفقرة الفرعية (أ) أعلاه.

٨- وكان هناك اتفاق عام على أهمية التمويل المستدام.

٩- وتم تبادل وجهات النظر بصفة مبدئية حول آليات التضامن^٢.

١٠- واختتم الفريق العامل اجتماعه في ١٢ أيار/ مايو ٢٠١٠.

١١- ويرفع الفريق العامل التقرير الوارد في هذه الوثيقة عن حصيلة أعماله إلى جمعية الصحة العالمية الثالثة والسنتين عن طريق المديرية العامة.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

١٢- قد ترغب جمعية الصحة في النظر في هذا التقرير ومشروع القرار الذي أوصى به الفريق العامل المفتوح العضوية (بصيغته الواردة في المرفق ١).

١ الوثيقة WHO/IVB/08.10.

٢ الورقة البيضاء رقم ٤ الواردة في المرفق ٢.

المرفق ١

مشروع قرار مقترح من الفريق العامل المفتوح العضوية

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

جمعية الصحة العالمية الثالثة والستون،

الفقرة المقترحة ١ وقد نظرت في تقرير الفريق العامل المفتوح العضوية للدول الأعضاء والمعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل الفيروسات والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى، والذي اجتمع في جنيف في الفترة ١٠-١٢ أيار/ مايو ٢٠١٠؛^١

الفقرة المقترحة ٢ وإذ تشير إلى القرارين ج ص ٦٠-٢٨ وج ص ٦٢-١٠ بشأن الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى،^٢ وإلى القرارين ج ص ٥٦-١٩ وج ص ٥٩-٢ بشأن التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة؛

الفقرة المقترحة ٣ وإذ تحيط علماً بالخبرة المكتسبة والدروس المستفادة من الجائحة (H1N1) ٢٠٠٩، والأعمال المستمرة في لجنة مراجعة اللوائح الصحية الدولية، والدروس المستفادة من الفاشيات الراهنة للأنفلونزا H5N1؛

الفقرة المقترحة ٤ وإذ تدرك استمرار صعوبة تحسين التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وخصوصاً زيادة القدرات الوطنية والعالمية للتأهب والتصدي؛ وتحسين قدرة المختبرات والترصد؛ وقدرة إنتاج اللقاحات العالمية ومضادات الفيروسات وأدوات التشخيص الخاصة بالأنفلونزا، والتوصل إلى اللقاحات ومضادات الفيروسات وأدوات التشخيص، وخصوصاً في البلدان الموبوءة والبلدان النامية، مع إيلاء انتباه خاص لأقل البلدان نمواً؛

الفقرة المقترحة ٥ وإذ تدرك الحاجة إلى تنفيذ نظام عادل وشفاف يتميز بالإنصاف والكفاءة والفاعلية لتبادل الفيروسات والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى على قدم المساواة؛

الفقرة المقترحة ٦ وإذ تدرك أن الحلول اللازمة لتذليل هذه الصعوبات تتطلب على تنفيذ وسائل متعددة، ومتراكبة حسب الاقتضاء، وقد تشمل ما يلي: وضع اتفاقيين موحدتين منفصلين لنقل المواد، يكمل أحدهما الآخر، لنقل المواد ذات الصلة، يخصص أحدهما لمختبرات الشبكة التابعة لمنظمة الصحة العالمية ويخصص الآخر للمختبرات غير الأعضاء في شبكة المنظمة؛ وتعزيز الدعم الذي يقدم إلى خطة العمل العالمية بشأن زيادة توريد لقاحات الأنفلونزا الجائحة؛^٣ وبناء قدرة الترصد بموجب اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)؛ وضمان توفير آليات مستدامة للتمويل والتضامن؛

١ الوثيقة ج ٤٨/٦٣.

٢ انظر الوثيقة ج ٥/٦٢ إضافة ١.

٣ الوثيقة WHO/TVB/06.13 - WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1.

الفقرة المقترحة ٧ وإذ تدرك دور دوائر الصناعة بوصفها مساهماً مهماً في تذليل الصعوبات المذكورة أعلاه
تذليلاً مستداماً ومضموناً؛

الفقرة المقترحة ٨ وإذ تضع في اعتبارها أن بعض العناصر المتبقية تحتاج إلى المزيد من الدراسة
والتحريض حسب الاقتضاء، لبلوغ اتفاق نهائي،

١- تطلب من المديرية العامة:

(١) أن تواصل العمل مع الدول الأعضاء ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي المختصة بشأن
الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات
والفوائد الأخرى^١ وهو الإطار المحدد في القرار ج ص ع ٦٢-١٠، وإن تدعو الفريق العامل المفتوح
العضوية إلى الانعقاد قبل دورة المجلس التنفيذي الثامنة والعشرين بعد المائة؛

(٢) أن تشرع في إجراء المشاورات والدراسات التقنية التي يقتضيها الأمر لدعم أعمال الفريق
العامل المفتوح العضوية الرامية إلى التوصل إلى اتفاق نهائي؛

٢- تقرر أن يقدم الفريق العامل المفتوح العضوية تقريراً إلى جمعية الصحة العالمية الرابعة والستين عن
طريق دورة المجلس التنفيذي الثامنة والعشرين بعد المائة.

١ بالصيغة الواردة في الوثيقة ج ٥/٦٢ إضافة ١.

المرفق ٢

White Paper 1

الورقة البيضاء رقم ١

النص المقترح من الرئيسين المشاركين للاتفاق الموحد لنقل المواد^١

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^٢. وفي هذا الاتفاق: (توافق آراء)

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

و

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

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 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:

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

١ مسودة روعيت فيها المناقشات التي أجريت حتى ١٢ أيار/مايو ٢٠١٠.

٢ يجوز إدراج الكيانات الأخرى في عداد "الأطراف".

٣-١-٢ ضمان مناولة المواد وفقاً للمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية السارية ولمعايير السلامة البيولوجية الوطنية السارية.^١ (توافق آراء)

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

[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 المعدّة لأغراض التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.]

أو

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

أو

[إذا كان المورد مختبراً حكومياً وطنياً فيمتنع عن الحصول على براءة بخصيص المواد البيولوجية المنقولة بموجب هذا الاتفاق الموحد للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.

ويعترف المورد والمتلقي بأن أي حقوق ملكية فكرية مرتبطة بهذه المواد أو باستعمالها لن توزع بموجب هذا الاتفاق الموحد.]

أو

[حذف النص]

٣-٢ يوافق المورد على نقل المواد إلى جميع أعضاء شبكة منظمة الصحة العالمية وعلى استخدامها 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 ٢٢] [بشرط أن تصحب هذا النقل نسخة من "الأحكام والشروط الموحدة لنقل المواد" المرفقة بهذا الاتفاق.] [وسيلغ المورد منظمة الصحة العالمية، على نحو منتظم، بشحنات المواد المرسلة إلى كيانات خارج شبكة المنظمة المسجلة 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 المخبري 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.

و

[يبلغ المورد منظمة الصحة العالمية بشحنات المواد المرسلّة إلى كيانات [داخل و] وخارج الشبكة التابعة للمنظمة، وذلك لتسجيلها في آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا.]

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.^١ (توافق آراء)

٣-١-٤ ويتولى الطرف المتلقي تسجيل تلقي تلك المواد في آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا لدى منظمة الصحة العالمية

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

٣-١-٤ الامتثال للحكم التالي فيما يتعلق بحقوق الملكية الفكرية:

في حالة الحصول على حقوق الملكية الفكرية فيما يتعلق بالاختراعات المتأنتية 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.

٢-٤ [يعترف المتلقي، بوصفه عضواً في الشبكة التابعة للمنظمة، بأن المواد مرسلّة 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.]

٣-٤ [يتمتع المتلقي عن الحصول على أي حقوق ملكية فكرية بصدد هذه المواد أو على أي منتجات وعمليات واختراعات أخرى متأنتية من استخدام هذه المواد.

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.

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]

٤-٦ [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.

٤-٧ 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 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.]٢]

أو

[عندما يحدث نزاع بموجب هذا الاتفاق الموحد، تسعى الأطراف أولاً إلى تسويته ودياً، وإذا لم تفلح 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 منحه 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 للأطراف طلب الوساطة من طرف ثالث محايد وسيط يتعين الاتفاق عليه بالتبادل؛

١ الورقة البيضاء رقم ٣.

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

(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 للحكمين المعيّنين من قبلهما، أن يوافقا على تعيين حكم وحيد أو رئيساً للحكمين حسب الحالة، من قائمة الخبراء. وتصبح نتيجة هذا التحكيم ملزمة.

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

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 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 1

الورقة البيضاء رقم ١

Annex

التذييل

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 لمنلقي المواد التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أن يستعملها رهنأً 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 منلقي المواد التي أعدتها المنظمة للتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة بما يلي:

- يلتزم بجدول الرسوم المقرر والمرفق بهذا.
- 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.
- 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.

١ سيوضع هذا الجدول بعد دراسات ملائمة وبعد النظر فيه.

- 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 للوائحهما 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 تتسببها 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. وقبل 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:

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

٢-١-٣ ضمان مناولة المواد وفقاً للمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية السارية ولمعايير السلامة البيولوجية الوطنية السارية.^١

^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".

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

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

٥-٣ 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- 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.

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

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

٣-٤ 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.

٥-٤ 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.

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 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 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 ٢-٥، 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

٢-٩ 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 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 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 ٣ - حقوق والتزامات المورد

١-٣ يتعهد المورد بما يلي فيما يتعلق بالمواد:

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

٣-١-٢ ضمان مناولة المواد وفقاً للمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية السارية ولمعايير السلامة البيولوجية الوطنية السارية.^١

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

٣-٤ 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".

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

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 حصريّة وقابلة للنقل. ويجوز للمنظمة أن تنقل هذه الرخصة إلى بلدان نامية، وذلك بالأحكام والشروط الملزمة 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 للقاحات ومضادات الفيروسات وأدوات التشخيص حسب التسعير المصنف
- أن ينقل التكنولوجيا والمهارات والدرايات 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.

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.

^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".

٤-٣ 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 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

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 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 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 للحكمين المعيّنين من قبلهما، أن يوافقا على تعيين حكم وحيد أو رئيساً للحكمين حسب الحالة، من قائمة الخبراء. وتصبح نتيجة هذا التحكيم ملزمة.

٦-٣ يتقاسم 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

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 4

الورقة البيضاء رقم ٤

اقتراح 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 التنويه 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
- منح الرخص من الباطن إلى منظمة الصحة العالمية

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.

- 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^١

= = =

١ تتيح 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.