



世界卫生组织

大流行性流感的防范:共享流感病毒
以及获得疫苗和其它利益
政府间会议

续会 日内瓦 2009 年 5 月 15-16 日
议程项目 2.1

A/PIP/IGM/13
2009 年 4 月 30 日

大流行性流感的防范: 共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益

总干事的报告

1. 2008 年 12 月, 大流行性流感的防范: 共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益政府间会议继续审议关于制定框架共享流感病毒和利益问题。其审议工作以主席文本¹为依据, 编写该文本时与会员国进行了密切协商。
2. 在暂停会议期间, 政府间会议要求总干事在下述四个领域进行准备工作:²
 - 进一步发展追踪机制;
 - 根据政府间会议文本所列的指导原则, 制定世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室、必要的管制实验室和国家流感中心的详细职权范围³;
 - 根据政府间会议文本的议定原则, 修订标准材料转让协议的技术内容;
 - 编写一份报告, 在报告中针对政府间会议文本第 6 节所列的每项利益, 确定需求和重点, 尤其是与疫苗储备和备选筹资办法有关的需求和重点。
3. 关于这一工作的报告作为附件 1-4 提交给政府间会议审议。

¹文件 A/PIP/IGM/WG/6。

² 见文件 EB124/4 Add.1。

³见文件 EB124/4 Add.1, 附件 2。

附件 1

发展流感病毒追踪机制

在题为“大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益”的 WHA60.28 号决议中，卫生大会要求总干事，除其它外，召集一次政府间会议。在 2007 年 11 月日内瓦举行的政府间会议期间，会员国通过了一项临时声明，授权世卫组织“尽早在世卫组织内建立一套具有技术性和可行性的系统，以便跟踪所有共享的 H5N1 病毒和其它潜在大流行性人类病毒及其部分。”

最新进展

在 2008 年 12 月政府间会议的续会上，总干事提交了一份关于建立世卫组织流感病毒追踪机制的进展报告¹。该报告提供了详细建议，说明如何使 2008 年 1 月启动的临时追踪系统更加有效和便于使用，从而响应会员国的要求。

自 2008 年 12 月会议休会以来，秘书处为继续改进流感病毒追踪机制采取了以下步骤：

- 通过广泛协商最终确定了详细的技术规格。
- 根据这些详细技术规格，秘书处决定流感病毒追踪机制的内部发展可以促使该机制以最高效、最具成本效益和可持续的方式切合政府间会议的要求以及利益攸关方确认的需求。
- 为利用来自其它已有系统的可能捐赠以及对流感病毒追踪机制的潜在捐赠，秘书处发出了一份详细的捐赠征集启事，鼓励有关方面提供完整的软件系统或独立部分，以加强流感病毒追踪机制。
- 捐赠征集启事中写明了响应征集的条件以及世卫组织接受捐赠的条件。
- 世卫组织接受的任何捐赠均将被纳入流感病毒追踪机制。
- 流感病毒追踪机制预期于 2009 年末启动。
- 已制定该系统的使用培训计划，对象将是[世卫组织网络]实验室。

¹ 见文件 A/PIP/IGM/9。

附件 2

世卫组织流感合作中心

大流行性流感防范生物材料相关工作的职权范围

背景

[世卫组织网络]作为全球预警机制，应对出现具有重要特征的流感病毒，包括可能引起大流行的病毒。关于涉及大流行性流感的活动，[世卫组织网络]包括四类互补的机构和实验室：国家流感中心、世卫组织合作中心、世卫组织 H5 参考实验室和必要的管制实验室。[世卫组织网络]由世卫组织全球流感规划协调。在每一类别中，所有机构和实验室履行核心职权范围规定的职能。世卫组织合作中心的核心职权范围是世卫组织每个合作中心必须达到的最低要求，而达到这些要求的能力是指定世卫组织合作中心的一项先决条件。世卫组织正式认可或指定作为网络一部分的每个实验室或机构均已同意接受适用于其类别的核心职权范围的约束。以下为适用于世卫组织合作中心的核心职权范围。

此外，网络中的世卫组织各合作中心还可以酌情确定具体职权范围。具体职权范围确认世卫组织各合作中心的不同专长、能力和关注，允许世卫组织各合作中心履行与大流行风险评估和应对相关的附加职能。在指定和重新指定世卫组织合作中心之前，将在世卫组织合作中心和世卫组织全球流感规划之间讨论和商定具体职权范围。

总体上，世卫组织合作中心持续开展流感大流行风险评估，并向会员国和秘书处提供咨询、专门技术和支持，以协助开展流感风险应对活动。世卫组织合作中心支持疫情调查，开展病毒综合分析，选定和培养可能引起大流行的候选流感疫苗病毒。[世卫组织网络]所有成员通过迅速交换生物材料、参考试剂、流行病学数据及其它信息作出的集体努力是有效大流行性流感风险评估和风险应对工作的基础。

不言而喻，当以[世卫组织网络]实验室的身份开展活动时，以下转载的经政府间会议商定的指导原则将指导[世卫组织网络]实验室的所有活动、具体职权范围或相关职能。根据下列首要指导原则为[世卫组织网络]所有实验室制定了职权范围：

为确定现有的和今后可能设立的 H5N1 以及其它人间大流行性流感病毒[世卫组织网络]实验室的职权范围而制定的指导原则

1. [世卫组织网络]实验室根据世卫组织为其确定的职权范围开展的一切活动均应符合[框架和]标准材料转让协议。
2. [世卫组织网络]实验室将在世卫组织协调下，向世卫组织提供支持。
3. [世卫组织网络]实验室将及时地扼要报告实验室分析，并应邀提供其职权范围所规定的关于其从事的实验、实验结果以及相关的风险评估和风险应对工作的任何其它可得信息。
4. [世卫组织网络]实验室将在资源能及和必要情况下与世卫组织会员国分享经验并在能力建设领域向世卫组织会员国提供支持。
5. [世卫组织网络]实验室将根据其职权范围，支持开发可能造成大流行性流感的病毒的疫苗、大流行性流感疫苗、诊断检测材料和药物。
6. [世卫组织网络]实验室在为公共卫生监督目的研究其所收到的流感病毒时，须尽可能让提供材料的国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家尤其是发展中国家的科学家参与研究，其中包括参与发表成果。
7. [世卫组织网络]实验室将支持全球公共卫生防范和应对，尤其是支持处理国际疫情和流行病等紧急情况。
8. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议，适当利用流感病毒追踪机制，迅速、系统、及时地共享 PIP 生物材料，包括向其它合格实验室提供材料，以促进公共卫生风险评估、风险应对活动和科学研究。
9. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议分享[公开的]遗传序列信息。]
10. 收到 PIP 生物材料的[世卫组织网络]实验室将向提供这些材料的国家流感中心或其它获批准的实验室[适当鸣谢和]致意。]

核心职权范围

世卫组织流感合作中心系世卫组织指定的流感卓越中心，它们同意以下所列核心职权范围。

A. 一般条件和活动

1. 在世卫组织全球流感规划的协调下开展工作，并向世卫组织提供支持（指导原则 2，7）；
2. 仅使用政府和/或其它非商业性来源的财政支持，履行核心职权范围和具体职权范围；
3. 利用世卫组织流感病毒追踪机制记录接受和转让 PIP 生物材料的情况（指导原则 8）；
4. 遵守[共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架的标准材料转让协议]（指导原则 1）；
5. 维持与世卫组织其它合作中心经常和及时交换材料和信息的能力（指导原则 3，8）；
6. 有权充分和无限制地利用符合公认国际和国家标准并达到 3 级生物安全水平的实验室设施。在本国生物保障和生物安全规定和条例至少达到世卫组织现行有关标准的情况下，提供机构充分承担在遵守本国生物保障和生物安全规定方面的责任；
7. 在大流行性流感或可能引起大流行性流感的任何其它相关紧急问题上，作为世卫组织的技术来源（指导原则 2，5）；
8. 适当感谢提供可能引起大流行的临床标本和/或流感病毒的来源实验室（指导原则 8，10）；
9. 维持和加强与国家流感中心¹和世卫组织的积极联系与合作，以确保迅速交流具有公共卫生意义的最新信息和结果（指导原则 3，4，7，8）；
10. 向世卫组织和提供可能引起大流行的临床标本和/或病毒的国家通知与大流行性流感风险相关的不寻常结果（指导原则 3，7）；

¹ 世卫组织指定的国家流感中心<http://www.who.int/csr/disease/influenza/centres/en/index.html>。

11. 在收到世卫组织要求后，提供专门技术和实验室支持，以协助会员国、尤其是发展中国家应对可能引起大流行的流感病毒疫情和开展风险评估（指导原则 2, 3, 4, 7）；
12. 在包括诊断、数据分析、风险评估以及其它极端重要能力在内的实验室技术和技能方面，向国家流感中心、特别是发展中国家的国家流感中心提供培训和实验室支持（指导原则 4）；
13. 协助世卫组织改进对可能引起大流行的流感病毒的全球监测（指导原则 2, 7），其中包括制定标准、建议和政策，并改进相关的疫情应对和大流行防范工作（指导原则 2, 3, 4, 7）；
14. 向来源实验室和世卫组织经常和及时提供监测数据和病毒定性结果（指导原则 3, 7）；
15. 就可能引起大流行的流感病毒的实验室诊断方法，包括采取新的诊断方法、改进实验室做法及其它业务需要，向[世卫组织网络]提供咨询（指导原则 2, 3, 5）。

B. 实验室分析及相关活动

1. 对收到的标本进行精确的流感 A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒实验室诊断、分型和分亚型以及确认（指导原则 2, 3, 7）；
2. 从鸡胚和细胞培养基中分离可能引起大流行的流感病毒；
3. 对可能引起大流行的流感病毒进行详细的抗原和基因分析，并及时向世卫组织和来源实验室提供结果（指导原则 2, 3, 4, 7）；
4. 立刻与来源实验室、世卫组织合作中心和 H5 参考实验室共享可获得的血凝素、神经氨酸酶以及 A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒的其它基因序列（指导原则 3）
5. 及时在一个可公开进入的数据库上载现有的血凝素、神经氨酸酶以及 A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒的其它基因序列，不得迟于序列分析完成后三个月，除非提供临床标本和/或病毒的实验室或国家另有指示（指导原则 9）；
6. 制作并向参与选定和培养流感疫苗病毒的世卫组织实验室提供针对可能引起大流行的流感病毒的雪貂抗血清（指导原则 5）；

7. 就选定、培养和及时提供 H5N1 以及可能引起大流行的其它流感病毒的候选疫苗病毒进行分析，向世卫组织提供数据和咨询，并参加有关会议和电话会议（指导原则 2, 5, 7)；
8. 参与培养候选流感疫苗病毒，以防范和应对大流行性流感（指导原则 5, 7)；
9. 对 H5N1 以及可能引起大流行的其它流感病毒进行抗病毒易感性测试，并及时向来源实验室和世卫组织报告情况（指导原则 3)；
10. 选定、保持并更新可能引起大流行的一组流感参考病毒，包括 H5N1 以及可获得的相应抗血清，向世卫组织报告候选流感疫苗病毒和相应抗血清（如有）可获性的最新情况（指导原则 2, 3, 5, 7)；
11. 直接或通过承包实体研制、更新和生产针对 H5N1 以及可能引起大流行的其它流感病毒的实验室诊断试剂，并在有资源的情况下分发给国家流感中心（指导原则 5)；
12. [根据标准材料转让协议]同那些与全球流感规划开展协调和合作工作的实验室及时共享可能引起大流行的临床标本和流感病毒，其中包括：
 - (i) 世卫组织其它合作中心（指导原则 1, 8)；
 - (ii) 参与世卫组织候选流感疫苗病毒的选定和培养过程以及疫苗药效试剂研制工作的必要的管制实验室（指导原则 1, 8)；
 - (iii) 参与由世卫组织协调的专门活动（例如，采用聚合酶链反应检测亚型 A 型流感病毒的世卫组织外部质量评估项目；世卫组织流感聚合酶链反应引物更新)、旨在加强全球流感监测和其它风险评估和风险应对的活动以及能力建设活动的其它实验室（指导原则 1, 4, 8)；
13. 在世卫组织的协调下选定候选流感疫苗病毒，以便研制和生产可能引起大流行的流感病毒的疫苗。根据疫苗生产程序，候选流感疫苗病毒可能包括野生病毒和高生长重配病毒，包含通过反向遗传学形成的病毒。在收到要求后，将候选流感疫苗病毒分发给具有适当生物安全级别能力的适当机构，包括流感疫苗生产商、诊断制剂公司、研究机构和其它有意接受流感疫苗病毒的机构（指导原则 5, 8)；

14. 选定、保持并更新在抗原性和遗传性方面代表了重要病毒群组的 A 型 (H5N1) 以及可能引起大流行的其它流感参考病毒。在有资源的情况下, 在收到要求后, 将参考病毒以及相应抗血清分发给国家流感中心和其它机构以开展监测、参考和研究等非商业活动 (指导原则 10);
15. 为上文所述用途之外的其它用途而分发可能引起大流行的流感临床标本和/或流感病毒, 需要得到提供原始临床标本和/或病毒的实验室核准。

C. 研究、学术演讲和出版物

1. 积极努力使来源实验室/国家的科学家参与涉及来自其国家的临床标本和/或流感病毒研究方面的科学项目并使他们积极参与编写演讲和出版物的手稿 (指导原则 6);
2. 使用诸如国家医学期刊编辑委员会概述的准则等¹, 在演讲和出版物中适当感谢合作者的贡献, 包括提供可能引起大流行的临床标本或流感病毒或者试剂的实验室/国家 (指导原则 6)。

具体职权范围

[这些具体职权范围是根据世卫组织各合作中心在流感领域的具体专长为其确定的附加职能。]

¹ 见: <http://www.icmje.org/>

国家流感中心

大流行性流感防范生物材料相关工作的职权范围

背景

[世卫组织网络]作为全球预警机制，应对出现具有重要特征的流感病毒，包括可能引起大流行的病毒。关于涉及大流行性流感的活动，[世卫组织网络]包括四类互补的机构和实验室：国家流感中心、世卫组织合作中心、世卫组织 H5 参考实验室和必要的管制实验室。[世卫组织网络]由世卫组织全球流感规划协调。在每一类别中，所有机构和实验室履行核心职权范围规定的职能。世卫组织正式认可或指定作为网络一部分的每个实验室或机构均已同意接受适用于其类别的核心职权范围的约束。以下为适用于国家流感中心的核心职权范围。

国家流感中心通过立即向世卫组织通知 H5N1 或可能引起大流行的其它流感病毒疫情，在大流行性流感风险评估方面发挥极为重要的作用。国家流感中心采集 H5N1 或其它不寻常流感病毒感染的疑似病例标本，进行实验室诊断和分析，并及时向世卫组织合作中心或 H5 参考实验室运送这类标本或从中分离出的病毒，以便开展深入的病毒学分析。[世卫组织网络]所有成员通过迅速交换生物材料、参考试剂、流行病学数据及其它信息作出的集体努力是有效大流行性流感风险评估和风险应对工作的基础。

不言而喻，当以[世卫组织网络]实验室的身份开展活动时，以下转载的经政府间会议商定的指导原则将指导[世卫组织网络]实验室的所有活动、具体职权范围或相关职能。根据下列首要指导原则为[世卫组织网络]所有实验室制定了职权范围：

为确定现有的和今后可能设立的 H5N1 以及其它人间大流行性流感病毒[世卫组织网络]实验室的职权范围而制定的指导原则

1. [世卫组织网络]实验室根据世卫组织为其确定的职权范围开展的一切活动均应符合[框架和]标准材料转让协议。
2. [世卫组织网络]实验室将在世卫组织协调下，向世卫组织提供支持。
3. [世卫组织网络]实验室将及时地扼要报告实验室分析，并应邀提供其职权范围所规定的关于其从事的实验、实验结果以及相关的风险评估和风险应对工作的任何其它可得信息。

4. [世卫组织网络]实验室将在资源能及和必要情况下与世卫组织会员国分享经验并在能力建设领域向世卫组织会员国提供支持。
5. [世卫组织网络]实验室将根据其职权范围，支持开发可能造成大流行性流感的病毒的疫苗、大流行性流感疫苗、诊断检测材料和药物。
6. [世卫组织网络]实验室在为公共卫生监督目的研究其所收到的流感病毒时，须尽可能让提供材料的国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家尤其是发展中国家的科学家参与研究，其中包括参与发表成果。
7. [世卫组织网络]实验室将支持全球公共卫生防范和应对，尤其是支持处理国际疫情和流行病等紧急情况。
8. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议，适当利用流感病毒追踪机制，迅速、系统、及时地共享 PIP 生物材料，包括向其它合格实验室提供材料，以促进公共卫生风险评估、风险应对活动和科学研究。
- [9. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议分享[公开的]遗传序列信息。]
- [10. 收到 PIP 生物材料的[世卫组织网络]实验室将向提供这些材料的国家流感中心或其它获批准的实验室[适当鸣谢和]致意。]

核心职权范围

国家流感中心是履行以下所列职权范围的实验室。国家流感中心由本国卫生部正式指定，并得到世卫组织认可。国家流感中心还可在本国卫生部领导下履行附加义务。

A. 一般条件和活动

1. 在世卫组织全球流感规划的协调下开展工作，并向世卫组织提供支持（指导原则 2, 7)；
2. 利用世卫组织流感病毒追踪机制记录接受和转让 PIP 生物材料的情况（指导原则 8)；
3. 遵守[共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架的标准材料转让协议]（指导原则 1)；

4. 在与监测、实验室诊断和共享可能引起大流行的临床标本和/或流感病毒以及在与世卫组织共享重要的现有临床或流行病学信息的相关问题上，作为世卫组织与国家流感中心所在国之间的主要联络点（指导原则 2, 3, 4, 7, 8）；
5. 积极参与世卫组织大流行性流感监测活动，并与[世卫组织网络]其它成员维持积极联系与合作（指导原则 4, 7, 8）。

B. 实验室及相关活动

1. 从怀疑被感染 H5N1 以及可能引起大流行的其它流感病毒的患者身上采集临床标本或进行适当处理（指导原则 7）；
2. 作为本国实验室分离的疑似大流行性流感病毒的采集点；
3. 对流感病毒临床标本进行试验，发现采用通过[世卫组织网络]提供的诊断试剂尚不能迅速确定的流感病毒；
4. 在一周内向世卫组织合作中心或其选定的 H5 参考实验室运送采用通过[世卫组织网络]提供的诊断试剂尚不能迅速确定的临床标本和/或病毒，包括提供标本的采集日期以及有关的地理、流行病学和临床信息（指导原则 2, 3, 5, 7, 8）；
5. 参加由世卫组织合作中心提供的实验室培训课程，以努力建立和维持在发现尚不能迅速确定的流感病毒方面的能力（指导原则 4）；
6. 审查、维持和加强国内流感监测（指导原则 2）；
7. 在标本采集和装运物流、实验室生物安全以及与流感监测有关的其它业务程序等问题上，向国内其它流感实验室提供技术咨询和支持（指导原则 2, 7）。

C. 信息与交流

1. 在发现采用通过[世卫组织网络]提供的诊断试剂尚不能迅速确定的流感病毒时或出现非季节性流感或流感样疾病的不寻常疫情时，立即通知世卫组织；
2. 向国家当局和一般公众及时提供有关国内流行的 H5N1 以及可能引起大流行的其它流感病毒的信息。

世卫组织 H5 参考实验室

大流行性流感防范生物材料相关工作的职权范围

背景

[世卫组织网络]作为全球预警机制，应对出现具有重要特征的流感病毒，包括可能引起大流行的病毒。关于涉及大流行性流感的活动，[世卫组织网络]包括四类互补的机构和实验室：国家流感中心、世卫组织合作中心、世卫组织 H5 参考实验室和必要的管制实验室。[世卫组织网络]由世卫组织全球流感规划协调。在每一类别中，所有机构和实验室履行核心职权范围规定的职能。世卫组织合作中心的核心职权范围是世卫组织每个合作中心必须达到的最低要求，而达到这些要求的能力是指定世卫组织合作中心的一项先决条件。世卫组织正式认可或指定作为网络一部分的每个实验室或机构均已同意接受适用于其类别的核心职权范围的约束。以下为适用于 H5 参考实验室的核心职权范围。

世卫组织 H5 参考实验室是世卫组织自 2005 年起专门指定的实验室，目的是为了支持[世卫组织网络]应对高致病性禽流感 H5N1 的出现和传播。这些实验室通过提供人间流感感染，尤其是疑似与禽流感 A (H5) 病毒或可能引起大流行的其它流感病毒相关情况的可靠实验室诊断，开展流感风险评估和应对工作。[世卫组织网络]所有成员通过迅速交换生物材料、参考试剂、流行病学数据及其它信息作出的集体努力是有效流感风险评估和风险应对工作的基础。

不言而喻，当以[世卫组织网络]实验室的身份开展活动时，以下转载的经政府间会议商定的指导原则将指导[世卫组织网络]实验室的所有活动、具体职权范围或相关职能。根据下列首要指导原则为[世卫组织网络]所有实验室制定了职权范围：

为确定现有的和今后可能设立的 H5N1 以及其它人间大流行性流感病毒[世卫组织网络]实验室的职权范围而制定的指导原则

1. [世卫组织网络]实验室根据世卫组织为其确定的职权范围开展的一切活动均应符合[框架和]标准材料转让协议。
2. [世卫组织网络]实验室将在世卫组织协调下，向世卫组织提供支持。

3. [世卫组织网络]实验室将及时地扼要报告实验室分析，并应邀提供其职权范围所规定的关于其从事的实验、实验结果以及相关的风险评估和风险应对工作的任何其它可得信息。
4. [世卫组织网络]实验室将在资源能及和必要情况下与世卫组织会员国分享经验并在能力建设领域向世卫组织会员国提供支持。
5. [世卫组织网络]实验室将根据其职权范围，支持开发可能造成大流行性流感的病毒的疫苗、大流行性流感疫苗、诊断检测材料和药物。
6. [世卫组织网络]实验室在为公共卫生监督目的研究其所收到的流感病毒时，须尽可能让提供材料的国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家尤其是发展中国家的科学家参与研究，其中包括参与发表成果。
7. [世卫组织网络]实验室将支持全球公共卫生防范和应对，尤其是支持处理国际疫情和流行病等紧急情况。
8. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议，适当利用流感病毒追踪机制，迅速、系统、及时地共享 PIP 生物材料，包括向其它合格实验室提供材料，以促进公共卫生风险评估、风险应对活动和科学研究。
9. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议分享[公开的]遗传序列信息。]
- [10. 收到 PIP 生物材料的[世卫组织网络]实验室将向提供这些材料的国家流感中心或其它获批准的实验室[适当鸣谢和]致意。]

核心职权范围

世卫组织 H5 参考实验室系通过规定的世卫组织程序专门指定的实验室，它们履行以下所列核心职权范围。

A. 一般条件和活动

1. 在世卫组织全球流感规划的协调下开展工作，并向世卫组织提供支持（指导原则 2）；

2. 达到世卫组织接受 H5 人间感染阳性结果的标准¹;
3. 利用世卫组织流感病毒追踪机制记录接受和转让 PIP 生物材料的情况 (指导原则 8);
4. 遵守[共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的 PIP 框架的标准材料转让协议] (指导原则 1);
5. 当需要用于诊断流感 A(H5)和可能造成大流行的其它流感病毒时, 向其本国和其它国家提供实验室服务 (指导原则 3, 7);
6. 当发现与大流行性流感风险评估相关的不寻常结果时, 通知世卫组织和提供可能引起大流行的临床标本和/或病毒的国家 (指导原则 3, 7);
7. 就世卫组织建议的诊断规程和引物的使用向世卫组织提供反馈信息以协助世卫组织更新实验室诊断建议 (指导原则 2, 3, 4, 5)。

B. 实验室及其它活动

1. 向诊所、医院及其它标本采集点提供关于安全和适当采集、储存、包装和运送临床标本的意见 (指导原则 7);
2. 对收到的标本进行精确的流感 A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒实验室诊断、分型和分亚型以及确认, 并使世卫组织合作中心和来源实验室能够及时获得结果 (指导原则 2, 3, 4, 7);
3. 在发生 A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒疫情时, 提供专门技术和实验室支持 (指导原则 2, 3, 4, 5, 7);
4. 作为常规与世卫组织合作中心共享临床标本和/或 A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒的病毒分离物以便根据[标准材料转让协议]进一步描述其特征 (指导原则 1, 8, 10);
5. 立刻与来源实验室、世卫组织合作中心和 H5 参考实验室共享可获得的血凝素、神经氨酸酶以及 A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒的其它基因序列 (指导原则 3);

¹ http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/H5AcceptanceCriteria_16Oct07.pdf

6. 及时在一个可公开进入的数据库上载现有的血凝素、神经氨酸酶以及 A(H5)和可能引起大流行的其它流感病毒的其它基因序列，不得迟于序列分析完成后三个月，除非提供临床标本和/或病毒的实验室或国家另有指示（指导原则 9）；
7. 适当感谢提供可能引起大流行的临床标本和/或流感病毒的来源实验室（指导原则 8, 10）。

C. 研究、学术演讲和出版物

1. 积极努力使来源实验室/国家的科学家参与涉及来自其国家的临床标本和/或流感病毒研究方面的科学项目并使他们积极参与编写演讲和出版物的手稿（指导原则 6）；
2. 使用诸如国家医学期刊编辑委员会概述的准则等¹，在演讲和出版物中适当感谢合作者的贡献，包括提供可能引起大流行的临床标本或流感病毒或者试剂的实验室/国家（指导原则 6）。

¹ 见：<http://www.icmje.org/>

必要的管制实验室

大流行性流感防范生物材料相关工作的职权范围

背景

[世卫组织网络]作为全球预警机制，应对出现具有重要特征的流感病毒，包括可能引起大流行的病毒。关于涉及大流行性流感的活动，[世卫组织网络]包括四类互补的机构和实验室：国家流感中心、世卫组织合作中心、世卫组织 H5 参考实验室和必要的管制实验室。[世卫组织网络]由世卫组织全球流感规划协调。在每一类别中，所有机构和实验室履行核心职权范围规定的职能。世卫组织合作中心的核心职权范围是每个合作中心必须达到的最低要求，而达到这些要求的能力是指定世卫组织合作中心的一项先决条件。世卫组织正式认可或指定作为网络一部分的每个实验室或机构均已同意接受适用于其类别的核心职权范围的约束。以下为适用于必要的管制实验室的核心职权范围。

必要的管制实验室与国家管制机构有正式关系，在流感疫苗的开发、管制和标准化方面发挥关键性的作用。它们在世卫组织网络中履行这一职能已有近 40 年，因此通过选定和开发候选疫苗病毒，对生产安全和有效的流感疫苗作出了贡献。虽然它们以前没有与世卫组织相关的正式职权范围，但它们实际上与世卫组织和流感疫苗生产商都密切合作。目前有四个合作中心：美国生物制品评价和研究中心、大不列颠及北爱尔兰联合王国国家生物标准和控制研究所、日本国家传染病研究所以及澳大利亚药品管理局。

核心职权范围是每个必要的管制实验室，无论作为个体或一个集团，都必须达到的最低要求。在获得认可之前，具体的职权范围可由必要的管制实验室、世卫组织全球流感规划以及工业界（在某些情况下）讨论并商定。

不言而喻，当以[世卫组织网络]实验室的身份开展活动时，以下转载的经政府间会议商定的指导原则将指导[世卫组织网络]实验室的所有活动、具体职权范围或相关职能。根据下列首要指导原则为[世卫组织网络]所有实验室制定了职权范围：

为确定现有的和今后可能设立的 H5N1 以及其它人间大流行性流感病毒[世卫组织网络]实验室的职权范围而制定的指导原则

1. [世卫组织网络]实验室根据世卫组织为其确定的职权范围开展的一切活动均应符合[框架和]标准材料转让协议。

2. [世卫组织网络]实验室将在世卫组织协调下，向世卫组织提供支持。
3. [世卫组织网络]实验室将及时地扼要报告实验室分析，并应邀提供其职权范围所规定的关于其从事的实验、实验结果以及相关的风险评估和风险应对工作的任何其它可得信息。
4. [世卫组织网络]实验室将在资源能及和必要情况下与世卫组织会员国分享经验并在能力建设领域向世卫组织会员国提供支持。
5. [世卫组织网络]实验室将根据其职权范围，支持开发可能造成大流行性流感的病毒的疫苗、大流行性流感疫苗、诊断检测材料和药物。
6. [世卫组织网络]实验室在为公共卫生监督目的研究其所收到的流感病毒时，须尽可能让提供材料的国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家尤其是发展中国家的科学家参与研究，其中包括参与发表成果。
7. [世卫组织网络]实验室将支持全球公共卫生防范和应对，尤其是支持处理国际疫情和流行病等紧急情况。
8. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议，适当利用流感病毒追踪机制，迅速、系统、及时地共享 PIP 生物材料，包括向其它合格实验室提供材料，以促进公共卫生风险评估、风险应对活动和科学研究。
9. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议分享[公开的]遗传序列信息。]
- [10. 收到 PIP 生物材料的[世卫组织网络]实验室将向提供这些材料的国家流感中心或其它获批准的实验室[适当鸣谢和]致意。]

核心职权范围

必要的管制实验室作为个体或一个集团，履行以下所列核心职权范围：

A. 一般条件和活动

1. 向世卫组织提供关于选定 H5N1 和可能引起大流行的其它流感病毒用于流感疫苗的咨询意见（指导原则 2, 3, 5）；

2. 协助世卫组织和会员国制定与疫苗相关方面的大流行性流感防范和应对计划（指导原则 2, 4, 3, 7）；
3. 在 H5N1 和可能引起大流行的其它流感病毒疫苗的相关管制和开发问题方面，向世卫组织提供咨询意见（指导原则 2, 3, 5）；
4. 在目的为改进 H5N1 和可能引起大流行的其它流感病毒疫苗的开发和标准化的工作规划和新技术方面，应要求向世卫组织提供信息和咨询意见（指导原则 2, 3, 4, 5）；
5. 利用世卫组织流感病毒追踪机制记录收到和转让 PIP 生物材料的情况（指导原则 8）；
6. 遵守[共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架的标准材料转让协议]（指导原则 1）；

B. 实验室和相关活动

1. 储存并，如需要，扩增从[世卫组织网络]获得的代表性 H5N1 和可能引起大流行的其它流感病毒以便产生流感疫苗病毒（指导原则 1, 2）；
2. 应世卫组织的要求，产生候选 H5N1 和可能引起大流行的其它流感疫苗病毒并使用商定的标准对其进行特征描述（指导原则 1, 2, 3, 5, 6）；
3. 储存并，如需要，扩增从[世卫组织网络]获得的候选 H5N1 和可能引起大流行的其它流感疫苗病毒（指导原则 1, 2, 3, 5）；
4. 与其它必要的管制实验室相结合，制备和校定用于针对 H5N1 和可能引起大流行的其它流感病毒的候选流感疫苗病毒标准化的参考试剂（指导原则 1, 2, 5）；
5. 根据标准材料转让协议向有关实验室，包括[世卫组织网络]内部的实验室和流感疫苗生产商，分发针对 H5N1 和可能引起大流行的其它流感病毒的候选流感疫苗病毒（指导原则 1, 2, 5）；
6. 直接或通过承包商向实验室，例如[世卫组织网络]内部的实验室、国家管制实验室和流感疫苗生产商，提供用于 H5N1 和可能引起大流行的其它流感疫苗标准化的参考试剂（指导原则 1, 2, 5）；

7. 进行分析，提供数据，向世卫组织提出咨询意见并参加关于选定、开发和及时提供针对 H5N1 和可能引起大流行的其它流感病毒的候选疫苗病毒的会议和电话会议（指导原则 2, 5, 7）。

C. 研究、学术演讲和出版物

1. 积极努力使来源实验室/国家的科学家参与涉及来自其国家的临床标本和/或流感病毒研究方面的科学项目并使他们积极参与编写演讲和出版物的手稿（指导原则 6）；
2. 使用诸如国际医学期刊编辑委员会概述的准则等¹，在演讲和出版物中适当感谢合作者的贡献，包括提供可能引起大流行的临床标本或流感病毒或者试剂的实验室/国家（指导原则 6）。

¹ 见：<http://www.icmje.org/>

附件 3

共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的 大流行性流感防范框架

标准材料转让协议技术规定草案

背景

一般考虑

大流行性流感的威胁持续存在。及时共享监测信息和高度致病的禽流感病毒以及确保公平获取有效的免疫接种、药物和相关技术是全球准备应对大流行的重要组成部分。共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架（“框架”）是实施更加公平、透明、平等和有效的系统的一种国际机制。在发展中国家，支持实施国家人类和动物流感综合行动计划以及建设国家监测、风险评估、实验室确诊和迅速控制的最低限度核心能力是至关重要的成功因素。（政府间会议文本原则 — 引言段）¹

一般考虑

应政府间会议向总干事提出的要求，即“根据政府间会议文本的议定原则，修订标准材料转让协议的技术内容”²，编写了以下标准材料转让协议草案。

要求中关于修订协议“技术内容”的特定部分产生了理解性问题。协议的许多（如非全部）条款在某种意义上涉及技术，也就是说在科技或法律方面是技术性的。因此，并为了保持完整性，秘书处提供了尽可能综合性的协议草案。文本尽可能紧密地遵从政府间会议文本的商定原则。在无商定原则或原则不明确的地方，插入了占位文字以表明在政府间进程中达成一致时将增添相关的框架条款，或者提供了可供考虑的方案，而且在所有这种情况中都有明确说明。这些方案并不意图暗示商定的结果，而是为了便利有关主题的讨论。

¹ 文件 EB124/4 Add.1, 附件 2。

² 文件 EB124/4 Add.1, 附件 1。

在编写草案时，秘书处研究了若干格式和技术规定的样板，尤其包括与联合国粮食及农业组织在 2001 年通过的粮农植物遗传资源国际公约（“粮农组织公约”）相关联的标准材料转让协议。作为生物材料提供和接受界通常熟悉的格式和技术条款的有用实例，还审查了为生物材料转让经常使用或建议的其它八项材料转让协议。

在遵守标准材料转让协议方面，第七条和第八条涉及适用的法律和争端解决。这些条款以粮农组织公约中协议的相关条款为样板。与后者的标准材料转让协议的情况一样，提供了一系列的争端解决方案，包括协商、调解以及最后的约束性仲裁。根据其规定，第七条之下适用的法律将是国际商业法的一般原则，而不是特定的国内法律。任何仲裁决定的实施将根据上述原则。

标准材料转让协议草案

序言

由于世卫组织协调的流感实验室网络（以下称“世卫组织网络”）根据商定的职责范围开展大流行性流感风险评估和风险应对活动；

由于促使全球公共卫生界通过本框架预防、抵御和控制大流行性流感的威胁并作出公共卫生反应，符合全球公众的卫生利益；

由于本框架认识到会员国承诺在平等基础上共享 H5N1 及其它可能引起人间大流行的流感病毒以及各项利益，并将其视为全球公共卫生集体行动的同样重要部分；（政府间会议文本序言段 3，协商一致意见）

由于框架缔约方认识到在平等基础上共享 H5N1 及其它可能引起人间大流行的流感病毒以及各项利益的承诺使世卫组织会员国和总干事能够评估流感大流行的全球风险，而且还使得世卫组织会员国和总干事能够采取行动减少出现大流行的风险，并促进开发和生产有助于迅速应对和控制新出现的大流行的疫苗、诊断材料和其它药物；（政府间会议文本序言段 15，协商一致意见）

由于本框架的实施应符合有关国家和国际法律、规章、伦理规范和义务；

由于框架的目标是改进大流行性流感的防范并加强抵御大流行性流感的传播，为此应落实[更加]公正、[更加]透明、公平、高效率和高效益的系统，以便：

- [(i) 共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒；
- [(ii) 共享由使用 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒，包括由开发信息、诊断试剂、药物、疫苗和其它技术所带来的利益。]；（政府间会议文本序言段 2.1)

由于框架缔约方接受框架第 5.3 节中提及的标准材料转让协议，用于通过[世卫组织网络]使用、转让或接受流感病毒或者使用、转让或接受来自[世卫组织网络]的流感病毒的所有实体；

第 1 条 — 协议缔约方

1.2 协议缔约方为：

甲方：（提供者或提供机构的名称和地址¹，主管官员的姓名，主管官员的联系信息）（以下称为“提供者”），

乙方：（接受者或接受机构的名称和地址，主管官员的姓名，主管官员的联系信息）（以下称为“接受者”²）。

1.3 协议缔约方达成如下协议：

第 2 条 — 定义

在本协议中，纳入框架第 4 节中所提及术语的定义和使用作为参考。

第 3 条 — 标准材料转让协议的主题事项

根据本协议的条款和条件，大流行性流感防范生物材料由提供者转让给接受者。

第 4 条 — 一般条款

4.1 本协议在框架之下达成，应根据所述框架的目标和规定予以实施和解释。

[第 5 条 — 提供者的权利和义务]

提供者承诺根据以下条款转让附录 1 中指定的大流行性流感防范生物材料：

5.1 提供者将根据适用的世卫组织职责范围转让此类大流行性流感防范生物材料并在世卫组织流感病毒可追踪机制中记录转让情况。

5.2 提供者将确保此类大流行性流感防范生物材料所包含的材料经过尽可能最佳处理以保持材料的存活能力。

¹ 识别送交大流行性流感防范生物材料的实体 — 例如，可以是一个国家流感中心，或一个世卫组织合作中心或向一实体转让大流行性流感防范生物材料的任何其它机构。

² 即在此交易中接受大流行性流感防范生物材料的接受者。

[插入商定的其它条款.....]

[第 6 条 — 接受者的权利和义务]

接受者承诺根据以下条款使用或保存附录 1 中指定的大流行性流感防范生物材料：

6.1 接受者应在世卫组织流感病毒可追踪机制中记录收到此类材料的情况。如果接受者进一步转让大流行性流感防范生物材料，应根据本标准材料转让协议进行转让，而且应在世卫组织流感病毒可追踪机制中记录转让情况。

6.2 作为[世卫组织网络]实体接受大流行性流感防范生物材料的任何接受者应根据其世卫组织职责范围处理大流行性流感防范生物材料。

6.3 接受者不应企图获得与此类大流行性流感防范生物材料相关的任何知识产权，除非接受者同意授予世卫组织与此类产权相关的免费使用并可转让的非专属性许可证。世卫组织然后可按照总干事根据具有透明规则和程序且贯穿着专家指导和证据的良好公共卫生原则确定的适当条款和条件，向发展中国家转让该许可证。**(供考虑的方案)**

6.4 对生产或有能力生产流感疫苗的接受者：如果发生流感大流行，此类接受者同意在开始生产大流行性疫苗之后保留其生产的大流行性流感疫苗总量的至少[10]%供联合国系统各组织付费采购以便首先在发展中国家使用。**(供考虑的方案)**

[插入商定的其它条款，例如关于出版信息和鸣谢等.....]

第 7 条 — 适用的法律

适用的法律应当是《国际统一私法协会国际商事合同通则 2004》以及本框架的各项目标、原则及其它相关条款。

第 8 条 — 解决争端

8.1 提供者或接受者可启动争端解决程序。

8.4 本协议产生的任何争端应以如下方式解决：

- (a) 友善解决争端：双方应力图通过协商善意解决争端；
- (b) 调解：如果协商未果，双方可选择通过双方同意的中立第三方调解人进行调解；
- (c) 仲裁：如果争端未能通过协商或调解解决，任何一方可按照争端双方同意的某个国际机构的仲裁规则将争端提交仲裁解决。如未达成一致意见，争端应最终在国际商会的仲裁规则之下由根据该规则指定的一名或多名仲裁人最后解决争端。争端的任何一方可选择从[咨询小组]为此目的建立的专家名单中指定其仲裁人；双方或他们指定的仲裁人可商定从专家名单中仅指定一名仲裁人或主持仲裁的仲裁人（视情况而定）。此类仲裁的结果具有约束力。

8.5 双方应平摊与解决争端相关的任何费用。

第9条 — 其它事项

保证

9.1 尽管有 5.2 条的规定，但提供者不保证大流行性流感防范生物材料的安全性或与其一起提供的任何数据的准确性或正确性。提供者也不对提供的大流行性流感防范生物材料的质量、存活能力或纯度（基因或机械程度）作任何形式的保证。在分别遵守本国适用于生物材料进出口或释放的生物保障或生物安全条例与规定方面，提供者和接受者承担全部责任。不言而喻，此类条例和规章应至少符合接受本协议时现行的世卫组织有关标准。

协议期限

9.2 只要本框架有效，本协议就将一直有效。

第10条 — 签署/接受

提供者和接受者可选择以下三种接受方法之一。不言而喻，所有三种方式对确认接受本协议都同样有效、具有约束力和便于执行，仅需要采用一种方式确认接受¹。

¹ 如提供者选择签署印刷文本，标准材料转让协议中仅将出现第一种方式的文字。同样，如提供者选择第二或第三种方式（拆封成交或点击成交），标准材料转让协议中仅将出现适用于该方式的文字。如选择“点击成交”形式，大流行性流感防范生物材料还应伴有标准材料转让协议的印刷本。

第一种方式 — 通过签署印刷文本接受

本人，(主管官员姓名全称)，代表**提供者**并保证我有权代表其执行本协议，并承认我方机构有义务从文字上和原则上遵守本协议的条款，以便促进在框架下持久地共享大流行性流感防范生物材料和各项利益。

签字 日期.....

提供者名称

本人，(主管官员姓名全称)，代表**接受者**并保证我有权代表其执行本协议，并承认我方机构有义务从文字上和原则上遵守本协议的条款，以便促进在框架下持久地共享大流行性流感防范生物材料和各项利益。

签字 日期.....

接受者名称

第二种方式 — 通过接受大流行性流感防范生物材料接受协议(标准材料转让协议拆封成交)¹

提供大流行性流感防范生物材料的条件是要接受本协议的条款。提供者提供大流行性流感防范生物材料以及接受者接受大流行性流感防范生物材料(即通过签署邮递文件表示留置材料)构成对本协议条款的接受。

第三种方式 — 电子接受协议(标准材料转让协议点击成交²)

通过因特网等电子方式达成接受本协议之后提供大流行性流感防范生物材料。例如，可使用“数码签字”取代实际签字以确定接受本协议的条款。

¹ 标准材料转让协议“拆封成交”是在大流行性流感防范生物材料的包装中包括一份标准材料转让协议印刷本，接受者接受生物材料即构成接受标准材料转让协议的条款和条件。

² 标准材料转让协议“点击成交”是在因特网上达成协议，接受者通过酌情点击网站上或标准材料转让协议电子版中的有关标记接受标准材料转让协议的条款和条件。

附录 1

所提供材料清单

本附录载有根据本协议所提供的大流行性流感防范生物材料的清单：

[清单将由提供者填写]

附件 4

针对政府间会议文本¹第 6 节中所列各项利益确定需求和重点

大流行性流感是可能在在世界各地各个年龄组人群中引起严重疾病的少有自然疾病事件之一，其致病人数之多足以扰乱各国的社会经济福祉。流感大流行也是数百年来反复发生的复杂事件。

当前的科学状况不能免除下一次大流行出现的可能，也不能预测下一次大流行发生的时间或严重程度。但是，通过开展一些关键活动，包括病毒共享和监测、基本科学和公共卫生研究、及时沟通以及疾病预防和控制措施等，可以减轻大流行的有害影响。此外，加强基本能力，如保证实验室正常运转和获取疫苗及抗病毒药物等至关重要。这些措施可以加强对下一次大流行的防范，同时可以建设准备能力以面对一系列突发事件。

世卫组织致力于加强大流行性流感防范工作已将近六十年，它开展了一系列活动，诸如提供重要信息和技术指导等，并在会员国支持下协调、维持和加强一个流感监测网络。关于大流行性流感，现有网络的两个主要目的是：

- 通过采集正在传播的流感病毒样本和进行详细的病毒学和风险评估分析，监测大流行性流感的风险；
- 通过挑选和开发候选疫苗病毒并将之广泛提供给疫苗生产商以备用于疫苗生产，加强世界应对大流行的能力。

必须指出，世卫组织网络直接负责监测病毒、评估风险、挑选候选疫苗病毒以及开发和提供疫苗候选病毒，而私立和公共部门的疫苗生产商则负责从候选疫苗病毒中开发种子病毒并生产疫苗。

政府间会议程序和获取疫苗及其它利益

随着潜在大流行性流感病毒 H5N1 的出现，世界已敏锐地意识到大流行性流感的危险，它可能影响社会各个部门，必须尽早获得拯救生命的疫苗。会员国更加关注世卫组织网络及其业务活动并呼吁提高其透明度，促使更加公平合理地获取由其产生的利益。2007 年，卫生大会通过了 WHA60.28 号决议，其中要求总干事采取若干行动改进世卫组织网

¹文件 EB124/4 Add.1，附件 2。

络的职能和业务活动，由此加强全球对大流行性流感的总体防范。世卫组织网络与许多相关利益之间的关系甚为复杂，因为某些利益，如全球风险评估等，直接关涉世卫组织网络的工作，而其它一些利益，如生产潜在大流行性流感疫苗等，则由该网络以外的实体负责。

为共享流感病毒和获取利益制定框架是项复杂的跨部门工作，由政府间会议领导进行。总干事于 2007 年 11 月第一次召集这个政府间会议。讨论着重于病毒和利益共享的技术和实施方面，并审查了病毒共享系统及其运作方式，同时还确定了由该系统带来的可供分享的利益。政府间会议在其 2008 年 12 月的续会上要求总干事编写一份报告，针对共享流感病毒以及获得其它利益的大流行性流感防范框架¹第 6 节中所列各项利益确定需求和重点。这些利益包括：

1. 大流行风险评估和风险应对（6.2 节）
2. 提供大流行性流感防范候选疫苗病毒（6.3 节）
3. 提供诊断试剂和检测包（6.4 节）
4. 提供确定疫苗效力的参考试剂（6.5 节）
5. 实验室和流感监测能力建设（6.6 节）
6. 管制能力建设（6.7 节）
7. [世卫组织和[其它]多边]抗病毒药物储备（6.8 节）
8. [世卫组织]大流行性流感防范疫苗储备（6.9 节）
9. 提供疫苗[供发展中国家和最不发达国家使用]（6.10 节）
10. [生产]大流行性流感疫苗（6.11 节）
11. [分层][可承担的]定价或[优惠和/或特惠价]或[差别定价政策]（6.12 节）

¹文件 EB124/4 Add.1，附件 2。

12. 技术转让 (6.13 节)

13. 可持续的筹资机制 (6.14 节)

14. 满足国家疫苗需求的创新性筹资机制 (6.15 节)

这里针对向总干事提出的要求作出答复，结构安排如下：

- 关于利益 1-7 已基本达成协商一致意见，对它们逐一进行说明，包括针对每项利益的持续活动、新活动或计划活动。
- 关于利益 8 也几乎达成协商一致意见，对其作简短说明，作为一份关于 H5N1 疫苗储备的设计和筹资方案的详尽报告的摘要（详细报告见附录 1）。
- 关于利益 9、10 和 12 尚未达成协商一致意见，因此将它们合并在一起（本报告中的简短说明在附录 2 中得到更充分阐述）。
- 关于利益 11 也尚未达成协商一致意见，将其作为供讨论的问题提出。
- 关于利益 13 和 14 未达成协商一致意见，也未将它们进行合并（简短说明在附录 3 中加以铺陈）。

供资考虑

世卫组织开展的所有持续活动的费用由 2008-2009 年规划预算承担。按一般规则，政府间会议要求开展的或者本文件中另行确定的“计划或新活动”，须取决于资金的可得性。与世卫组织合作中心、国家流感中心、必要的管制实验室或 H5 参考实验室活动有关的直接财政费用由有关国家政府承担，这是它们对世卫组织网络的一种贡献，同时也可使它们从中获得利益。

政府间会议文本中确定的具体利益

1. 大流行风险评估和风险应对 (6.2 节)

6.2.1 [世卫组织网络] 实验室将向世卫组织秘书处和来源会员国迅速、系统和及时地提供实验室分析总结报告并应要求提供就 PIP 生物材料所获得的任何其它信息，以使受影响国，特别是发展中国家能够进行有效和有意义的风险应对。**协商一致意见**

持续活动

- 世卫组织通过《国际卫生条例（2005）》建立了机制以接收与潜在大流行有关的事件信息。
- 世卫组织合作中心和 H5 参考实验室向来源实验室和世卫组织立即报告病毒鉴定和/或特征描述的结果。
- 世卫组织在每次季节性流感疫苗病毒挑选会议结束后，通过世卫组织《疫情周报》和因特网报告 H5N1 病毒学分析结果。
- 世卫组织已建立一个能运转的网上临时流感病毒追踪机制，提供信息说明 2007 年 11 月以来与世卫组织共享的 H5N1 病毒的地点和移动情况。
- 世卫组织合作中心与许多伙伴相互协调，间或发布关于流感病毒及其演变情况的详细报告。

计划或新活动

- 世卫组织在向广泛的利益攸关方征求意见之后，正在建立一个较长期的流感病毒追踪机制。该系统将使各国能够追踪为分析和风险评估目的而与世卫组织共享的 H5N1 病毒及其它潜在大流行性流感病毒的地点和移动情况。它还将提供简便渠道，促进获取从大流行性流感防范（PIP）生物材料产生的分析结果、报告及其它信息。
- 世卫组织正在考虑更有规律地发表关于 H5N1 病毒详细特征描述和演变情况的出版物。

6.2.2 世卫组织将向所有受影响国，特别是发展中国家提供关于风险应对的信息，包括，但不限于，关于疫苗开发、候选病毒和有效的抗病毒药物信息，以便能够进行有效和有意义的风险应对。**协商一致意见**

持续活动

- 世卫组织在因特网上提供关于 H5N1 新候选疫苗病毒可得性的信息并说明如何获取这些病毒和有关试剂。

- 世卫组织就挑选用于疫苗开发的候选疫苗问题每半年向国家当局和疫苗公司提供指导¹。
- 世卫组织在其网站上、《疫情周报》以及其它出版物中提供关于流感病毒的抗病毒制剂灵敏度信息。
- 世卫组织维持两个国际抗流感病毒药物储备（另见下面第 6.8 节）。
- 世卫组织在其网站上公布了关于抗流感病毒药物使用的临床准则。
- 世卫组织在其网站上公布了关于迅速控制大流行性病毒的指导。

计划或新活动

- 世卫组织正在建立一个较长期的流感病毒追踪机制（见 6.2.1 节）。
- 世卫组织正在更新和扩充关于迅速控制的指导，包括采取控制行动和分发抗病毒药物须考虑的后勤和实施问题。
- 世卫组织将在必要时支持各国采取迅速控制措施，为此将：(i) 部署国际专家；(ii) 提供抗病毒药物和疫苗（如果有）（见关于抗病毒药物储备的第 7 节）；以及 (iii) 就开展迅速控制行动进行培训。

6.2.3 [世卫组织秘书处] 将向所有会员国[.....]提供大流行风险评估[和风险应对]信息以及一切必要的支持性资料。

持续活动

- 世卫组织在其网站上及其它出版物中定期更新关于 H5N1 人间感染病例的信息，包括按日期和国家分列的 H5N1 病例表，从会员国获得的新人间病例及相关流行病学资料的简短概要，以及关于 H5N1 病例的定期描述性流行病学分析。
- 世卫组织正在公布大流行防范准则，其中包括一个六阶段结构，以协助筹划大流行防范和应对行动。

¹ 见世卫组织网站上的“H5N1 病毒以及为可能用作人类疫苗而开发的候选 H5N1 疫苗病毒的抗原和遗传特征”（http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/h5n1virus/en/）。

- 根据《国际卫生条例 (2005)》，秘书处将向会员国及时提供大流行性流感信息。

计划或新活动

- 2009 年世卫组织将提供经更新的大流行防范和应对计划指导。这一经更新的指导包括对六阶段结构的修订，以便更准确地反映大流行风险和流行病学状况。
- 世卫组织将为实施 2009 年大流行防范指导提供区域培训。
- 世卫组织将提供工具和材料，促进检验国家大流行计划。
- 秘书处正在与许多伙伴和会员国合作制定措施，促进开展监测以评估大流行性病毒感染的重要流行病学和临床特征，迅速确定大流行病例的严重性并监测大流行的发展态势，从而使会员国能及时获得最新信息。作为该工作的一部分，秘书处确定了一组须由各国收集并与秘书处共享的最低限度数据。
- 秘书处将支持各国加强其大流行信息和监测系统。

6.2.4 世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室以及总干事将继续积极向会员国提供技术援助以加强研究和监测能力，包括培训工作人员，目的是加强国家大流行风险评估和大流行风险应对。**协商一致意见**

持续活动

- 世卫组织通过技术援助项目提供实验室培训和支持。实验室培训包括面向诸多会员国的国内或区域内培训课程，以及在世卫组织合作中心或 H5 参考实验室为来自会员国的部分选定工作人员开设的深入长期培训。
- 秘书处制定和更新与大流行防范有关的技术活动准则，包括临床管理、实验室安全、标本采集和实验室程序、抗病毒药物的使用以及有效的沟通等。

计划或新活动

- 世卫组织将公布对大流行期间疾病控制措施方面现有准则和文件的定期更新，并将提供关于现有应对工具的最新知识。

- 世卫组织正在编制关于大流行期间国家流感中心的作用问题指导文件修订本，以及大流行期间国家流感中心应急计划和大流行期间以实验室为基础的病毒学监测指导。
- 世卫组织将继续鼓励研究富有创新性的公共卫生措施，并促进发展中国家获取现代技术（例如，在大流行防范计划方面使用数学模型等）。（另见关于制定全球研究议程的第 6.6.1 节）

2. 提供大流行性流感防范候选疫苗病毒（见 6.3 节）

6.3. 接受 PIP 候选疫苗病毒的任何实体应遵守适当的生物安全准则（世卫组织实验室生物安全手册，第三版）[应采取实验室保护最佳做法。] 总干事将确保世卫组织合作中心/H5 参考实验室和必要的管制实验室应要求将 PIP 候选疫苗病毒[无偿] 提供给

- (i) 流感疫苗生产商，不得有任何偏向 **协商一致意见**
- (ii) 来源会员国实验室，并同时提供给其它会员国实验室 **协商一致意见**
- [[iii] 职权范围范围中商定的任何其它实验室。]

持续活动

- 世卫组织向各实验室定期提供技术援助，协助它们满足适当的生物安全标准。
- 世卫组织持续审查为可能用于人类疫苗而开发的候选 H5N1 疫苗病毒（和其它潜在大流行性病毒）信息；世卫组织每六个月在其网站上公布一份这方面的信息摘要（另见第 6.2.2 节）。
- 世卫组织合作中心和必要的管制实验室在疫苗病毒挑选结束后，向所有其它有关的流感生产商和研究所，包括来源实验室和其它会员国免费提供大流行性流感候选疫苗病毒。

3. 提供诊断试剂和检测包（6.4 节）

6.4.1 世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室和必要的管制实验室将与世卫组织秘书处合作，继续向国家流感中心和其它获批准的实验室免费供应非商业性诊断试剂和检测包以鉴定流感临床标本并描述其特征。 **协商一致意见**

持续活动

- 世卫组织向非洲和东地中海区域资源匮乏国家的实验室提供标本采集、包装和装运材料。
- 世卫组织合作中心定期向国家流感中心和不具备国家流感中心国家的其它国家流感实验室免费提供非商业性最新诊断试剂和检测包，以鉴定流感毒并描述其特征。
- 世卫组织提供最新实验室诊断方案以便于发现新出现的变异病毒。

计划或新活动

- 根据可获得的资金情况，世卫组织将向该组织其它区域资源匮乏国家的实验室扩大提供标本采集、包装和装运材料。

6.4.2 如果情况需要，接受 PIP 生物材料的流感诊断试剂生产商须向[世卫组织网络]实验室免费或以优惠和/或特惠价供应诊断试剂和检测包用以鉴定流感临床标本并描述其特征。**协商一致意见**

计划或新活动

- 世卫组织将与其伙伴合作，鼓励接受 PIP 生物材料的诊断试剂生产商捐赠实物供发展中国家的世卫组织网络实验室使用。

4. 提供确定疫苗效力的参考试剂(6.5 节)

6.5.1 必要的管制实验室将继续应要求向所有会员国的国家管制实验室和流感疫苗生产商提供参考试剂以确定抗 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行病毒疫苗的效力。**协商一致意见**

持续活动

- 必要的管制实验室向所有会员国的实验室提供参考试剂以确定抗 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行病毒疫苗的效力。

- 必要的管制实验室继续编制疫苗效力检测分析报告和标准并使之标准化。
- 必要的管制实验室开展国际多中心合作研究，评价上述标准。

6.5.2 必要的管制实验室将继续应要求向所有会员国的国家管制实验室提供关于抗H5N1病毒及其它可能引起人间大流行病毒疫苗的质量控制培训。**协商一致意见**

- 必要的管制实验室目前不提供培训。根据可获得的资金情况，必要的管制实验室可能致力于提供质量控制培训。

5. 实验室和流感监测能力建设 (6.6 节)

6.6.1 具有高级实验室和流感监测能力的会员国须继续与世卫组织和其它会员国，特别是发展中国家合作，发展国家实验室和流感监测能力，包括：**协商一致意见**

- (i) 及早发现、分离病毒并描述病毒特征；**协商一致意见**
- (ii) 参与大流行风险评估和应对；**协商一致意见**
- (iii) 发展与流感有关的研究能力；**协商一致意见**
- (iv) 取得经审查成为国家流感中心、世卫组织H5参考实验室和世卫组织流感合作中心的技术资格。**协商一致意见**

持续活动

- 世卫组织在利用聚合酶链反应方法迅速发现流感病毒、病毒分离以及生物安全程序等方面提供培训，加强国家实验室的能力。
- 世卫组织开展外部质量评估项目，评价聚合酶链反应在发现新出现的，潜在大流行性流感病毒方面的检测水平，从而加强国家实验室的能力。
- 世卫组织向非洲资源匮乏国家的实验室提供某些必要设备(例如，生物安全柜、恒温器和干冰机等)。

- 世卫组织根据适用的危险货物国际运输条例，就包装和装运传染性物质提供培训。
- 世卫组织开展一个装运基金项目，协助各国，特别是资源匮乏国家向世卫组织合作中心和 H5 参考实验室免费运送物品。

(关于早期严重程度评估和制定国家大流行监测措施方面的能力建设活动，另见 6.2.3 节；关于实验室和其它技术支持活动，另见 6.2.4 节；关于风险评估和应对能力，包括迅速控制能力方面的活动，另见 6.2.2 节。)

计划或新活动

- 世卫组织正在开展活动在约 104 个具备有限或根本不具备流感监测能力的资源匮乏国家加强国家监测能力（例如，建立流感哨点）。
- 世卫组织正在制定全球流感研究议程，旨在根据风险评估和应对方面的重点公共卫生需求确定研究差距。世卫组织将根据全球研究议程中确定的这些重点促进国际方面向发展中国家提供资金，以加强其在流感预防与控制方面的应用研究能力。
- 世卫组织正在与伙伴们一起努力开展疾病负担研究及相关经济影响分析。
- 世卫组织及世卫组织网络的成员将积极争取让来源实验室/国家的科学家参与来自其国家的临床标本和/或流感病毒有关的科研项目并与他们合作编写用于介绍和出版的文稿。

6. 管制能力建设 (6.7 节)

6.7.1 具有高级管制能力的会员国应当依要求改进和加强会员国，特别是发展中国家与世卫组织一起开展的工作，加强管制当局的能力以采取必要措施迅速批准安全有效的人类流感疫苗、诊断试剂和药品，包括通过使用 PIP 生物材料，特别是那些源于流感病毒新亚型的生物材料所开发的产品。**协商一致意见**

[6.7.2 [会员国应当通过世卫组织秘书处及时][世卫组织秘书处应当审查创建一个数据库的可行性以]提供关于 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗、诊断

试剂和药品，包括通过使用 PIP 生物材料开发的疫苗、诊断试剂和药品的卫生管制审批的公开可得信息。]世卫组织秘书处应当审查创建一个关于此类信息数据库的可行性。]

持续活动

- 秘书处在评估会员国目前兽用疫苗和人类疫苗许可证发放方面的管制准备状况。
- 世卫组织在必要时定期提供培训以加强疫苗评价和许可证发放方面的管制能力。
- 世卫组织提供技术援助，确保具有管制能力以评估提交管制审批的临床试验结果。
- 世卫组织提供援助以建立新的，或加强现有的上市后监测/疫苗安全监督服务，包括报告不良事件。
- 秘书处在执行良好生产规范和进行生物安全检查方面向会员国提供支持。
- 世卫组织提供培训和能力建设以确保适当的批次放行。

计划或新活动

- 世卫组织将在对人类流感疫苗生产和管制无经验的国家开展管制能力评估。
- 世卫组织将制定和实施机构发展计划，建设人类流感疫苗方面的管制能力。
- 世卫组织将在专门针对人类流感疫苗的各个管制监督领域提供培训和技术支持。

7. [世卫组织和其它]多边抗病毒药物储备 (6.8 节)

6.8.1 总干事将继续与其它多边机构、捐助者、国际慈善组织/实体、私人基金会以及其它潜在的伙伴，包括机构、组织和实体，特别是流感疫苗、诊断试剂和药品生产商等合作，以寻求捐款承诺，维持并进一步发展抗病毒药物及相关设备的储备，用以控制 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫情。**协商一致意见**

6.8.2 总干事将继续与会员国、机构、组织及其它实体进行协调，鼓励它们维持并进一步发展抗病毒药物及相关设备的储备，用以控制 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫情。**协商一致意见**

6.8.3 总干事在确定世卫组织抗病毒药物储备的规模、组成、补充、业务使用以及使用的部署程序时，将继续寻求专家的指导建议。**协商一致意见**

持续活动

- 世卫组织继续维持两个独立的奥司他韦储备，并正在与捐助生产商共同努力延长将于 2010 和 2011 年到期的奥司他韦储备的保存期。

8. [世卫组织大流行性流感防范疫苗储备 (6.9 节)]

6.9.1 总干事将根据专家指导建议确立和维持 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗及相关设备，包括注射器、针头和涂药器等设备的储备。根据专家，包括免疫战略咨询专家组的指导建议，世卫组织的储备最初将包括供使用的 1.5 亿剂 H5N1 疫苗。明确说：**协商一致意见**

(i) 5000 万剂将根据公共卫生需要用于受影响国家，以协助控制新出现的大流行最初的一次或多次疫情；**协商一致意见**，和

(ii) 一旦开始大流行，将按人均计算把 1 亿剂分发给无法或难以获得 H5N1 流感疫苗的发展中国家，具体用法将由这些国家决定。**协商一致意见**

6.9.2 总干事在确定[世卫组织]PIP 疫苗储备中疫苗的储量、组成、补充和业务使用时，将[继续]寻求专家的指导建议。

6.9.3 会员国应当要求流感疫苗生产商为[世卫组织]PIP 疫苗储备[提供]/[捐赠]足够剂量的 H5N1 疫苗。如果[提供]/[捐赠]的剂量不足，总干事将与会员国一起努力寻求使用[可持续的筹资机制](见下面第 6.12 节)以满足[世卫组织]PIP 疫苗储备要求。

[6.9.4A 会员国应当要求流感疫苗生产商优先考虑并立即满足世卫组织 PIP 疫苗储备的需求。]

和/或/或两者都删除

[6.9.4B 会员国应当要求流感疫苗生产商[将产品][自 2008 年 11 月起将未来尚未分配产品]的 x% 留给世卫组织 PIP 疫苗储备。]

6.9.5 总干事将在专家指导下审查有无可能在大流行前在受影响国家使用[世卫组织]PIP 疫苗储备，包括酌情支持开展试验。

6.9.6 总干事将与有关专家和会员国共同努力制定和实施关于[世卫组织]PIP 疫苗储备中的疫苗部署问题业务计划。

考虑

为了按照卫生大会 WHA60.28 号决议要求建立一个国际 H5N1 疫苗储备，世卫组织与比尔和梅林达·盖茨基金会合作，就储备的后勤设计，以及相关费用和潜在的可持续筹资机制开发了方案。2009 年 2 月公布了一份关于这些方案的报告¹，有关主要结果和建议的摘要载于附录 1。

2009 年 3 月 4 日，世卫组织举行了一次技术会议，与专家和会员国代表进行协商并审查上述报告中提出的技术方案。根据专家指导，包括技术会议期间收到的指导，以及报告中含载的证据和研究结果，还有合理的公共卫生原则，总干事认为国际 H5N1 疫苗储备的最佳方案如下：

- 捐赠疫苗的短期实物储备 (3-5 年)，无需进行补充
- 疫苗将以灌装好的剂量同辅助用品一起保存
- 储备应位于至多三个城市，挑选这些城市时应考虑所涉费用和其它一些标准，包括但不限于：
 - 国际航空和货运枢纽（出现危机时机场设施和服务的可靠性）；
 - 地域/区域平衡；
 - 东道国承诺确保可及性并为国际部署提供便利；

¹ http://www.who.int/csr/disease/influenza/H5N1_Stockpile_Design_Feb2009.pdf

- 已证明具备后勤基础设施能力（例如，储存、处理和维持）；

估计该方案的现值成本为 7000 万美元。为达到这一估计成本，总干事将与潜在捐助者协商以获取实物和其它捐助。

关于费用和筹资的假设和考虑

根据假设，最初的 1.5 亿剂 H5N1 疫苗将由流感疫苗生产商以实物形式捐赠给储备。目前，厂商只认捐了 1.1 亿。因此，厂商还需对剩余的 4000 万剂进行补充认捐。此外，还将寻求实物捐助（例如，仓储、辅助用品、运输、部署用资金和基础设施）以减少为建立储备而支出的现金。本报告提供了关于疫苗储备的所有要素（储存、装运、维持、补充和部署）的详细成本估算。

9. 提供疫苗[供发展中国家和最不发达国家使用] (6.10 节)

[6.10.1 除了[世卫组织]PIP 疫苗储备外，会员国应当继续相互并与总干事和流感疫苗生产商合作，目的是确保根据公共卫生风险和需求并以可负担得起的价格[向发展中国家和最不发达国家以及发达国家同时]提供针对 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的足量疫苗。]

或

[6.10.1B 除了[世卫组织]PIP 疫苗储备外，会员国应当要求疫苗生产商将 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗的每个生产周期的[x%]¹留给发展中国家和最不发达国家。](或删除 6.10.1B)

[生产]大流行性流感疫苗 (6.11 节)

6.11.1 注意到大流行性流感疫苗只有在大流行开始后才能生产；**协商一致意见**

[6.11.2A 会员国应当要求疫苗生产商将大流行性流感疫苗每个生产周期的[x%]留给发展中国家和最不发达国家使用。](或删除 6.11.2A)

和/或

¹ 有待就最低百分比提出建议。

[6.11.2B 总干事将与会员国和咨询小组协商，召集一个专家小组以确定[或继续确定]关于在大流行期间生产和分发流感疫苗的国际机制[包括现有机制]，供2010年世界卫生大会审议。]

技术转让 (6.13 节)

6.13.1 总干事将继续与会员国和流感疫苗生产商密切合作，实施世卫组织全球增加大流行性流感疫苗供应行动计划，尤其是战略4.2，旨在通过在发展中国家和/或工业化国家建设新生产设施并酌情向它们转让技术[、技能]和专门知识来增加[人类]流感疫苗生产。

[6.13.2 会员国应当要求能够获得流感控制方面疫苗生产及其它技术的[机构]、组织[和实体]作出具体努力，将这些技术[酌情]转让给其它会员国，特别是发展中国家。](或删除6.13.2)

6.13.3 应当根据国家法律以及国际法律和义务转让技术，应当依据相互商定的条件长远地逐步促进这种转让，并应当[适合]/[符合]接受会员国的能力，使发展中国家有能力研究和生产流感疫苗、诊断试剂和药品。

[6.13.4A 会员国应当要求接受 PIP 生物材料的流感疫苗生产商依要求向采集有关临床标本并由此衍生有关 PIP 生物材料的会员国的任何流感疫苗生产商颁发非专属性、免使用费许可证，以使用其知识产权和其它受保护物质、产品、技术、[技能]、专门知识、流感疫苗，特别是大流行前流感疫苗和大流行性流感疫苗开发和生产过程中所使用的信息和知识。](或删除6.13.4A)

或

[6.13.4B 接受 PIP 生物材料的流感疫苗生产商可[酌情并遵从任何现有许可证发放限制条件] [自愿] [并根据相互商定的条件]向发展中国家任何流感疫苗生产商颁发[非专属性、免使用费]许可证以便[在该发展中国家]使用其知识产权和其它受保护物质、产品、技术、专门知识、流感疫苗，特别是大流行前流感疫苗和大流行性流感疫苗研制和生产过程中所使用的信息和知识。]

考虑

高致命性流感大流行可能需要在极短的时间内对全球人口接种疫苗。就目前而言，如果必须两剂疫苗才能保证从未接受过免疫的人口具有免疫力，则意味着将需要多达 134 亿剂大流行性流感疫苗。

多数发展中国家目前国内不具备流感疫苗生产能力，致使它们完全依赖多国生产商所生产疫苗的可得性和可及性。鉴于当前全球生产力状况，如果出现大流行，估计将会供不应求。幸好，在政治承诺以及技术发展的推动下，前景在改善：明显更有季节性，估计今后五年中，将可以通过扩大现有设施或创建新设施获得 H5N1 病毒及其它潜在大流行性病毒疫苗。另外，由于开发了新佐剂，现在每剂疫苗需要的抗原含量减少了，产量有所提高。多数多国生产商已扩大生产季节性流感疫苗。随着今后十年中以细胞为基础的新设备的使用，生产力应进一步提高。

但是，尽管有此进展，要在大流行最初 6-9 个月内对世界人口进行免疫所需的疫苗剂量仍短缺数十亿。对直至 2015 年生产力提高情况的建模（数据来自国际制药厂商协会联合会，应于 2009 年 3 月公布）表明，至少今后十年，情况不大可能改变。

附录 2 详细说明作为增加疫苗供应的全球大流行性流感行动计划的一部分所开展的持续活动。其中包括知识管理、技术转让方面的工作，如向六个发展中国家生产商拨款等，以及建立技术中心，促进发展中国家获取流感疫苗生产技术。

费用和筹资方面的考虑

为完成全球大流行性流感行动计划下的世卫组织技术转让中心项目，将需要在五年内每年提供至少 2000 万美元，而同期内为在 10 个发展中国家建立流感疫苗生产厂将需要 5 亿美元。

10. [分层][可承担的]定价或[优惠和/或特惠价]或[差别定价政策] (6.12 节)

6.12.1 会员国应当要求流感疫苗生产商对 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗和大流行性流感疫苗实行[分层定价][可承担的定价]或[优惠和/或特惠价]或[差别定价政策]。

[6.12.2 “分层定价”指不同国家通常根据其收入水平就同一产品支付不同价格。](或删除 6.12.2)

[6.12.3 “可承担的定价”可以指:

- (i) 就发展中国家而言, 价格不高于每件产品边际成本+5%;
- (ii) 就最不发达国家而言, 价格对生产商“不亏不赚”。](或删除6.12.3)

考虑

H5N1 病毒及潜在大流行性流感病毒疫苗的购买能力对于确保公平获取至关重要。以优惠价格为发展中国家集中采购疫苗的模式已经体现在疫苗和免疫全球联盟、泛美卫生组织周转基金以及为紧急应对脑膜炎和黄热病采购疫苗的机制中。这些集中采购机制成功的一部分原因在于, 它们一方面能预先了解对生产商产品的需求量, 另一方面能给予疫苗接受方可承担的定价, 由此为双方提供一种双向保障。但是, 就 H5N1 病毒及潜在大流行性流感病毒疫苗而言, 由于难以确切了解生产成本和供应的可得性, 所以存在一些独特的挑战。

疫苗生产商和会员国之间应根据可加以客观评价的具体标准, 就各类价格幅度所针对的对象达成协议, 无须确立不必要的管理机制。

费用和筹资方面的考虑

达成并实施上述协议所需的费用将取决于商定采取的形式。如果使用并要维持集中采购机制, 这将需要额外的管理和监督费用。

11. 可持续的筹资机制 (6.14 节)

[6.14.1 会员国应当与总干事一起努力[建立一个可持续的筹资机制]/[寻求可持续的筹资]以支持 PIP 利益共享系统。]

[6.14.2 可持续的筹资机制首先应当特别注重满足受影响的发展中国家和最不发达国家的需要, 即获取, 包括通过[世卫组织]PIP 疫苗储备获取 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗[, 但是该筹资机制也可用于支持提供其它利益, 包括技术转让和能力建设。]]

[6.14.3 总干事在会员国和咨询小组的支持下, 将在世卫组织或其它机构考虑任何新安排之前, 探索使用现有的基金管理机构和组织来掌管可持续筹资机制的资金。]

[6.14.4 总干事将向[2009 年]世界卫生大会报告是否已有合适的基金管理机构或组织愿意掌管可持续筹资机制的资金。如果不能达成这样一种安排，则总干事将与咨询小组和会员国协商，向[2009 年]世界卫生大会建议新安排。]

[6.14.5 可持续的筹资机制的资金将来自：]

[A. 流感疫苗、诊断试剂和药品生产商、会员国、非政府组织和任何其他个人或实体的自愿捐款；]

和/或

[B. 流感疫苗、诊断试剂和药品生产商按使用 PIP 生物材料所开发产品销售额的[x%]¹进行的法定缴款；](或删除 6.14.5B)

和/或

[C. [根据联合国摊款比额确定的]会员国的年度评定会费，数额从人均国内生产总值最低的十分之一会员国人均 0.006 美元到人均国内生产总值最高的十分之一会员国人均 0.015 美元不等；](或删除 6.14.5C)

和/或

[D. 流感疫苗生产商的评定年费，按当年该厂商生产的流感疫苗每剂 0.20 美元计算](或删除 6.14.5D)

满足国家疫苗需求的创新性筹资机制（政府间会议文本第 6.15 节）

[6.15.1 有关会员国可与总干事并酌情与非政府组织和国际组织开展合作，以一个可能仿效泛美卫生组织免疫周转基金或其它类似基金的免疫周转基金为参照点，立即确立一项基金，购置用于国家储备的 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗。](或删除 6.15.1)

[6.15.2 该基金可用于，但不限于：

¹ 会员国尚需提议一个具体的百分比。

- (i) 代表参加国购买符合世卫组织标准的 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗和相关设备；
- (ii) 设法以优惠或特惠价向发展中国家提供这类疫苗和相关设备；
- (iii) 向发展中国家[和最不发达国家]提供可负担得起的资金安排以支持购买疫苗和相关设备。](或删除 6.15.2)

[6.15.3 该基金注资和管理安排方面的机制应当由参加会员国和组织商定，但可包括会员国和非政府组织的自愿捐款。](或删除 6.15.3)

[6.15.4 可持续的筹资机制或创新性筹资机制存在与否，或者是否参加这种机制，将都不妨碍会员国作出其它单边或多边安排，以购买[H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒]疫苗。](或删除 6.15.4)

考虑

公共卫生活动方面有各种富有创新性和可持续的筹资机制。这些机制的三个共同要素是：

- 确定要资助和维持的实际项目，其期限和费用；
- 确定获得财政资源的方式（例如，通过自愿捐款或者摊款）；和
- 决定由谁管理财政资源及如何管理，包括支出。

关于这些机制中某些的概述选载于附录 3。

费用和筹资方面的考虑

在就准备资助和维持哪类具体活动以及筹资机制本身达成协商一致意见之前，不可能估算费用。

附录 1

H5N1 疫苗储备的设计和筹资方案

在比尔和梅林达·盖茨基金会的支持下，对 H5N1 疫苗储备的后勤设计方案以及相关费用和可能的筹资机制进行了仔细研究。研究结果已经公布并可从世卫组织网站读取¹。下面是主要研究结果的摘要。

后勤设计研究结果

- 以散装而不是以灌装好的形式储存疫苗对储备的总成本影响极小，因为可以将新型佐剂（预计有更长的保存期并占疫苗费用的一大部分）与抗原分开储存。
- 以散装形式储存疫苗将会带来一系列与成本无关的后果，致使灌装好的保存形式更受青睐。这些后果包括：
 - 由于灌装和制作完毕一剂剂疫苗需要时间，因此会增加疫苗部署时间；
 - 增加管理和责任的复杂性，因为灌装和最后制作工序本身具有污染危险或可能出现其它错误，从而影响疫苗；
 - 由于需要进行灌装和最后制作，所以只能将散装疫苗部署到具有灌装和最后制作能力的国家，而且从政治角度而言，这对某些接受国不具吸引力。
- 在少数（1-3 个）具备最优后勤服务设施的区域战略地点保存实物储备可以在有效管理和迅速部署储备之间实现最佳平衡。
- 储备所在地点应当具有最好的后勤基础设施、顶级货运机场，并应位于人口较少的国家（以便在有需要时，尽量减小潜在的储备国有化影响）。
- 在挑选地点时应保证区域平衡。例如，迪拜、巴拿马城和新加坡等被认为是可以挑选的一些好地点。

¹ http://www.who.int/csr/disease/influenza/H5N1_Stockpile_Design_Feb2009.pdf

- 世卫组织免疫战略咨询专家组建议将辅助用品（例如注射器和个人保护装备等）与储备的疫苗一同保存，它们只占储备费用的一小部分；这些费用不因地点选择而有很大变化。鉴于没有这些用具，就无法接种疫苗，风险最小的解决办法是将辅助用品与疫苗一起保存和部署。
- 根据目前已认捐的生产商的捐赠计划，疫苗捐赠在数年内很可能会交错不齐。这将给构建一个拥有 1.5 亿剂疫苗并可同时获得的实物储备带来了挑战。
- 补充疫苗（替换过期或已使用的制品）将在长时期内占储备费用的绝大部分（10 年中约占 70%）。因此，监控这方面费用至关重要。

储备方案

根据上述研究结果，确定并审议了以下三个关于 1.5 亿剂 H5N1 疫苗储备的设计方案：

- A. 短期实物储备 - 估计现值成本为 7000 万美元：生产商捐赠的疫苗将以灌装好的剂量保存在至多三个具有最佳后勤服务设施的地点，但对已使用或到期疫苗的补充没有保证或资金保障。要么（通过采购或新的捐赠）对已使用或已到期的捐赠疫苗加以补充，要么储备的规模将会减小。
- B. 长期实物储备 - 估计名义成本为 3.6 亿美元（一个补充周期）至 6.1 亿美元（两个补充周期）：疫苗将以灌装好的剂量保存在至多三个地点。生产商将作出保证或将利用筹资机制，以确保至多在 10 年中维持和补充（一或两个周期）疫苗储备。
- C. 病毒储备 - 估计名义成本为 7000 万美元：如果未来某个时间 H5N1 疫苗投入常规使用，则其储备将成为生产商的经常周转性疫苗库存的一部分。这将大大降低疫苗储备的成本，因为不再需要储存和补充疫苗。但是，鉴于当前市场形势，这一方案在经济上不可行。此外，该方案具有大量非成本交换条件，而且不一定符合生产商捐赠的意图。

储备的筹资战略

研究结果表明，为 H5N1 疫苗储备筹资在两个重要方面不同于其它免疫规划：

- 由于 H5N1 疫苗的保存期具有不确定性，而且可能随参考病毒、生产商和/或其它因素而变化，所以每年的资金需求可能变化极大并难以预测；

- 不知何时需要部署储备中的疫苗，致使无法限定资金需求。

由于这些差异，使得疫苗储备的筹资问题更加复杂，因此建议考虑保险式机制以解决这些不确定性。两种这类机制是：

- **产品担保：**预先或每年支付款额后，生产商作为交换将在一段时期内保证其疫苗的保存期和效力。这将使关于疫苗保存期的不确定性由储备保管者转给最有能力处理这一问题的生产商。
- **年金：**预先支付一笔费用后，保险人作为交换将每年向储备支付款额以承担管理和补充储备的费用，直至储备全部部署完毕。该机制将向储备提供稳定的资金，同时也向保险人提供有吸引力的资金对冲措施以避免他们所面对的其他大流行风险。资金对冲值可能导致折价和/或优惠条件。

部署储备的资金将需要紧急提供，必须事先作计划。估计费用巨大：如果 10 年内需要进行部署，预计费用将超过 3 亿美元（按现值计为 1.7 亿美元）。为确保能获得这方面资金，可以考虑这样一些机制：

- **意外保险：**购买保险单，以便在发放储备中的疫苗时支付部署和交付费用；
- **有担保信贷额度：**预先商定信贷额度，使国家或组织能凭此支付部署和交付储备中的疫苗所需的费用；和
- **捐助者预先认捐：**保证支付最需要援助国家的部署和交付费用。

这项研究结束之后暴发了全球金融危机，这场危机必将影响所使用的假设（例如通货膨胀和折扣率）以及所讨论的某些筹资方案的吸引力。详尽报告提供更大量细节说明与建立 H5N1 疫苗储备有关的这些及其它问题。

其它政策问题 - 免疫战略咨询专家组 H5N1 工作小组

除外部报告中确定的储备和筹资方案外，免疫战略咨询专家组还积极审议了是否应当在家禽中已牢固存在 H5N1 病毒的国家使用新获得许可的 H5N1 疫苗对某些人群进行免疫以避免 H5N1 禽流感病毒感染，还是应当将疫苗用作抵御潜在 H5N1 大流行的一种防范措施。战略咨询专家组将就大流行间期疫苗接种问题提出政策建议，总干事明确要求该专家组评价下述问题：

1. 有何证据以及证据是否充分，足以建议在大流行间期使用获得许可的 H5N1 疫苗在高危和低危人群中防止 H5N1 禽流感？
2. 有何证据以及证据是否充分，足以建议在大流行间期使用获得许可的 H5N1 疫苗在必要人员和一般大众中作准备或对其进行充分免疫以防止感染可能大流行的 H5N1 病毒？
3. 免疫战略咨询专家组建议大流行间期应如何处理到期的 H5N1 疫苗储备？
4. 免疫战略咨询专家组是否应建议改变 H5N1 疫苗储备的规模？

为帮助免疫战略咨询专家组回答上述问题，该咨询组的 H5N1 疫苗工作小组开展了下述工作：

- 评估当前已有和已进入后期开发阶段的 H5N1 疫苗的安全性和免疫原性；
- 分析大流行间期使用 H5N1 疫苗的风险和成本效益；
- 审查大流行间期 H5N1 疫苗政策，尤其是关于为明确“有危险”的人群接种疫苗和如何处理到期疫苗储备方面的政策；
- 审查可能影响 H5N1 储备规模的新证据；
- 确定和优先重视可能影响大流行间期疫苗使用方案决策的知识差距。

附录 2

加强疫苗生产能力和技术转让

下文介绍世卫组织开展的活动：

技术转让和生产大流行性流感病毒疫苗

加强疫苗生产能力是增加疫苗供应的全球大流行性流感行动计划职权的一部分。目的是加强流感疫苗生产能力，以便能够在发生大流行后 6-9 月内对世界 67 亿人口进行免疫。目前，流感疫苗生产的 90% 集中在 9 个国家，且大多在欧洲和北美。这方面能力大部分已通过采购合同的形式被认购。更广泛生产流感疫苗将可以在一定程度上纠正这一状况，确保能在大流行最初几个月中更公平地部署一种可能稀缺的资源。技术转让可以说是保证发展中国家获取高质量流感疫苗接种技术的最有效途径。

2006 年 10 月，世卫组织请愿意开始在国内生产流感疫苗的发展中国家疫苗生产商提交方案申请。有资格获得资助的技术包括灭活亚单位疫苗、裂解或全病毒疫苗、减毒活流感疫苗，以及细胞或鸡胚培养生产技术。期望能大规模生产可迅速使用、经济有效并可持续的季节性流感疫苗。拨款条件包括要求发生大流行时，获得拨款的生产商将其产品至多 10% 提供给联合国采购者。

六个发展中国家生产商各获得 200-270 万美元拨款，以建立生产流感疫苗的试点设施(表 1)。所有项目于 2007 年开始实施。

表 1. 世卫组织技术转让拨款

国家/研究所	技术	截至 2008 年底的主要成就
巴西布坦坦研究所	使用佐剂通过鸡胚培养灭活裂解和/或全病毒 H5N1 疫苗。	已建立新的大流行性流感疫苗试点设施，并已生产 10 批实验疫苗：7 批 H3N2 疫苗和 3 批重组 H5N1 疫苗。
印度血清研究所	根据获得减毒活毒株的情况，通过细胞培养灭活裂解病毒疫苗和通过鸡胚培养减毒活流感疫苗。	已在实验室条件下成功培养 H1N1 和 H3N2 毒株。已确立质量控制系统。

印度尼西亚 生物医药公司 (BioFarma)	关于鸡胚培养的裂解季节性疫苗的灌装和最后制作工序。	已建立设施，生产了三批临床疫苗并完成了一项临床试验。
墨西哥 生物及试剂实验室 (Birmex)	混合、灌装、包装鸡胚培养的灭活裂解季节性流感疫苗。	已为质量控制实验室购置特定产品设备。正在审定混合设备的修建和工程计划。
泰国 政府制药组织	根据获得减毒活毒株的情况，通过鸡胚培养灭活裂解疫苗和减毒活流感疫苗。	成功地在实验室规模上生产得到质量控制确认的三价季节性疫苗。已具备在试点设施条件下进行检测的技术。
越南 疫苗和医疗生物制品研究所 (IVAC)	鸡胚培养的全病毒铝佐剂疫苗。	设施正在修建当中。已向国家生物标准与控制研究所 ¹ 送去三批重组 H5N1 实验疫苗，以便进行抗原成分验证测试。

世卫组织正在就第二轮拨款审议发展中国家疫苗生产商提出的新资助申请。但是，仍存在大量挑战：寻找技术提供者、提供财政支持，以及提供职员培训等，因为新地点几乎没有经验丰富的人员。一个可能的解决方案是建立“技术中心”来向有关发展中国家生产商提供可转让的通用技术。目前荷兰疫苗研究所正在同世卫组织合作并利用该组织的技术和财政援助建立这样一个中心。

获取技术

世卫组织与先灵葆雅公司人类疫苗开发部门 Nobilon 签署了一项许可证发放协定，以便使发展中国家能获得减毒活流感疫苗生产技术。根据该协定，Nobilon 向世卫组织发放了非专属性许可证，以开发、注册、生产、使用和出售由含胚鸡蛋培养的季节性和大流行性减毒活流感疫苗。世卫组织将获准向该组织增加疫苗供应的全球大流行性流感行动计划框架内的发展中国家疫苗生产商发放副许可证。获得副许可证的疫苗生产商将能够向发展中国家公共部门提供免使用费疫苗。

为此认为鸡胚培养减毒活流感疫苗技术具有吸引力，因为与灭活流感疫苗相比较，这种生产技术工序更容易转让，资本投资较低但收益更高。

¹ 大不列颠及北爱尔兰联合王国国家生物标准与控制研究所。

知识管理

这方面活动包括定期组织会议评价流感疫苗免疫反应的广谱性和持久性以及大流行原型疫苗的临床试验状况；传播临床试验数据¹并维持一份关于已完成和正在进行的 H5 及其它大流行性流感原型疫苗研究详细目录；支持免疫战略咨询专家组就世卫组织疫苗政策提供建议。

¹ http://www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/flu_trials_tables/en/index.html。

附录 3

可持续和创新性筹资机制实例 (6.14 和 6.15 节)

自从通过千年发展目标以来，广泛开发了一系列机制旨在为卫生规划提供可持续和创新性资金。创新性和可持续筹资是许多国际专题讨论会和讲习班的焦点并是诸多出版物的主题¹。若干创新性筹资工具或模式可能对流感问题适用，下面简要审查其中一些。

1. 泛美卫生组织公共卫生用品战略基金（或泛美卫生组织周转基金）

资助什么？创建泛美卫生组织战略基金这一机制的目的是在美洲促进获取优质的基本公共卫生用品。该战略基金在计划和规划中将获取药物和基本公共卫生用品与技术程序联系起来。通过该战略基金，在采购基本药物和基本公共卫生产品时，可在供应系统管理以及获取符合国际质量标准的成本低廉产品方面得到泛美卫生组织的技术支持。

战略基金在下述方面协助泛美卫生组织会员国：

- 预测其对医药产品的需求以确保持续可得性；
- 获取符合国际质量标准的产品；
- 通过汇总需求和实现规模经济谈判有竞争力的价格，特别是就供应有限的昂贵产品和用品而言；
- 向泛美卫生组织会员国提供价格参考信息；
- 充当与通过其它全球行动所获得药品的供应商之间的联系纽带。

抗艾滋病、结核和疟疾全球基金所资助项目的主要资金接受者与泛美卫生组织签署谅解备忘录后也可使用战略基金来购买战略基金产品。

¹ 例见布鲁金斯全球经济与发展工作文件丛刊中的“全球卫生创新性筹资：方案分析工具”，2008年8月。
http://www.brookings.edu/~media/Files/rc/papers/2008/08_global_health_de_ferranti/08_global_health_de_ferranti.pdf

如何获得资源? 向战略基金注资的办法是向其资本账户分拨 3% 的采购服务费。随着各国通过战略基金进行采购, 基金的购买力上升, 从而使参与国能够享受较低的产品价格。

如何管理资源? 战略基金由泛美卫生组织管理, 其财务管理遵循泛美卫生组织的《财务细则》和《财务条例》。参加战略基金的会员国和/或主要资金接受者将资金存放在泛美卫生组织以便通过基金购买产品。泛美卫生组织将资金存入一个单独的会员国账户, 并从该账户支付供应商的发票。任何结存款额可保留在账户中供会员国今后采购使用, 或者可以应要求要求进行退款。

在某些情况中, 战略基金允许参与成员使用一个共同基金来支付批准采购的基本公共卫生用品。成员可在明确规定的期限内向基金偿还每次采购的费用。

2. 国际免疫融资机制

资助什么? 该机制旨在向世界 72 个最穷国家提供支持, 通过前期投资资助免疫活动, 促进实现千年发展目标 4 和 5 (降低儿童死亡率和改善产妇保健)。该基金打算在 10 年 (2006-2015 年) 中提供 40 亿美元, 以防止 500 万儿童死亡和 500 万未来成年人死亡。

如何获得资源? 捐助国作出长期认捐 (至多 20 年) 并据此在资本市场发行债券, 这样要比承诺在 20 年中每年直接提供资金能更迅速地获得资金。

如何管理资源? 资金在疫苗和免疫全球联盟框架内, 通过一个独立的管理机构进行管理, 有其自己的董事会和单独的财政考虑。

3. 预先市场承诺

资助什么? 预先市场承诺资助的第一个具体项目是协助符合疫苗和免疫全球联盟条件的国家购买新型肺炎球菌共轨疫苗。这些市场承诺构成一种“牵引”机制, 旨在刺激生产商投资于为发展中国家开发并加速或增加生产药品和疫苗。预先市场承诺提供资金保证在规定期限内以特定价格, 并按其它一些预定标准购买既定数量的产品, 其条件之一是作出预先市场承诺后产品价格须保持在事先确定的一个可负担得起的水平。

如何获得资源? 一项预先市场承诺的财政资源包括两部分。一部分是接受国作出的分担支付承诺, 并在其收到实际产品后才进行支付。另一个 (较大的) 部分是来自捐助者的资金, 根据接受国决定购买的目前可获得产品, 按商定的付款时间表支付。

如何管理资源? 通过疫苗和免疫全球联盟框架,一个独立的评估委员会确定某特定生产商的产品是否符合经核准的目标规格(例如,效力、物理特征,以及对发展中国家的长期开放市场价格等)。一旦委员会核准了某个候选产品,符合疫苗和免疫全球联盟条件的国家即可通过该联盟在规定时期内就特定数量的产品获得补贴。

4. 补贴定价 (例如关于疟疾和全球以青蒿素为基础的联合疗法的补贴)

资助什么? 青蒿素是一种较新的治疗疟疾的强力有效药物,但比老疗法要昂贵,因此对于多数生活在资源匮乏地区的有需要的患者来说,不容易获得。联合治疗药物以每剂 1 美元的厂商价格出售给政府,而出售给私营部门的厂商价格为每剂 4-5 美元。这一规划为公共部门购买以青蒿素为基础的联合治疗药物提供补贴,由此加强对更有效疗法的使用,延迟耐药性的出现,并排除效力较低的疗法。

如何获得资源? 抗艾滋病、结核和疟疾全球基金和其它捐助者为支持补贴提供资源。

如何管理资源? 抗艾滋病、结核和疟疾全球基金负责管理补贴,为公共部门和私营部门采购以青蒿素为基础的联合治疗药物提供直接支持。补贴措施通过向公共和私营部门销售链都提供补贴并由此平衡双方的价格,力求将较老的无效药物逐出市场,改善患者的疗效并延缓耐药性的扩散。

5. 航空互助税 (国际药品采购机制)

资助什么? 航空互助税主要是向航空公司乘客征收的一笔税款,为支持国际药品采购机制创造资源。国际药品采购机制旨在为全球卫生创造可持续和可预测的资源。具体说,该机制为促进艾滋病、结核病和疟疾负担沉重的发展中国家购买优质药物和诊断试剂筹集资金。

如何获得资源? 国际药品采购机制于 2006 年启动,在现有航空税上增加了航空互助税,即由参与国家按每位乘客对机票增收一笔单位税。税收所得为国际药品采购机制专用。

如何管理资源? 国际药品采购机制执行委员会审查联合国儿童基金会、世卫组织、克林顿基金会以及抗艾滋病、结核和疟疾全球基金等伙伴提出的项目方案。国际药品采购机制直接向这些伙伴提供资金以便于它们根据各自的采购政策将这些资源用于购买药物和诊断试剂。

6. 减免债务（例如国际开发协会针对脊髓灰质炎根除行动实行的优惠贷款利率措施）

资助什么？ 减免债务需要发达国家和潜在的其它捐助者进行一次总付以减少发展中国家和最不发达国家的债务或保证其获得贷款，使它们能够将储蓄投资于公共卫生。

如何获得资源？ 国际开发协会信贷（附合条件国家从世界银行的软贷款部门获得的低利率贷款）的债务由根除脊髓灰质炎规划的捐助者负责偿还，这样信贷资金便类似于拨给国家的款额。

如何管理资源？ 捐助者建立了一个信托基金来偿还国际开发协会的贷款，条件是各国将其信用贷款用于商定的公共卫生目的。由此，该方案下的贷款在被用于预期目的时，变成一种拨款，因为将由上述信托基金而不是有关国家进行偿还。

= = =