



Женева, 15–19 сентября 2025 г.

A/IGWG/2/3

10 сентября 2025 г.

Проект общего перечня элементов для включения в приложение о системе по обеспечению доступа к патогенным микроорганизмам и совместному использованию выгод (ДПСВ) к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями

I. Сфера применения и используемые термины

A. Сфера применения (статья 12.1)

1. Настоящее приложение применяется для организации быстрого и своевременного обмена материалами и информацией о генетических последовательностях в отношении патогенов с пандемическим потенциалом и обеспечения на равной основе быстрого, своевременного, справедливого и равноправного совместного использования выгод, возникающих в результате передачи и/или использования материалов и информации о генетических последовательностях ДПСВ, в целях охраны здоровья населения.

B. Используемые термины (статья 12.2) (Примечание: пункты раздела B.1–3 выносятся на рассмотрение в соответствии с предложениями членов МПРГ.)

1. Патогены с пандемическим потенциалом (статья 12.2)

- Трансмиссивность, тяжесть вызываемого заболевания и вирулентность в человеческой популяции
- Ранее не известные патогены, мутации и/или варианты известных патогенов
- Последствия для систем здравоохранения и социально-экономические последствия

- Географическое распространение
 - Связь с Международными медико-санитарными правилами (ММСР) (2005 г.)
 - Пригодность определения в долгосрочной перспективе
2. Материалы и информация о генетических последовательностях ДПСВ (МИПД) (*статья 12.2*)
- **Материалы ДПСВ**
 - Образцы, изоляты, изолированные патогены дикого типа, модифицированные патогены
 - Производные патогенов
 - Физические части или компоненты патогенов (например, ДНК, РНК, белки)
 - Включение или исключение сопутствующих клинических и эпидемиологических метаданных
 - **Информация о генетических последовательностях ДПСВ**
 - Данные или информация, полученные путем применения технологии секвенирования к материалам ДПСВ
 - Информация, полученная в результате анализа материалов ДПСВ
3. Участник из числа производителей (*статья 12.6(a)*)
- Указание на юридически обязательные контракты
 - Государственные или частные структуры коммерческого или некоммерческого типа, производящие вакцины, лекарственные препараты и средства диагностики (ВЛД)
4. *Другие термины, при необходимости*

ii. Положения о внедрении системы по обеспечению доступа к патогенным микроорганизмам и совместному использованию выгод (ДПСВ)

А. Обеспечение работы системы

1. Все элементы системы ДПСВ вводятся в действие одновременно (*статья 12.2*).
- Вступление в силу системы ДПСВ как неотъемлемого элемента Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями

2. Использование системы таким образом, который:

- способствует повышению эффективности, координации и ускорению научных исследований и инноваций, а также справедливому совместному использованию и распределению выгод на равной основе (*статья 12.5(c)*);
- производство и экспорт ВЛД в отношении патогенов, охватываемых системой ДПСВ (*статья 12.5(f)*).

В. Обеспечение доступа

1. Порядок, условия и положения в отношении быстрой и своевременной передачи материалов и информации о генетических последовательностях ДПСВ (правовая определенность, договорные отношения) (*статья 12.5(b)*), (*статья 12.5(a)*)
2. Меры по отслеживанию материалов и информации и обеспечение открытого доступа к данным (*статья 12.3*)
3. Соответствие применимому международному праву и применимому национальному и/или внутреннему законодательству, правилам и стандартам, касающимся оценки риска, биологической безопасности, биологической защиты и экспортного контроля в отношении патогенов, а также защиты данных (*статья 12.5(e)*)

С. Использование выгод

1. Порядок, условия и положения в отношении быстрого, своевременного, справедливого и равноправного совместного использования как денежных, так и неденежных выгод, в том числе ежегодных денежных взносов (*статья 12.5(b)*), (*статья 12.5(a)*)
 - В случае возникновения:
 - (i) чрезвычайной ситуации пандемического характера (*статья 12.6*);
 - (ii) чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение (ЧСЗМЗ) (*статья 12.7*).
 - Дополнительные положения о совместном использовании выгод (*статья 12.8*), в том числе по таким вопросам, как:
 - (i) укрепление потенциала и предоставление экспертно-технической помощи;
 - (ii) сотрудничество в области научных исследований и разработок (НИОКР);
 - (iii) содействие в обеспечении быстрого доступа к имеющимся ВЛД в целях реагирования на риски и события в области общественного здравоохранения в контексте статьи 13 ММСП (2005 г.);

- (iv) предоставление неисключительных лицензий производителям в развивающихся странах;
 - (v) другие формы передачи технологий на взаимно согласованных условиях (определяемых в сноске 8 Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями).
2. ВЛД распределяются исходя из уровня риска для здоровья населения и потребностей общественного здравоохранения, с уделением особого внимания потребностям развивающихся стран, и для их распределения может быть задействована Глобальная сеть по снабжению и материально-техническому обеспечению (ГСМТО) (*статья 12.6(b)*).

iii. Управление системой ДПСВ, обеспечение ее дополняющего характера и обзор системы

А. Управление

1. Административное управление системой ДПСВ и координация ее работы (*статья 12.2*)
2. Координация и обеспечение работы системы ДПСВ в сотрудничестве с соответствующими международными организациями и соответствующими заинтересованными сторонами (*статья 12.2*)
3. Надзорные функции Конференции Сторон
 - Рассмотрение вопроса о создании консультативного механизма по ДПСВ

В. Обеспечение дополняющего характера системы

1. Дополняющий характер по отношению к Механизму обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ) и другим соответствующим международным инструментам, регулирующим доступ и совместное использование выгод (ДСВ) (*статья 12.5(d)(i)*)
2. Соответствие / непротиворечивость по отношению к целям Конвенции о биологическом разнообразии (КБР) и Нагойского протокола (*статья 12.4*)
3. Проведение обзора национальных и/или региональных мер по обеспечению доступа и совместному использованию выгод и приведение их в соответствие с системой ДПСВ (*статья 12.5 (d) (ii)*)

С. Обзор системы ДПСВ
