

Structural elements of Article 12 of the WHO Pandemic Agreement

Note - In general, the paragraphs of Article 12 of the WHO Pandemic Agreement are represented at the section level for ease of cross-reference and transparency.

Section A – Scope (Article 12.1)

The rapid and timely sharing of “materials and sequence information on pathogens with pandemic potential” (hereinafter “PABS Materials and Sequence Information”) and, on an equal footing, the rapid, timely, fair and equitable sharing of benefits arising from the sharing and/or utilization of PABS Materials and Sequence Information for public health purposes.

Section B bis - Биобезопасность, биозащита, оценка риска, экспортный контроль и защита данных (Статьи 12.1 и 12.5(e))

Ключевым параметром эффективности функционирования Системы ДПСВ является обеспечение ее работы в соответствии с высочайшими требованиями в области биобезопасности, биозащиты, оценки риска, экспортного контроля и защиты данных, связанных с обменом патогенами с пандемическим потенциалом.

Система ДПСВ предусматривает рассылку патогенов с пандемическим потенциалом, что означает, что в рассылке, осуществляемой Системой ДПСВ, могут находиться опасные или особо опасные патогены, которые либо уже находятся в списках государств по экспортному контролю, либо могут быть оперативно внесены ими в такие списки. В случае возникновения патогена с пандемическим потенциалом государство (государства) может (могут) оперативно внести его в «Список микроорганизмов...», подпадающих под экспортный контроль, и с момента вступления в силу данного решения, на этот микроорганизм и на некоторые связанные с ним материалы и технологии начинают распространяются требования экспортного контроля, включая ограничения на его свободную передачу третьим сторонам.

Биобезопасность, биозащита и оценка риска

– Гарантирование того, что организации-получатели патогенов с пандемическим потенциалом располагают необходимыми аттестованными лабораторными помещениями, оборудованием, персоналом, а также имеют соответствующие национальные лицензии и разрешения на выполнение

научно-исследовательских работ с полученными патогенными материалами соответствующей группы патогенности.

– Лабораторная работа с полученными патогенами с пандемическим потенциалом и их хранение должны вестись при строгом соблюдении национальных норм и правил по обеспечению биобезопасности и биозащиты или в соответствии с международными правилами и руководствами (например, Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, 4-е издание. Всемирная организация здравоохранения (2020)), если они взяты за основу национальных правил.

– В случае отсутствия в стране-получателе национальных норм и правил по обеспечению биобезопасности и биозащиты и аттестованных лабораторных помещений и персонала передача патогенов с пандемическим потенциалом в такую страну не должна осуществляться. Данное решение принимается на основании всесторонней оценки риска, проведенной страной-экспортером патогенов с пандемическим потенциалом.

Экспортный контроль

– Экспортный контроль представляет собой комплекс мер, обеспечивающих реализацию установленного национальным законодательством порядка осуществления внешнеэкономической деятельности в отношении товаров, информации, работ, услуг, результатов интеллектуальной деятельности (прав на них), которые могут быть использованы при создании оружия массового поражения, средств его доставки, иных видов вооружения и военной техники либо при подготовке и (или) совершении террористических актов.

– Основные цели экспортного контроля:

● Защита интересов страны-экспортера контролируемых товаров и технологий.

● Реализация требований международных договоров страны-экспортера контролируемых товаров и технологий в области нераспространения оружия массового поражения, средств его доставки, а также в области контроля за экспортом продукции военного и двойного назначения.

● Противодействие международному терроризму.

– Требования и ограничения в области экспортного контроля относятся к контролируемым товарам и технологиям - сырье, материалы, оборудование, научно-техническая информация, работы, услуги, результаты интеллектуальной деятельности (права на них), которые в силу своих особенностей и свойств могут внести существенный вклад в создание оружия массового поражения, средств его доставки, иных видов вооружения и военной техники, а также продукция, являющаяся особо опасной в части подготовки и (или) совершения террористических актов.

– В контексте Статьи 12 Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями и настоящего Инструмента ДПСВ (Приложение), к контролируемым товарам относятся патогены с пандемическим потенциалом, которые включены в «Списки микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю», принятые в странах-участницах Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями и странах-участницах КБТО в соответствии с действующим национальным законодательством в области экспортного контроля.

В случае передачи патогенов с пандемическим потенциалом, не подпадающих под экспортный контроль, обмен ими в рамках Системы ДПСВ осуществляется в соответствии с иным национальным законодательством, регулирующим ввоз и вывоз патогенных микроорганизмов.

– В отношении контролируемых патогенов с пандемическим потенциалом действуют следующие ограничения:

- Вывоз из государства-экспортера в иностранные государства контролируемых патогенов с пандемическим потенциалом разрешается для реализации целей, не запрещенных КБТО.

- Внешнеэкономические операции с контролируемыми патогенами с пандемическим потенциалом, предусматривающие их передачу иностранным лицам, осуществляются на основании разовых или генеральных лицензий, выдаваемых национальным ведомством, ответственным за экспортный контроль.

- Решение о выдаче либо об отказе в выдаче разовой лицензии или разрешения принимается на основании результатов государственной экспертизы внешнеэкономической сделки, проводимой в установленном порядке национальным ведомством, ответственным за экспортный контроль, совместно с другими заинтересованными национальными ведомствами, как

это определено национальным законодательством в области экспортного контроля.

● В договоре (контракте, соглашении), предусматривающем передачу контролируемых патогенов с пандемическим потенциалом иностранному лицу, указываются:

о цель и место использования контролируемых патогенов с пандемическим потенциалом,

о конечный пользователь контролируемых патогенов с пандемическим потенциалом,

о обязательства иностранного лица, предусматривающие, что полученные им контролируемые патогены с пандемическим потенциалом:

а) будут использоваться только в заявленных целях, не связанных с созданием бактериологического (биологического) оружия либо с осуществлением иной деятельности, запрещенной КБТО;

б) не будут реэкспортироваться либо передаваться кому-либо без письменного разрешения участника внешнеэкономической деятельности из страны-экспортера, согласованного с национальным ведомством, ответственным за экспортный контроль.

– В случае если иностранное лицо является посредником, указанные выше в подпунктах а) и б) обязательства принимаются также конечным пользователем контролируемых патогенов с пандемическим потенциалом, при этом обязательства могут быть оформлены в виде отдельного документа.

– При передаче контролируемых патогенов с пандемическим потенциалом в государства, не являющиеся участниками КБТО, обязательства иностранного лица, указанные выше в подпунктах а) и б), должны быть подтверждены документом уполномоченного органа государства, в котором будут использоваться контролируемые патогены с пандемическим потенциалом.

– В случае нарушения иностранным лицом обязательств, указанных выше в подпунктах а) и б), национальное ведомство, ответственное за экспортный контроль, приостанавливает действие выданных и оформление новых разовых

лицензий на передачу этому иностранному лицу контролируемых патогенов с пандемическим потенциалом до устранения нарушения.

– Участники внешнеэкономической деятельности из страны-экспортера - лицензиаты обязаны незамедлительно информировать национальное ведомство, ответственное за экспортный контроль, о нарушении иностранным лицом обязательств, предусмотренных пунктами а) и b) выше.

– Разрешение на реэкспорт (передачу третьему лицу) вывезенных из страны-экспортера контролируемых патогенов с пандемическим потенциалом выдается иностранному лицу участником внешнеэкономической деятельности из страны-экспортера по согласованию с национальным ведомством, ответственным за экспортный контроль, или в соответствии с иной процедурой, установленной национальным законодательством в области экспортного контроля.

– Решение о согласовании или об отказе в согласовании реэкспорта (передачи третьему лицу) принимается национальным ведомством, ответственным за экспортный контроль, на основании результатов государственной экспертизы внешнеэкономической сделки. Государственная экспертиза внешнеэкономической сделки проводится в установленном порядке национальным ведомством, ответственным за экспортный контроль, совместно с другими заинтересованными национальными органами и ведомствами, ранее участвовавшими в проведении государственной экспертизы внешнеэкономической сделки, на основании результатов которой участнику внешнеэкономической деятельности из страны-экспортера была выдана разовая лицензия (разрешение).

Защита данных

– Доступ к информации о генетических последовательностях в отношении патогенов с пандемическим потенциалом, содержащейся в национальных базах данных генетической информации, и ее защита регулируются в соответствии с национальным законодательством стран-участниц Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями.

– Доступ к информации о генетических последовательностях в отношении патогенов с пандемическим потенциалом, содержащейся в международных базах данных генетической информации, и ее защита регулируется в соответствии с условиями и положениями о деятельности таких баз данных.

– В случае отсутствия в стране/ на территории национальной базы данных генетической информации, в том числе содержащей информацию о генетических последовательностях в отношении патогенов с пандемическим потенциалом, доступ к такой информации осуществляется посредством согласования условий передачи между страной-участницей Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями и Системой ДПСВ с учетом положений о Системе ДПСВ.

Section B – Elements to be developed in the PABS System (Article 12.2 and 12.5)

(1) Definitions (Article 12.2)

Pathogens with pandemic potential; (Article 12.2)

«Патоген с пандемическим потенциалом» — это новый (еще не охарактеризованный) или известный (включая варианты) инфекционный агент (вирус, бактерия или иной микроорганизм), который обладает совокупностью биологических характеристик, существенно повышающих вероятность его способности вызвать глобальную вспышку заболевания (пандемию)/ ЧСЗМЗ. Эти характеристики включают в себя:

1. Высокую трансмиссивность - способность с высокой эффективностью передаваться от человека к человеку (например, воздушно-капельным, контактным, фекально-оральным путем и т.д.) в условиях обычного социального взаимодействия.
2. Уязвимость населения: способность инфицировать людей, у которых отсутствует существенный предшествующий иммунитет (естественный или вакцинный), делая большую часть населения восприимчивой.
3. Способность к широкому географическому распространению: потенциал к быстрому и неконтролируемому распространению через международные границы, используя современные транспортные сети и глобализированные общества.
4. Способность вызывать высокий уровень заболеваемости и смертности: потенциал вызывать тяжелое заболевание, приводящее к серьезным последствиям для здоровья (длительная госпитализация, инвалидность, летальные исходы), создавая чрезмерную финансовую и социальную нагрузку на системы здравоохранения и общество в целом.
5. Трудности в контроле: отсутствие или ограниченная доступность эффективных и широко применимых контрмер (специфических вакцин, действенных методов лечения на ранних этапах вспышки).

PABS Materials and Sequence Information; **(Article 12.2)**

«Материалы и информация о генетических последовательностях ДПСВ» – патогены с пандемическим потенциалом в виде проб от людей или животных (в случае зоонозных или зооантропонозных патогенов) или в виде выделенных культур и информация о генетических последовательностях данных патогенов, поступившие в Систему ДПСВ в установленном порядке.

«Генетическая последовательность (информация)» - последовательность нуклеотидов в полимерах нуклеиновых кислот.

«Генетические данные» - сведения о генетической информации различных биологических объектов, представленные в форме, пригодной для получения (сбора), систематизации, накопления, хранения, уточнения (обновления, изменения), использования, распространения (в том числе передачи) и уничтожения такой информации.

Participating manufacturer **(Article 12.6(a))**

Other technical terms

- (2) Modalities, terms and conditions on access and benefit sharing that provide legal certainty **(Article 12.5(b))**
- (3) Legal nature **(Article 12.2)**
- (4) Coordination and operation of the PABS System, in collaboration with relevant international organizations and relevant stakeholders **(Article 12.2)**
- (5) Administration and coordination of the PABS System by WHO **(Article 12.2)**
- (6) Sharing of material and sequence information and of benefits, both monetary and non-monetary, including annual monetary contributions and vaccines, therapeutics and diagnostics **(Article 12.5(a))**
- (7) Facilitation and acceleration of research and innovation **(Article 12.5(c))**
- (8) Complementarity with the PIP Framework and other relevant ABS instruments **(Article 12.5(d)(i))**
- (9) Review and alignment of national and/or regional ABS measures **(Article 12.5(d)(ii))**

Национальные и/ или региональные меры по доступу и совместному использованию выгод не идентичны и не заменяют собой законодательство в

области экспортного контроля в отношении контролируемых патогенов с пандемическим потенциалом.

(10) Consistency with applicable law related to risk assessment, biosafety, biosecurity and export control of pathogens, and data protections **(Article 12.5(e))**

(11) Facilitation of manufacture and export of vaccines, therapeutics and diagnostics **(Article 12.5(f))**

Section C – Traceability and open access to data **(Article 12.3)**

Предоставление патогенов с пандемическим потенциалом осуществляется в соответствии с международными правилами (КБТО) и национальным законодательством в области экспортного контроля с приоритетом национальных норм и правил (в случае передачи контролируемых патогенов с пандемическим потенциалом) или иным национальным законодательством, регулирующим ввоз и вывоз патогенных микроорганизмов (в случае передачи патогенов с пандемическим потенциалом, не подпадающих под экспортный контроль).

Предоставление информации о генетических последовательностях ДПСВ осуществляется в соответствии с международными правилами (в случае международных баз данных) и национальным законодательством в отношении национальных баз данных генетической информации - с приоритетом национальных норм и правил.

Безвозмездная передача материалов и информации о генетических последовательностях ДПСВ допускается только для научных целей. Коммерческое использование данных материалов и информации требует договора о совместном использовании выгод, как это будет определено в Инструменте ДПСВ.

Section D – Consistency with Nagoya Protocol **(Article 12.4)**

Инструмент ДПСВ не заменяет собой Нагойский протокол, а дополняет его на случай чрезвычайных ситуаций пандемического характера и ЧСЗМЗ при том понимании, что ничто в настоящем пункте не создает обязательств для государств, не являющихся сторонами Конвенции о биологическом разнообразии и/ или Нагойского протокола.

Section E – Provisions in the event of pandemic emergency (Article 12.6)

- (1) Rapid access to real-time production of vaccines, therapeutics and diagnostics (Article 12.6(a))
- (2) Distribution of vaccines, therapeutics and diagnostics based on public health risks and needs, with particular attention to the need of developing countries (Article 12.6(b))

При распределении вакцин, лекарственных препаратов и диагностических средств, поступивших в Систему ДПСВ, необходимо уделять приоритет странам, предоставившим патоген с пандемическим потенциалом, на основе или при использовании которого были созданы те или иные средства противодействия пандемии. Дальнейшее распределение таких средств осуществляется в зависимости от уровня риска для здоровья населения и потребностей общественного здравоохранения, с уделением особого внимания потребностям развивающихся стран.

Section F – Provisions in the event of a public health emergency of international concern (Article 12.7)

При чрезвычайных ситуациях, связанных с возникновением или опасностью возникновения вспышек инфекционных заболеваний, с целью принятия мер по осуществлению защитных мероприятий решение о выдаче разовой лицензии на ввоз контролируемых патогенов с пандемическим потенциалом может приниматься национальным ведомством, ответственным за экспортный контроль, при наличии письменного согласия федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление функций по контролю и надзору за инфекционными заболеваниями.

Section G – Additional benefit-sharing provisions (Article 12.8)

Section H – Other elements for effective operationalization of the PABS System (Article 12.9)

Национальное ведомство, ответственное за экспортный контроль, на основании результатов государственной экспертизы внешнеэкономической сделки вправе установить в качестве обязательного условия передачи иностранному лицу контролируемых патогенов с пандемическим потенциалом принятие конечным пользователем обязательств предоставить участнику внешнеэкономической деятельности из страны-экспортера:

- Право проверки использования полученных контролируемых патогенов с пандемическим потенциалом.
- Сертификат подтверждения доставки либо иной документ, выданный

уполномоченным органом государства конечного использования, удостоверяющий ввоз контролируемых патогенов с пандемическим потенциалом на территорию его государства.

DRAFT