



مسودة نص الملحق الخاص بإتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع

الخلفية والنهج

١- أعدت هيئة مكتب الفريق العامل الحكومي الدولي المفتوح العضوية المعني باتفاق المنظمة بشأن الجوائح (الفريق العامل) مسودة النص هذه بدعم من أمانة منظمة الصحة العالمية (المنظمة)، لكي ينظر فيها الفريق العامل في اجتماعه الثالث (مع مراعاة جميع العناصر، واستناداً إلى مسودة مخطط العناصر، ومع اعتبار البيانات الخطية المقدمة من أعضاء الفريق العامل والمدخلات الواردة خلال الاجتماع الثاني للفريق العامل والمناقشات غير الرسمية) (انظر [A/IGWG/2/5](#)).

٢- وقد أدرجت هيئة المكتب في النص ملاحظات تفسيرية تُعرض بحروف مائلة لتسليط الضوء على المجالات التي قد تتطلب إجراء المزيد من المناقشات بشأنها بين أعضاء الفريق العامل، وقد يستعان فيها بمدخلات من الخبراء المعنيين.

الملحق

نظام منظمة الصحة العالمية لإتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع (نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع)

أولاً: النطاق والأهداف واستخدام المصطلحات

ألف: النطاق والأهداف

١- يبين هذا الملحق الأحكام التي تنظم النظام المتعدد الأطراف المنصوص عليه في المادة ١٢ من اتفاق المنظمة بشأن الجوائح لأغراض تقاسم المواد ومعلومات التسلسل الجيني في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع (كما يرد تعريفها هنا)، سريعاً وفي الوقت المناسب، وكذلك، على قدم المساواة، تقاسم المنافع الناشئة عن تقاسم و/أو استخدام هذه المواد والمعلومات لأغراض الصحة العامة، سريعاً وفي الوقت المناسب وعلى نحو عادل ومُنصف ("نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع").

٢- يُنفذ نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع على نحو:

- (أ) يقرّ بحق الدول السيادي على مواردها البيولوجية، وبأهمية العمل الجماعي الرامي إلى تخفيف حدة المخاطر على الصحة العامة؛
- (ب) يقرّ بضرورة إعمال المساواة لدى تقاسم المنافع الناشئة عن تقاسم و/أو استخدام هذه المواد والمعلومات لأغراض الصحة العامة، سريعاً وفي الوقت المناسب وعلى نحو عادل ومُنصف؛
- (ج) يتسق مع القانون الدولي المعمول به والقوانين واللوائح والمعايير الوطنية و/أو المحلية المنطبقة المتعلقة بتقييم المخاطر والسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي والرقابة على تصدير المُمرضات وحماية البيانات؛
- (د) يكفل اليقين القانوني لجميع المشاركين في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع؛
- (هـ) يعزز ويُيسّر ويسرّع البحث والابتكار، وتقاسم المنافع وتوزيعها بسرعة وفي الوقت المناسب وعلى نحو عادل ومُنصف؛
- (و) يُيسّر تصنيع وتصدير اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص الخاصة بالمُمرضات التي يشملها نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع؛
- (ز) يتسق ولا يتعارض مع أهداف اتفاقية التنوع البيولوجي وبروتوكول ناغويا الملحق بها، وفقاً للمادة ١٢-٤؛
- (ح) يُكْمَل ولا يكرر تدابير والتزامات الإتاحة وتقاسم المنافع بموجب الإطار الخاص بالتأهب للأخطار الجائحة وسائر الصكوك الدولية ذات الصلة الخاصة بإتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع، متى انطبق ذلك؛
- (ط) يحترم المعارف التقليدية للشعوب الأصلية والمجتمعات المحلية فيما يتعلق بالمواد ومعلومات التسلسل الجيني الخاصة بالمُمرضات ونظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع.

ملاحظة: تشير هيئة المكتب إلى أن الفقرة ٢ أعلاه لا تعرض سوى قائمة غير حصرية من معايير التنفيذ لتحقيق أهداف الملحق، وأن تطبيق بعض المعايير المذكورة قد يقتضي إدراج أحكام إضافية في الفرع الثاني.

باء: استخدام المصطلحات

لأغراض هذا الملحق:

(أ) "المُمرضات التي قد تسبب جوائح" تعني مُمرضات معروفة ثبت أنها تسببت في طائفة صحية عامة ذات نطاق دولي، أو مُمرضات مستجدة أو متحورات من مُمرضات معروفة تصيب البشر ولا يكون لديهم إزاءها سوى مناعة محدودة أو منعدمة، وتتطوي على خطر شديد من حيث قابلية انتقال العدوى والفوعة والوخامة والانتشار الجغرافي الواسع، ويمكن أن تسبب طائفة صحية عامة ذات نطاق دولي قد تتحول إلى طائفة جائحة.

(ب) "المواد ومعلومات التسلسل الجيني في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع" تعني: (١) المواد البيولوجية (الأجزاء أو المكونات المادية، بما في ذلك الحمض النووي الصبغي (الدنا) الحمض النووي الريبي (الرنا) والبروتينات) المأخوذة من المُمرضات التي قد تسبب جوائح، بما في ذلك العينات السريرية والعينات المختبرية والمُمرضات المعزولة من النوع البري والمُمرضات المعدلة ومشتقات المُمرضات، وتشمل البيانات السريرية أو الوبائية أو البيانات الوصفية أو المعلومات المستقاة من هذه المواد البيولوجية ("المواد في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع")؛ و (٢) ترتيب النيوكليوتيدات المستخرجة باستخدام تكنولوجيا التسلسل الجيني من جزيء من الحمض النووي الصبغي (الدنا) أو الحمض النووي الريبي (الرنا) للمُمرضات التي قد تسبب جوائح، بالإضافة إلى معلومات الصحة العامة المفصلة بقدر كاف والمستخرجة من العامل المُمرض أو المتاحة عنه، ومنها البيانات أو البيانات الوصفية أو المعلومات المستقاة من المواد البيولوجية أو الوراثة، ("معلومات التسلسل الجيني في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع").

(ج) "الجهة المصنعة المشاركة" تعني كياناً عاماً أو خاصاً ربحياً أو غير ربحي يصنع اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص، بسبل منها اتفاقات الترخيص، ووقع عقداً ملزماً قانوناً مع المنظمة بشأن مشاركته في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع (المشار إليه فيما يلي باسم "عقد إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع مع المنظمة").

ملاحظة: تشير هيئة المكتب إلى أن المصطلحات المذكورة أعلاه هي المصطلحات التي كلف الفريق العامل تحديداً بإدراجها في الملحق بموجب المادة ١٢؛ ويمكن إضافة مصطلحات أخرى إذا رأى الفريق العامل ذلك ضرورياً.

ثانياً: الأحكام المتعلقة بتنفيذ نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع

ألف: تشغيل نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع

١- تقتضي الإتاحة وتقاسم المنافع على نحو مأمون وشفاف وخاضع للمساءلة من خلال نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع على قدم المساواة ما يلي:

- (أ) أن يقوم مقدمو المواد ومعلومات التسلسل الجيني بمشاركتها بسرعة وفي الوقت المناسب؛
- (ب) أن توقع الجهات المصنعة للقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص التي تسعى إلى الاطلاع على المعلومات المتعلقة بالمواد ومعلومات التسلسل الجيني من خلال نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع عقد إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع مع المنظمة، الذي يحدد التزاماتها بتقاسم المنافع بسرعة وفي الوقت المناسب وعلى نحو عادل ومنصف؛
- (ج) أن يقدم المشاركون الآخرون غير المشمولين بالفقرة ١ (ب) التزامات ملزمة قانوناً بتقاسم المنافع بسرعة وفي الوقت المناسب وعلى نحو عادل ومنصف، مع مراعاة طبيعتهم وقدراتهم واستخدامهم للمواد ومعلومات التسلسل الجيني.

٢- تدخل جميع عناصر النظام حيز التنفيذ في وقت واحد.

٣- يستعرض كل طرف تدابيرته الوطنية و/ أو الإقليمية المتعلقة بالإتاحة وتبادل المنافع وفقاً للمادة ١٢-٥ (د) (٢).

باء: إتاحة المواد ومعلومات التسلسل الجيني

١- تُتبادل المواد ومعلومات التسلسل الجيني بسرعة وفي الوقت المناسب، اتساقاً مع القانون الدولي المعمول به والقوانين واللوائح والمعايير الوطنية و/ أو المحلية المنطبقة المتعلقة بتقييم المخاطر والسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي والرقابة على تصدير المُمرضات وحماية البيانات، على النحو التالي:

- (أ) تُتبادل المواد في نظام الإتاحة وتقاسم المنافع، عن طريق مختبر مرخص له أو مختبرات مرخص لها بموجب الإجراءات الوطنية أو المحلية ذات الصلة، مع مختبر أو مختبرات في شبكة المختبرات التي تنسقها المنظمة؛
- (ب) تُتبادل معلومات التسلسل الجيني في نظام الإتاحة وتقاسم المنافع مع قاعدة بيانات أو قواعد بيانات للتسلسل الجيني المعترف بها من المنظمة؛
- (ج) تمثل المختبرات في شبكة المختبرات التي تنسقها المنظمة وقواعد بيانات التسلسل الجيني المعترف بها من المنظمة لاختصاصات المنظمة ذات الصلة، فضلاً عن الشروط والأحكام المعمول بها؛
- (د) يخصص معرف فريد ثابت لجميع المواد ومعلومات التسلسل الجيني في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع التي يتم مشاركتها في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع؛
- (هـ) تتضمن جميع المواد ومعلومات التسلسل الجيني في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع التي يتم تبادلها في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع معلومات صحية عامة دقيقة ومفصلة بالقدر الكافي، ومعلومات سريرية ووبائية، وبيانات وصفية مطلوبة لتقييم المخاطر.

ملاحظة: تشير هيئة المكتب إلى الحاجة إلى إجراء المزيد من المناقشات وتلقي مدخلات من الخبراء المعنيين فيما يتعلق بالمعارف الفريدة الثابتة.

٢- يجوز تبادل جميع المواد ومعلومات التسلسل الجيني في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع خارج هذا النظام، شريطة تبادلها على سبيل الأولوية مع مختبر في شبكة المختبرات التي تنسقها المنظمة و/ أو قاعدة بيانات للتسلسل الجيني معترف بها من المنظمة.

٣- تلتزم المختبرات في شبكة المختبرات التي تنسقها المنظمة، والتي تتلقى المواد ومعلومات التسلسل الجيني في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع، بالشروط والأحكام التالية:

- (أ) تطبيق معايير الأمن البيولوجي والسلامة البيولوجية، فضلاً عن المعايير الأخرى، المطبقة في شبكة المختبرات التي تنسقها المنظمة؛
- (ب) مشاركة جميع النتائج والتحليلات في الوقت المناسب مع مقدم المواد في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع؛
- (ج) استخدام المواد ومعلومات التسلسل الجيني لأغراض الصحة العامة؛
- (د) إشراك العلماء من مختبرات المنشأ، ولاسيما من البلدان النامية، في المشاريع العلمية المرتبطة بالبحوث المتعلقة بالمواد ومعلومات التسلسل الجيني في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع، وفي إعداد المخطوطات للعرض والنشر؛
- (هـ) الاعتراف في العروض والمنشورات بإسهامات المتعاونين، بما في ذلك المختبرات/ البلدان التي تقدم المواد ومعلومات التسلسل الجيني في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع؛
- (و) الموافقة على عدم المطالبة بحقوق الملكية الفكرية على المواد ومعلومات التسلسل الجيني في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع وأجزاء منها.

ملاحظة: تشير هيئة المكتب إلى الحاجة إلى إجراء المزيد من المناقشات بشأن الفقرة ٣ (و) وتلقي مدخلات من الخبراء المعنيين.

٤- تمثل قواعد بيانات التسلسل الجيني المعترف بها من المنظمة والتي تتلقى معلومات التسلسل الجيني في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع للشروط والأحكام التالية:

- (أ) تطبيق السياسات والممارسات ذات الصلة بمجال أمن المعلومات، ومعايير الجودة (تنظيم بيانات ومعلومات التسلسل الجيني والعناية بها)، مع متطلبات قابلية التشغيل البيئي ذات الصلة؛
- (ب) إبلاغ المستخدمين بقاعدة بياناتها الخاصة باتفاق المنظمة بشأن الجوائح ونظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع، بما في ذلك الإخطار بالالتزامات المحتملة الملزمة قانوناً بتقاسم المنافع بموجب الفرع جيم أدناه؛
- (ج) الاعتراف في العروض والمنشورات بإسهامات المتعاونين، بما في ذلك المختبرات/ البلدان التي تقدم المواد ومعلومات التسلسل الجيني في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع؛
- (د) الموافقة على عدم المطالبة بحقوق الملكية الفكرية على المواد ومعلومات التسلسل الجيني في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع.

ملاحظة: تشير هيئة المكتب إلى الحاجة إلى إجراء مزيد من المناقشة بشأن الفقرة ٤ أعلاه، مع تلقي مدخلات من الخبراء المعنيين، بما في ذلك طرائق إبلاغ مستخدمي قواعد البيانات وتحديد هوية المستخدمين.

جيم: تقاسم المنافع في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع

١- يتلقى جميع المشاركين في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع إشعاراً بالتزامات تقاسم المنافع الملزمة قانوناً التي يتعين التعهد بها مع مراعاة طبيعتهم وقدرتهم واستخدامهم للمواد ومعلومات التسلسل الجيني، والتي قد تشمل، من جملة أمور أخرى:

- (أ) إتاحة الوصول إلى المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح؛
- (ب) بناء القدرات والمساعدة التقنية؛
- (ج) التعاون في البحث والتطوير؛
- (د) منح تراخيص غير حصرية للجهات المصنعة في البلدان النامية لتصنيع المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح؛
- (هـ) سائر أشكال نقل التكنولوجيا، على النحو المتفق عليه؛^١
- (و) إشراك العلماء من مختبرات المنشأ ولاسيما من البلدان النامية في المشاريع العلمية المرتبطة بالبحوث المتعلقة بالمواد ومعلومات التسلسل الجيني في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع، وفي إعداد المخطوطات للعرض والنشر؛
- (ز) الاعتراف كما ينبغي في العروض والمنشورات بإسهامات المتعاونين، بما في ذلك المختبرات/ البلدان التي تقدم المواد ومعلومات التسلسل الجيني في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع؛
- (ح) المساهمات النقدية.

ملاحظة: تشير هيئة المكتب إلى الحاجة إلى إجراء مزيد من المناقشة بشأن الفقرة ١ أعلاه، وتلقي مدخلات من الخبراء المعنيين، بما في ذلك طرائق إخطار المشاركين وترتيبات تقاسم المنافع.

١ انظر الحاشية ٨ من اتفاق المنظمة بشأن الجوائح.

٢- ولاكتساب صفة الجهة المصنعة المشاركة، يجب على الجهة المصنعة للقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص أن تبرم عقداً لإتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع مع المنظمة يغطي إتاحة الوصول الكامل إلى المواد ومعلومات التسلسل الجيني طوال مدة هذا العقد، ويتضمن الالتزامات التالية التي تقع على الجهة المصنعة المشاركة:

- (أ) أن تستخدم المواد ومعلومات التسلسل الجيني لأغراض الصحة العامة؛
- (ب) في حالة حدوث طارئة جائحة، أن تتيح على وجه السرعة للمنظمة اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص المأمونة والجيدة والفعالة المتعلقة بالعامل المُمرض المسبب للطارئة الجائحة، وفقاً للمادة ١٢-٦ (أ)، لتوزيعها وفقاً للمادة ١٢-٦ (ب)؛
- (ج) أن تقدم للمنظمة المساهمات النقدية السنوية المشار إليها في المادة ١٢-٥ (أ)، مع مراعاة طبيعة الجهة المصنعة المشاركة وقدراتها.

٣- وإضافة إلى ما تقدم، يقتضي كل عقد لإتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع مع المنظمة من الجهة المصنعة المشاركة أيضاً تقديم مزايا إضافية، مع مراعاة طبيعة الجهة المصنعة المشاركة وقدراتها، على النحو المشار إليه في المادتين ١٢-٧ و ١٢-٨، بما في ذلك الخيارات التالية:

- (أ) إتاحة الوصول إلى اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص الخاصة بالمُمرضات التي تسبب طوارئ صحية عامة ذات نطاق دولي، وفقاً للمادة ١٢-٧؛
- (ب) بناء القدرات والمساعدة التقنية؛
- (ج) التعاون في البحث والتطوير؛
- (د) تيسير الوصول السريع إلى اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص المتاحة، بغية الاستجابة لمخاطر وأحداث الصحة العامة في سياق المادة ١٣-٣ من اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)؛
- (هـ) منح تراخيص غير حصرية للجهات المصنعة في البلدان النامية لإنتاج وتوزيع اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص على نحو فعال؛
- (و) غير ذلك من أشكال نقل التكنولوجيا على النحو المتفق عليه بشكل متبادل، بما في ذلك نقل المعارف والمهارات والخبرات التقنية ذات الصلة.

٤- يتفق مؤتمر الأطراف، في دورته الأولى، على الأحكام والشروط النموذجية لعقود إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع مع المنظمة والإشعار المذكور أعلاه، فضلاً عن الطرائق ذات الصلة فيما يتعلق بالمساهمات النقدية السنوية.

٥- تنشر المنظمة علناً الالتزامات التي تعهدت بها كل جهة مصنعة مشاركة في عقد إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع مع المنظمة.

ثالثاً: حوكمة واستعراض نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع

ألف: الحوكمة

١- يشرف مؤتمر الأطراف على تنفيذ نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع، في إطار اتفاق المنظمة بشأن الجوائح.

٢- تضطلع أمانة المنظمة، بصفتها أمانة اتفاق المنظمة بشأن الجوائح وفقاً للمادة ٢٢ منه، بما يلي:

- (أ) إدارة وتنسيق نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع، وفقاً لأحكام اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، والتعاون لدى قيامها بذلك مع المنظمات الدولية المعنية وأصحاب المصلحة المعنيين؛

- (ب) ضمان تعزيز السياسات والممارسات المطبقة على إدارة وتنسيق نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع للتقاسم العادل والمنصف والشفاف للمنتجات الصحية ذات الصلة بالجوائح، ولاسيما اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص، أثناء الطوارئ الصحية العامة ذات النطاق الدولي، بما في ذلك الطوارئ الجائحة، استناداً إلى المخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العامة؛
- (ج) إعداد اختصاصات للمختبرات في شبكات المختبرات التي تتسقها المنظمة، فضلاً عن قواعد بيانات التسلسل الجيني المعترف بها من قِبل المنظمة، والتنسيق بينها، حتى تكون متاحة عند بدء عمليات نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع؛
- (د) إنشاء فريق استشاري معني بنظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع، على نحو يتسق مع لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين، لتقديم تقارير وتوصيات قائمة على الأدلة بشأن تنفيذ نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع، بما في ذلك إسداء المشورة بشأن التقاسم العادل والمنصف للمنافع استناداً إلى المخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العامة، وتعزيز القدرات؛
- (هـ) تقديم الدعم للأطراف لمواءمة التدابير الوطنية والإقليمية فيما يتعلق بالإتاحة وتقاسم المنافع، المطبقة على المواد ومعلومات التسلسل الجيني في نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع ضمن نطاق صك نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع، وفقاً للمادة ١٢-٥ (د)(٢).

٣- يجوز لأي طرف معالجة أي ادعاء (ادعاءات) بعدم الامتثال لشروط نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع على النحو التالي:

- (أ) يجوز توجيه أي ادعاء (ادعاءات) بعدم امتثال مؤسسة أو مختبر في شبكة المختبرات التي تتسقها المنظمة وقواعد بيانات التسلسل الجيني المعترف بها من المنظمة واختصاصاتها إلى المدير العام للمنظمة، الذي سيستعرض الظروف ويجوز له مناقشة المسألة مع الفريق الاستشاري المعني بنظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع لتحديد ما ينبغي اتخاذه من إجراء مناسب (إجراءات مناسبة)؛
- (ب) يوجه أي ادعاء (ادعاءات) بعدم الامتثال لعقد إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع مع المنظمة إلى المدير العام للمنظمة، الذي سيستعرض الظروف ويتخذ الإجراء اللازم بالتشاور مع الفريق الاستشاري ويقدم تقريراً في هذا الشأن، عند الاقتضاء، إلى مؤتمر الأطراف.

باء: استعراض نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع

يستعرض مؤتمر الأطراف تنفيذ نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع وعملياته وتشغيله بعد خمس سنوات من دخوله حيز التنفيذ وبعد ذلك كل خمس سنوات، بغية ضمان تنفيذه الفعال، ويجوز له أيضاً أن يعقد استعراضات غير عادية لنظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع، حسبما يراه مناسباً، في أعقاب حدوث طارئة جائحة.

= = =