



Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: Обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам

Доклад Генерального директора

1. В декабре 2008 г. Межправительственное совещание по обеспечению готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам возобновило свои обсуждения для выработки механизма обмена вирусами гриппа и преимуществами. Основой для работы являлся текст Председателя¹, который был подготовлен в ходе непосредственных консультаций с государствами-членами.

2. Перед приостановкой работы сессии Межправительственное совещание предложило Генеральному директору провести подготовительную работу в следующих четырех областях²:

- дальнейшая разработка механизма отслеживания;
- подготовка подробного круга ведения для сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу, референс-лабораторий ВОЗ по H5, головных контрольных лабораторий и национальных центров по гриппу в соответствии с руководящими принципами, включенными в текст Межправительственного совещания³;
- подготовка пересмотренного варианта технической части Стандартного соглашения о передаче материалов в соответствии с согласованными принципами текста Межправительственного совещания;

¹ Документ A/PIR/IGM/WG/6.

² См. документ EB124/4 Add.1.

³ См. документ EB124/4 Add.1, Приложение 2.

- подготовка доклада, в котором будут определены потребности и приоритеты для каждого из преимуществ, перечисленных в Разделе 6 текста Межправительственного совещания, в частности в отношении запасов вакцин, а также варианты для их финансирования.

3. Доклады об этой работе, прилагаемые в виде Приложения 1–4, представляются на рассмотрение Межправительственного совещания.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

РАЗРАБОТКА МЕХАНИЗМА ОТСЛЕЖИВАНИЯ ВИРУСОВ ГРИППА

В резолюции WHA60.28 "Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам" Ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору, в числе прочего, созвать Межправительственное совещание. На сессии Межправительственного совещания, состоявшейся в Женеве в ноябре 2007 г., государства-члены приняли Предварительное заявление, в котором ВОЗ поручалось "создать техническую и осуществимую систему для слежения за всеми обмениваемыми вирусами H5N1 и другими вирусами человека, способными вызвать пандемию, а также за их частями".

Текущая ситуация

На возобновленной сессии Межправительственного совещания в декабре 2008 г. Генеральный директор представила доклад о ходе работы по созданию механизма ВОЗ по отслеживанию вирусов гриппа¹. В докладе приводились подробные рекомендации в отношении того, как временная система отслеживания, созданная в январе 2008 г., может быть сделана более эффективной и удобной для пользователей с тем, чтобы она отвечала требованиям государств-членов.

За период с момента временной приостановки работы сессии в декабре 2008 г. Секретариат предпринял следующие шаги в целях дальнейшего совершенствования механизма отслеживания вирусов гриппа.

4. В рамках широкого консультативного процесса были окончательно разработаны детальные технические спецификации.

5. На основе этих детальных спецификаций Секретариат принял решение о том, что в результате внутренней разработки механизма отслеживания вирусов гриппа может быть получен механизм, который будет в наибольшей степени отвечать требованиям Межправительственного совещания и потребностям, определенным заинтересованными сторонами, обеспечивая при этом максимальную эффективность, экономичность и устойчивость функционирования.

6. Чтобы воспользоваться возможными вкладами со стороны других существующих систем и потенциальными взносами для создания механизма отслеживания вирусов гриппа, Секретариат выпустил подробное Предложение о внесении взносов, призывая заинтересованные стороны предоставлять полные системы программного обеспечения или отдельные компоненты, которые могли бы усилить механизм отслеживания вирусов гриппа.

¹ См. документ A/PIPIGM/9.

7. Положения и условия, касающиеся данного Предложения и принятия взносов ВОЗ, указаны в Предложении о внесении взносов.
8. Любые взносы, принимаемые ВОЗ, будут являться частью механизма отслеживания вирусов гриппа.
9. Ожидается, что механизм отслеживания вирусов гриппа начнет функционировать в конце 2009 года.
10. Планируется проведение обучения по вопросам использования данной системы, которое будет осуществляться лабораториями [Сети ВОЗ].

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

СОТРУДНИЧАЮЩИЕ ЦЕНТРЫ ВОЗ ПО ГРИППУ

**КРУГ ВЕДЕНИЯ В СВЯЗИ С РАБОТОЙ С БИОЛОГИЧЕСКИМИ
МАТЕРИАЛАМИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ
К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ****СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

[Сеть ВОЗ] служит механизмом глобального предупреждения о возникновении вирусов гриппа с важными свойствами, в том числе свойствами с пандемическим потенциалом. Для осуществления деятельности, имеющей отношение к пандемическому гриппу, [Сеть ВОЗ] включает четыре взаимодополняющие категории учреждений и лабораторий: национальные центры по гриппу, сотрудничающие центры ВОЗ, референс-лаборатории ВОЗ по H5 и головные контрольные лаборатории. [Сеть ВОЗ] координируется Глобальной программой ВОЗ по гриппу. [Сеть ВОЗ] координируется Глобальной программой ВОЗ по гриппу. В рамках каждой категории все учреждения и лаборатории исполняют функции, определенные в Основном круге ведения. Основным круг ведения сотрудничающих центров ВОЗ представляет собой минимальные требования, которые должны выполняться каждым сотрудничающим центром ВОЗ, и способность их выполнять является необходимым условием для назначения в качестве сотрудничающего центра ВОЗ. Каждая лаборатория или учреждение, официально признанное или назначенное ВОЗ в качестве участника Сети, выражает согласие быть связанной/связанным основным кругом ведения, относящимся к ее/его категории. Ниже следует основной круг ведения, относящийся к сотрудничающим центрам ВОЗ.

Кроме того, индивидуальные сотрудничающие центры ВОЗ в рамках Сети могут в соответствующих случаях обладать дополнительным конкретным кругом ведения. В конкретном круге ведения признается существование различий между сотрудничающими центрами ВОЗ в знаниях, возможностях и интересах и предусматривается исполнение индивидуальными сотрудничающими центрами ВОЗ дополнительных функций в связи с оценкой пандемического риска и реагированием на него. Конкретный круг ведения будет обсужден с сотрудничающим центром ВОЗ и согласован между ним и Глобальной программой ВОЗ по гриппу до назначения или повторного назначения сотрудничающего центра ВОЗ.

Обычно, сотрудничающие центры ВОЗ проводят оценку риска пандемического гриппа на постоянной основе и представляют рекомендации, знания и поддержку государствам-членам и Секретариату с целью облегчить деятельность в ответ на риски гриппа. Сотрудничающие центры ВОЗ поддерживают расследования вспышек, проводят комплексный анализ гриппа и отбирают и разрабатывают вирусы-кандидаты с пандемическим потенциалом для создания противогриппозной вакцины. Эффективное осуществление оценки риска пандемического гриппа и реагирования на него опирается на коллективные усилия всех участников [Сети ВОЗ] и на быстрый

обмен биологическими материалами, референтными реагентами, эпидемиологическими данными и другой информацией.

Подразумевается, что Руководящие принципы, согласованные межправительственным совещанием и воспроизводимые ниже, будут определять всю деятельность, конкретный круг ведения или соответствующие функции лабораторий [Сети ВОЗ], когда они действуют в своем качестве лаборатории [Сети ВОЗ]. Круг ведения всех лабораторий [Сети ВОЗ] был разработан в соответствии со следующими общими руководящими принципами:

Руководящие принципы разработки круга ведения существующих и потенциальных будущих лабораторий [Сети ВОЗ] по H5N1 и другим вирусам пандемического гриппа человека

11. *Вся деятельность, проводимая лабораториями [Сети ВОЗ] в соответствии с их кругом ведения ВОЗ, будет соответствовать [Механизму и] Стандартному соглашению о передаче материалов.*

12. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут координироваться ВОЗ и оказывать ей поддержку.*

13. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут своевременно представлять сводные отчеты о лабораторных анализах и по запросам любую другую имеющуюся информацию о проведенных тестах, результатах тестов и оценке соответствующего риска и реагировании на риск, как это определено в их круге ведения.*

14. *Лаборатории [Сети ВОЗ] при необходимости будут обмениваться опытом и оказывать государствам-членам ВОЗ поддержку в укреплении потенциала в пределах имеющихся у них ресурсов.*

15. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут оказывать поддержку, как указано в их круге ведения, в разработке потенциальной пандемической вакцины, пандемической вакцины, материалов для диагностических тестов и фармацевтических препаратов.*

16. *Если лаборатории [Сети ВОЗ] проводят исследования на вирусах гриппа, полученных для целей эпиднадзора в области общественного здравоохранения, они будут делать это таким образом, чтобы в максимально возможной степени привлечь к участию ученых из представившего материал национального центра по гриппу или другой уполномоченной лаборатории, особенно из развивающихся стран, в том числе и в процессе публикации.*

17. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут поддерживать обеспечение готовности и реагирование общественного здравоохранения во всем мире, особенно в отношении неотложных ситуаций, включая международные вспышки и эпидемии.*

18. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут быстро, систематически и своевременно обмениваться биологическими материалами, имеющими отношение к обеспечению готовности к пандемическому гриппу, надлежащим образом используя Механизм*

отслеживания вирусов гриппа, включая распределение другим имеющим на это право лабораториям, с целью содействия оценке рисков для общественного здравоохранения, деятельности по реагированию на риски и научным исследованиям в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов.

[9. Лаборатории [Сети ВОЗ] будут [гласно] обмениваться данными о генетических последовательностях в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов.]

[10. В связи с биологическими материалами для ГПГ, полученными лабораториями [Сети ВОЗ], будет [должным образом указываться] и признаваться представивший их национальный центр по гриппу или другая уполномоченная лаборатория.]

Основной круг ведения

Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу являются современными центрами по гриппу, которые назначаются ВОЗ и соглашаются со следующим:

А. Общие условия и деятельность

1. Вести работу, координируемую Глобальной программой ВОЗ по гриппу, и оказывать поддержку ВОЗ (Руководящие принципы 2, 7);
2. соблюдать основной круг ведения и конкретный круг ведения, пользуясь финансовой поддержкой, оказываемой лишь из государственных и/или других некоммерческих источников;
3. использовать Механизм ВОЗ по отслеживанию вируса гриппа для регистрации получения и передачи биологических материалов для ГПГ (Руководящий принцип 8);
4. соблюдать [Стандартное соглашение о передаче материалов Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам.] (Руководящий принцип 1);
5. поддерживать потенциал для регулярного и своевременного обмена материалами и информацией с другими сотрудничающими центрами ВОЗ (Руководящие принципы 3, 8);
6. обладать полным и неограниченным доступом к лабораториям 3-го уровня биобезопасности, отвечающих признанным международным и национальным стандартам. Поставщик несет полную ответственность за соблюдение их соответствующих национальных положений о биозащите и биобезопасности при том понимании, что такие положения и правила, как минимум, отвечают соответствующим и текущим стандартам ВОЗ;
7. служить техническим ресурсом для ВОЗ по в любым другим неотложным вопросам, имеющим отношение к пандемическому гриппу или вспышкам гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 2, 5);

8. должным образом называть лаборатории происхождения, предоставившие клинические образцы и/или вирусы гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 8, 10);
9. поддерживать и укреплять активную передачу информации и сотрудничество с национальными центрами по гриппу¹ и ВОЗ для обеспечения быстрого обмена новейшей информацией и важными для общественного здравоохранения заключениями (Руководящие принципы 3, 4, 7, 8);
10. предупреждать ВОЗ и страну, из которой поступили клинические образцы и/или вирусы с пандемическим потенциалом, о необычных выводах, относящихся к оценке риска пандемического гриппа. (Руководящие принципы 3, 7);
11. представлять по запросам ВОЗ заключения экспертов и оказывать лабораторную поддержку в помощь странам, и особенно развивающимся странам, в реагировании на вспышки вирусов гриппа с пандемическим потенциалом и в оценке рисков. (Руководящие принципы 2, 3, 4, 7);
12. обеспечивать подготовку кадров и лабораторную поддержку национальным центрам по гриппу, особенно тем из них, которые расположены в развивающихся странах, в части лабораторных методов и навыков, включая диагностику, анализ данных, оценку риска и другие важнейшие направления работы. (Руководящий принцип 4);
13. оказывать ВОЗ содействие в совершенствовании глобального эпиднадзора за вирусами гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 2, 7), в том числе в разработке стандартов, рекомендаций и мер политики, а также в улучшении реагирования на вспышки и в повышении готовности к пандемиям (Руководящие принципы 2, 3, 4, 7);
14. регулярно и своевременно предоставлять данные эпиднадзора и результаты характеристики вирусов лабораториям происхождения и ВОЗ (Руководящие принципы 3, 7);
15. консультировать [Сеть ВОЗ] по лабораторным методам диагностики вирусов гриппа с пандемическим потенциалом, в том числе по внедрению новых диагностических подходов, совершенствованию лабораторных методов и другим оперативным потребностям (Руководящие принципы 2, 3, 5).

¹ Назначенные ВОЗ национальные центры по гриппу
<http://www.who.int/csr/disease/influenza/centres/en/index.html>.

В. Лабораторные анализы и другие смежные виды работы

1. Осуществлять точный лабораторный анализ, типирование и субтипирование и подтверждение вируса гриппа А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом из полученных образцов (Руководящие принципы 2, 3, 7);
2. осуществлять изоляцию вирусов гриппа с пандемическим потенциалом в яйцах с эмбрионами и в клеточной культуре;
3. проводить подробный антигенный и генетический анализ вирусов гриппа с пандемическим потенциалом и своевременно представлять результаты ВОЗ и лабораториям происхождения (Руководящие принципы 2, 3, 4, 7);
4. незамедлительно предоставлять имеющиеся последовательности гемагглютининовых, нейраминидазных и других генов вируса А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом с лабораторией происхождения, сотрудничающими центрами ВОЗ и референс-лабораториями по Н5 (Руководящий принцип 3);
5. своевременно, но не более трех месяцев после секвенирования загружать в общедоступные базы данных имеющиеся последовательности гемагглютининовых, нейраминидазных и других генов вируса А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом, если только не были получены иные инструкции от лаборатории или страны, предоставивших клинические образцы и/или вирусы (Руководящий принцип 9);
6. изготавливать и распространять иммунно-профилактическую сыворотку против вирусов гриппа с пандемическим потенциалом среди лабораторий ВОЗ, участвующих в отборе и разработке вирусов для противогриппозной вакцины (Руководящий принцип 5);
7. проводить анализ, предоставлять данные и рекомендации для ВОЗ и участвовать в совещаниях и телеконференциях по отбору, разработке и своевременному обеспечению доступности вирусов-кандидатов для создания вакцин против вируса Н5Н1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 2, 5, 7);
8. участвовать в создании вирусов-кандидатов для изготовления противогриппозной вакцины в целях обеспечения готовности к пандемическому гриппу и реагирования на него (Руководящие принципы 5,7).
9. проводить тестирование на чувствительность к противовирусным препаратам вируса Н5Н1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом и своевременно представлять отчеты лабораториям происхождения и ВОЗ (Руководящий принцип 3);
10. отбирать, сохранять и обновлять группу контрольных вирусов гриппа с пандемическим потенциалом, включая Н5Н1, и соответствующие иммунные сыворотки, при их наличии, и обновлять сведения для ВОЗ о наличии вирусов-

кандидатов для создания противогриппозной вакцины и соответствующих иммунных сывороток, при их наличии (Руководящие принципы 2, 3, 5, 7);

11. разрабатывать, обновлять и изготавливать лабораторные реагенты для диагностики вируса гриппа H5N1 и других вирусов с пандемическим потенциалом непосредственное или через привлеченных по контрактам субъектов и распространять их среди национальных центров по гриппу при наличии ресурсов (Руководящий принцип 5);

12. в соответствии со [Стандартным соглашением о передаче материалов] своевременно обмениваться клиническими образцами и вирусами гриппа с пандемическим потенциалом с лабораториями, ведущими работу в координации и сотрудничестве с Глобальной программой ВОЗ по гриппу, включая:

- (i) другие сотрудничающие центры ВОЗ (Руководящие принципы 1, 8)
- (ii) головные контрольные лаборатории, участвующие по линии ВОЗ в процессе отбора и создания вирусов-кандидатов для изготовления противогриппозной вакцины, а также в разработке реагентов для проверки эффективности вакцин (Руководящие принципы 1, 8)
- (iii) другие лаборатории, участвующие в специализированной работе, координируемой ВОЗ (например, в проекте ВОЗ по внешней оценке качества с целью выявления подтипов вируса гриппа А методом полимеразной цепной реакции; обновлении ВОЗ праймеров вируса гриппа с использованием полимеразной цепной реакции), и в других мероприятиях, цель которых заключается в укреплении глобального эпиднадзора за гриппом и оценки других рисков и реагирования на риски а также в наращивании потенциала (Руководящие принципы 1, 4, 8);

13. отбирать вирусы-кандидаты для противогриппозных вакцин в координации с ВОЗ с целью разработки и производства вакцин против вирусов гриппа с пандемическим потенциалом. В зависимости от процесса производства вакцин вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины могут включать дикие вирусы и быстро размножающиеся реассортантные вирусы, включая вирусы, выращенные методом обратной генетики. Распределять по заявкам вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины среди надлежащих получателей, способных обеспечить надлежащий уровень биобезопасности, в том числе среди производителей вакцины от гриппа, диагностических компаний, исследовательских институтов и других сторон, заинтересованных в получении вирусов для противогриппозной вакцины (Руководящие принципы 5, 8);

14. отбирать, сохранять и обновлять контрольные A(H5N1) и другие вирусы гриппа с пандемическим потенциалом в качестве типичных по антигенным и генетическим свойствам для важных групп вирусов. При наличии ресурсов распределять по заявкам как контрольные вирусы, так и соответствующие иммунные сыворотки среди национальных центров по гриппу и других институтов для некоммерческой

деятельности, включая эпиднадзор и справочную деятельность и научные исследования (Руководящий принцип 10);

15. обращаться за разрешением к лабораториям, предоставившим первоначальные клинические образцы и /или вирусы, для распределения клинических образцов гриппа и/или вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для целей помимо указанных выше.

С. Исследования и представление и публикация научных материалов

1. Активно добиваться участия ученых из лабораторий/стран происхождения в научных проектах, связанных с изучением клинических образцов и/или вирусов гриппа из их стран, и активно вовлекать их в подготовку рукописей для представления и публикации (Руководящий принцип 6);

2. должным образом указывать в представляемых материалах и публикациях вклад сотрудников, в том числе лабораторий/стран, предоставивших клинические образцы или вирусы гриппа с пандемическим потенциалом или реагенты, пользуясь, например, методическими указаниями, которые изложены Международным комитетом редакторов медицинских журналов¹ (Руководящий принцип 6).

Конкретный круг ведения

[Эти дополнительные функции закрепляются за индивидуальным сотрудничающим центром ВОЗ с учетом его конкретной компетентности в области гриппа.]

¹ См.: <http://www.icmje.org/>.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ ЦЕНТРЫ ПО ГРИППУ

КРУГ ВЕДЕНИЯ В СВЯЗИ С РАБОТОЙ С БИОЛОГИЧЕСКИМИ МАТЕРИАЛАМИ, ИСПОЛЪЗУЕМЫМИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

[Сеть ВОЗ] служит механизмом глобального предупреждения о возникновении вирусов гриппа с важными свойствами, в том числе свойствами с пандемическим потенциалом. Для осуществления деятельности, имеющей отношение к пандемическому гриппу, [Сеть ВОЗ] включает четыре взаимодополняющие категории учреждений и лабораторий: национальные центры по гриппу, сотрудничающие центры ВОЗ, референс-лаборатории ВОЗ по H5 и головные контрольные лаборатории. [Сеть ВОЗ] координируется Глобальной программой ВОЗ по гриппу. [Сеть ВОЗ] коррдинируется Глобальной программой ВОЗ по гриппу. В рамках каждой категории все учреждения и лаборатории исполняют функции, определенные в Основном круге ведения. Каждая лаборатория или учреждение, официально признанное или назначенное ВОЗ в качестве участника Сети, выражает согласие быть связанной/связанным основным кругом ведения, относящимся к ее/его категории. Ниже следует основной круг ведения, относящийся к национальным центрам по гриппу.

Национальные центры по гриппу выполняют ключевую роль в оценке риска пандемического гриппа, незамедлительно предупреждая ВОЗ о вспышках гриппа, вызванных вирусом H5N1 или другими вирусами гриппа с пандемическим потенциалом. Национальные центры по гриппу осуществляют сбор образцов у больных с подозрением на заражение H5N1 или другими необычными вирусами гриппа, лабораторный диагноз и анализ и своевременно направляют такие образцы или выделенные из них вирусы сотрудничающему центру ВОЗ или референс-лаборатории по H5N1 для углубленного вирусологического анализа. Эффективная оценка рисков пандемического гриппа и реагирование на риски опираются на коллективные усилия всех членов [Сети ВОЗ], состоящие в оперативном обмене биологическими материалами, референтными реагентами, эпидемиологическими данными и иной информацией.

Подразумевается, что Руководящие принципы, согласованные межправительственным совещанием и воспроизводимые ниже, будут определять всю деятельность, конкретный круг ведения или соответствующие функции лабораторий [Сети ВОЗ], когда они действуют в своем качестве лаборатории [Сети ВОЗ]. Круг ведения всех лабораторий [Сети ВОЗ] был разработан в соответствии со следующими общими руководящими принципами:

Руководящие принципы разработки круга ведения существующих и потенциальных будущих лабораторий [Сети ВОЗ] по H5N1 и другим вирусам пандемического гриппа человека

1. *Вся деятельность, проводимая лабораториями [Сети ВОЗ] в соответствии с их кругом ведения ВОЗ, будет соответствовать [Механизму и] Стандартному соглашению о передаче материалов.*
2. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут координироваться ВОЗ и оказывать ей поддержку.*
3. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут своевременно представлять сводные отчеты о лабораторных анализах и по запросам любую другую имеющуюся информацию о проведенных тестах, результатах тестов и оценке соответствующего риска и реагировании на риск, как это определено в их круге ведения.*
4. *Лаборатории [Сети ВОЗ] при необходимости будут обмениваться опытом и оказывать государствам-членам ВОЗ поддержку в укреплении потенциала в пределах имеющихся у них ресурсов.*
5. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут оказывать поддержку, как указано в их круге ведения, в разработке потенциальной пандемической вакцины, пандемической вакцины, материалов для диагностических тестов и фармацевтических препаратов.*
6. *Если лаборатории [Сети ВОЗ] проводят исследования на вирусах гриппа, полученных для целей эпиднадзора в области общественного здравоохранения, они будут делать это таким образом, чтобы в максимально возможной степени привлечь к участию ученых из представившего материал национального центра по гриппу или другой уполномоченной лаборатории, особенно из развивающихся стран, в том числе и в процессе публикации.*
7. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут поддерживать обеспечение готовности и реагирование общественного здравоохранения во всем мире, особенно в отношении неотложных ситуаций, включая международные вспышки и эпидемии.*
8. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут быстро, систематически и своевременно обмениваться биологическими материалами, имеющими отношение к обеспечению готовности к пандемическому гриппу, надлежащим образом используя Механизм отслеживания вирусов гриппа, включая распределение другим имеющим на это право лабораториям, с целью содействия оценке рисков для общественного здравоохранения, деятельности по реагированию на риски и научным исследованиям в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов.*
9. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут [гласно] обмениваться данными о генетических последовательностях в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов.]*
10. *В связи с биологическими материалами для ГПГ, полученными лабораториями [Сети ВОЗ], будет [должным образом указываться] и признаваться представивший их национальный центр по гриппу или другая уполномоченная лаборатория.]*

Основной круг ведения

Национальные центры по гриппу являются лабораториями, соблюдающими круг ведения, который приводится ниже. Национальный центр по гриппу официально назначается министерством здравоохранения соответствующей страны и признается ВОЗ. На национальный центр по гриппу могут быть возложены дополнительные обязанности его министерством здравоохранения.

А. Общие условия и деятельность

1. Вести работу, координируемую Глобальной программой ВОЗ по гриппу, и оказывать поддержку ВОЗ (Руководящие принципы 2, 7);
2. использовать Механизм ВОЗ по отслеживанию вируса гриппа для регистрации получения и передачи биологических материалов для ГПГ (Руководящий принцип 8);
3. соблюдать [Стандартное соглашение о передаче материалов Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам.] (Руководящий принцип 1);
4. служить основным контактным пунктом между ВОЗ и страной национального центра по гриппу во вопросам эпиднадзора, лабораторной диагностики и обмену клиническими образцами и/или вирусами гриппа с пандемическим потенциалом, а также обмену важной сопутствующей клинической или эпидемиологической информацией, когда она имеется, с ВОЗ (Руководящие принципы 2, 3, 4, 7, 8);
5. принимать активное участие в деятельности ВОЗ в области эпиднадзора за пандемическим гриппом и поддерживать активный обмен информацией и сотрудничество с другими членами [Сети ВОЗ] (Руководящие принципы 4, 7, 8).

В. Лабораторная и смежная работа

1. Осуществлять сбор или обработку в соответствующих случаях клинических образцов, взятых у пациентов с подозрением на заражение вирусом H5N1 или другими вирусами гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящий принцип 7);
2. служить центром сбора вирусных изолятов при подозрении на пандемический грипп из лабораторий, расположенных в данной стране;
3. проводить тестирование клинических образцов на вирусы гриппа и выявлять вирусы гриппа, которые невозможно легко идентифицировать с помощью диагностических реагентов, полученных через [Сеть ВОЗ];
4. направлять в течение одной недели клинические образцы и/или вирусы, которые невозможно легко идентифицировать с помощью диагностических реагентов, полученных через [Сеть ВОЗ], сотрудничающему центру ВОЗ или референс-лаборатории по H5 по своему выбору] и включать дату забора образца и

соответствующую географическую, эпидемиологическую и клиническую информацию (Руководящие принципы 2, 3, 5, 7, 8);

5. посещать курсы подготовки кадров для лабораторий, организуемые сотрудничающими центрами ВОЗ, с целью создания и поддержания потенциала в области распознавания вирусов гриппа, которые невозможно легко идентифицировать (Руководящий принцип 4);

6. проводить рассмотрение, поддерживать и укреплять эпиднадзор за гриппом в стране (Руководящий принцип 2);

7. предоставлять технические консультации и оказывать поддержку другим лабораториям по гриппу в стране в вопросах сбора и организации пересылки образцов, биобезопасности лабораторий и других функциональных процедур, связанных с эпиднадзором за гриппом (Руководящие принципы 2, 7).

С. Информация и связь

1. Незамедлительно предупреждать ВОЗ в случае выявления вирусов гриппа, которые невозможно легко идентифицировать с помощью диагностических реагентов, полученных через [Сеть ВОЗ], или при необычных вспышках несезонного гриппа или болезни с симптомами гриппа;

2. своевременно информировать национальные органы и население в целом о вирусе H5N1 и других вирусах гриппа с пандемическим потенциалом, которые циркулируют в стране.

РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРИИ ВОЗ ПО Н5

КРУГ ВЕДЕНИЯ В СВЯЗИ С РАБОТОЙ С БИОЛОГИЧЕСКИМИ МАТЕРИАЛАМИ, ИСПОЛЪЗУЕМЫМИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

[Сеть ВОЗ] служит механизмом глобального предупреждения о возникновении вирусов гриппа с важными свойствами, в том числе свойствами с пандемическим потенциалом. Для осуществления деятельности, имеющей отношение к пандемическому гриппу, [Сеть ВОЗ] включает четыре взаимодополняющие категории учреждений и лабораторий: национальные центры по гриппу, сотрудничающие центры ВОЗ, референс-лаборатории ВОЗ по Н5 и головные контрольные лаборатории. [Сеть ВОЗ] координируется Глобальной программой ВОЗ по гриппу. [Сеть ВОЗ] коррдинируется Глобальной программой ВОЗ по гриппу. В рамках каждой категории все учреждения и лаборатории исполняют функции, определенные в Основном круге ведения. Основной круг ведения сотрудничающих центров ВОЗ представляет собой минимальные требования, которые должны выполняться каждым сотрудничающим центром ВОЗ, и способность их выполнять является необходимым условием для назначения в качестве сотрудничающего центра ВОЗ. Каждая лаборатория или учреждение, официально признанное или назначенное ВОЗ в качестве участника Сети, выражает согласие быть связанной/связанным основным кругом ведения, относящимся к ее/его категории. Ниже следует основной круг ведения, относящийся к референс-лабораториям по Н5.

Референс-лаборатории ВОЗ по Н5 – это лаборатории, которые были назначены ВОЗ на специальной основе начиная с 2005 г. оказывать [Сети ВОЗ] поддержку в ответ на появление и распространение высокопатогенного птичьего гриппа H5N1. Эти лаборатории проводят оценку рисков гриппа и ответные меры, обеспечивая надежный лабораторный диагноз инфекции гриппа у людей, особенно у лиц с подозрением на наличие связи с птичьим гриппом А(Н5) или другими вирусами гриппа с пандемическим потенциалом. Эффективная оценка рисков пандемического гриппа и реагирование на риски опираются на коллективные усилия всех членов [Сети ВОЗ], состоящие в оперативном обмене биологическими материалами, референтными реагентами, эпидемиологическими данными и иной информацией..

Подразумевается, что Руководящие принципы, согласованные межправительственным совещанием и воспроизводимые ниже, будут определять всю деятельность, конкретный круг ведения или соответствующие функции лабораторий [Сети ВОЗ], когда они действуют в своем качестве лаборатории [Сети ВОЗ]. Круг ведения всех лабораторий [Сети ВОЗ] был разработан в соответствии со следующими общими руководящими принципами:

Руководящие принципы разработки круга ведения существующих и потенциальных будущих лабораторий [Сети ВОЗ] по H5N1 и другим вирусам пандемического гриппа человека

1. *Вся деятельность, проводимая лабораториями [Сети ВОЗ] в соответствии с их кругом ведения ВОЗ, будет соответствовать [Механизму и] Стандартному соглашению о передаче материалов.*
2. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут координироваться ВОЗ и оказывать ей поддержку.*
3. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут своевременно представлять сводные отчеты о лабораторных анализах и по запросам любую другую имеющуюся информацию о проведенных тестах, результатах тестов и оценке соответствующего риска и реагировании на риск, как это определено в их круге ведения.*
4. *Лаборатории [Сети ВОЗ] при необходимости будут обмениваться опытом и оказывать государствам-членам ВОЗ поддержку в укреплении потенциала в пределах имеющихся у них ресурсов.*
5. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут оказывать поддержку, как указано в их круге ведения, в разработке потенциальной пандемической вакцины, пандемической вакцины, материалов для диагностических тестов и фармацевтических препаратов.*
6. *Если лаборатории [Сети ВОЗ] проводят исследования на вирусах гриппа, полученных для целей эпиднадзора в области общественного здравоохранения, они будут делать это таким образом, чтобы в максимально возможной степени привлечь к участию ученых из представившего материал национального центра по гриппу или другой уполномоченной лаборатории, особенно из развивающихся стран, в том числе и в процессе публикации.*
7. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут поддерживать обеспечение готовности и реагирование общественного здравоохранения во всем мире, особенно в отношении неотложных ситуаций, включая международные вспышки и эпидемии.*
8. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут быстро, систематически и своевременно обмениваться биологическими материалами, имеющими отношение к обеспечению готовности к пандемическому гриппу, надлежащим образом используя Механизм отслеживания вирусов гриппа, включая распределение другим имеющим на это право лабораториям, с целью содействия оценке рисков для общественного здравоохранения, деятельности по реагированию на риски и научным исследованиям в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов.*
9. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут [гласно] обмениваться данными о генетических последовательностях в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов.]*
10. *В связи с биологическими материалами для ГПГ, полученными лабораториями [Сети ВОЗ], будет [должным образом указываться] и признаваться представивший их национальный центр по гриппу или другая уполномоченная лаборатория.]*

Основной круг ведения

Референс-лаборатории ВОЗ по Н5 – это лаборатории, которые назначаются в установленном ВОЗ порядке на специальной основе и соблюдают основной круг ведения, который приводится ниже.

А. Общие условия и деятельность

1. Вести работу, координируемую Глобальной программой ВОЗ по гриппу, и оказывать поддержку ВОЗ (Руководящий принцип 2);
2. удовлетворять критериям ВОЗ в отношении признания положительных результатов проверки инфицирования людей вирусом¹;
3. использовать Механизм ВОЗ по отслеживанию вируса гриппа для регистрации получения и передачи биологических материалов для ГПГ (Руководящий принцип 8);
4. соблюдать [Стандартное соглашение о передаче материалов Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам.] (Руководящий принцип 1);
5. оказывать лабораторные услуги собственной стране и другим странам, когда это необходимо для диагноза вируса гриппа А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 3, 7);
6. предупреждать ВОЗ и страну, предоставившую клинические образцы и/или вирусы с пандемическим потенциалом, о необычных фактах, полученных в связи с оценкой риска пандемического гриппа (Руководящие принципы 3, 7);
7. предоставлять ВОЗ, в порядке обратной связи, информацию об использовании рекомендованных ВОЗ протоколов диагностики и праймеров в целях оказания ВОЗ помощи в обновлении рекомендаций по лабораторной диагностике (Руководящие принципы 2, 3, 4, 5).

В. Лабораторная и другая работа

1. Предоставлять консультации клиникам, больницам и иным учреждениям, производящим сбор образцов, по вопросам безопасного и надлежащего порядка сбора, хранения, упаковки и перевозки клинических образцов (Руководящий принцип 7);
2. проводить точную лабораторную диагностику, типирование и субтипирование и подтверждение вируса гриппа А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом из полученных образцов и своевременно предоставлять результаты сотрудничающим центрам ВОЗ и лабораториям происхождения (Руководящие принципы 2, 3, 4, 7);

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

3. оказывать экспертную и лабораторную поддержки в ответ на вспышки гриппа, вызванного вирусом А(Н5) и другими вирусами с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 2, 3, 4, 5, 7);
4. регулярно предоставлять клинические образцы и/или вирусные изоляты вируса А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом сотрудничающим центрам ВОЗ для дальнейшей характеристики в соответствии со [Стандартным соглашением о передаче материалов] (Руководящие принципы 1, 8, 10);
5. незамедлительно предоставлять имеющиеся последовательности гемагглютининовых, нейраминидазных и других генов вируса А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом с лабораторией происхождения, сотрудничающими центрами ВОЗ и референс-лабораториями по Н5 (Руководящий принцип 3);
6. своевременно, но не более трех месяцев после завершения секвенирования загружать в общедоступные базы данных имеющиеся последовательности гемагглютининовых, нейраминидазных и других генов вируса А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом, если только не были получены иные инструкции от лаборатории или страны, предоставивших клинические образцы и/или вирусы (Руководящий принцип 9);
7. должным образом называть лаборатории происхождения, предоставившие клинические образцы и/или вирусы гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 8, 10).

С. Исследования и представление и публикация научных материалов

1. Активно добиваться участия ученых из лабораторий/стран происхождения в научных проектах, связанных с изучением клинических образцов и/или вирусов гриппа из их стран, и активно вовлекать их в подготовку рукописей для представления и публикации (Руководящий принцип 6);
2. должным образом указывать в представляемых материалах и публикациях вклад сотрудников, в том числе лабораторий/стран, предоставивших клинические образцы или вирусы гриппа с пандемическим потенциалом или реагенты, пользуясь, например, методическими указаниями, которые изложены Международным комитетом редакторов медицинских журналов¹ (Руководящий принцип 6).

¹ См.: <http://www.icmje.org/>.

ГОЛОВНЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЛАБОРАТОРИИ

КРУГ ВЕДЕНИЯ В СВЯЗИ С РАБОТОЙ С БИОЛОГИЧЕСКИМИ МАТЕРИАЛАМИ, ИСПОЛЪЗУЕМЫМИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

[Сеть ВОЗ] служит механизмом глобального предупреждения о возникновении вирусов гриппа с важными свойствами, в том числе свойствами с пандемическим потенциалом. Для осуществления деятельности, имеющей отношение к пандемическому гриппу, [Сеть ВОЗ] включает четыре взаимодополняющие категории учреждений и лабораторий: национальные центры по гриппу, сотрудничающие центры ВОЗ, референс-лаборатории ВОЗ по H5 и головные контрольные лаборатории. [Сеть ВОЗ] координируется Глобальной программой ВОЗ по гриппу. [Сеть ВОЗ] коррдинируется Глобальной программой ВОЗ по гриппу. В рамках каждой категории все учреждения и лаборатории исполняют функции, определенные в Основном круге ведения. Основной круг ведения сотрудничающих центров ВОЗ представляет собой минимальные требования, которые должны выполняться каждым сотрудничающим центром ВОЗ, и способность их выполнять является необходимым условием для назначения в качестве сотрудничающего центра ВОЗ. Каждая лаборатория или учреждение, официально признанное или назначенное ВОЗ в качестве участника Сети, выражает согласие быть связанной/связанным основным кругом ведения, относящимся к ее/его категории. Ниже следует основной круг ведения, относящийся к головным контрольным лабораториям.

Головные контрольные лаборатории официально связаны с национальными органами регулирования и играют важную роль в разработке, регулировании и стандартизации вакцин против гриппа. Они выполняют эту роль в рамках Сети ВОЗ в течение почти четырех десятилетий и вносят, таким образом, вклад в производство безопасных и эффективных противогриппозных вакцин путем отбора и разработки вирус-кандидатов для создания вакцин. Хотя ранее они не имели официального Круга ведения, определенного ВОЗ, на практике они тесно сотрудничали как с ВОЗ, так и с производителями вакцин. Сегодня существуют четыре сотрудничающих центра: Центр по оценке и научным исследованиям в области биопрепаратов, Соединенные Штаты Америки; Национальный институт стандартизации и контроля биопрепаратов, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии; Национальный институт по инфекционным заболеваниям, Япония, и Управления по выпуску изделий медицинского назначения, Австралия.

Основной Круг ведения содержит минимальные требования, которые должны выполняться каждой головной контрольной лабораторией либо индивидуально, либо в составе группы. Конкретный Круг ведения может быть рассмотрен и согласован до его

признания с головной контрольной лабораторией, Глобальной программой ВОЗ по гриппу¹ и, в некоторых случаях, с отраслью промышленности.

Подразумевается, что Руководящие принципы, согласованные межправительственным совещанием и воспроизводимые ниже, будут определять всю деятельность, конкретный круг ведения или соответствующие функции лабораторий [Сети ВОЗ], когда они действуют в своем качестве лаборатории [Сети ВОЗ]. Круг ведения всех лабораторий [Сети ВОЗ] был разработан в соответствии со следующими общими руководящими принципами:

Руководящие принципы разработки круга ведения существующих и потенциальных будущих лабораторий [Сети ВОЗ] по H5N1 и другим вирусам пандемического гриппа человека

1. *Вся деятельность, проводимая лабораториями [Сети ВОЗ] в соответствии с их кругом ведения ВОЗ, будет соответствовать [Механизму и] Стандартному соглашению о передаче материалов.*
2. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут координироваться ВОЗ и оказывать ей поддержку.*
3. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут своевременно представлять сводные отчеты о лабораторных анализах и по запросам любую другую имеющуюся информацию о проведенных тестах, результатах тестов и оценке соответствующего риска и реагировании на риск, как это определено в их круге ведения.*
4. *Лаборатории [Сети ВОЗ] при необходимости будут обмениваться опытом и оказывать государствам-членам ВОЗ поддержку в укреплении потенциала в пределах имеющихся у них ресурсов.*
5. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут оказывать поддержку, как указано в их круге ведения, в разработке потенциальной пандемической вакцины, пандемической вакцины, материалов для диагностических тестов и фармацевтических препаратов.*
6. *Если лаборатории [Сети ВОЗ] проводят исследования на вирусах гриппа, полученных для целей эпиднадзора в области общественного здравоохранения, они будут делать это таким образом, чтобы в максимально возможной степени привлечь к участию ученых из представившего материал национального центра по гриппу или другой уполномоченной лаборатории, особенно из развивающихся стран, в том числе и в процессе публикации.*
7. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут поддерживать обеспечение готовности и реагирование общественного здравоохранения во всем мире, особенно в отношении неотложных ситуаций, включая международные вспышки и эпидемии.*
8. *Лаборатории [Сети ВОЗ] будут быстро, систематически и своевременно обмениваться биологическими материалами, имеющими отношение к обеспечению*

¹ См. <http://www.icmje.org/>.

готовности к пандемическому гриппу, надлежащим образом используя Механизм отслеживания вирусов гриппа, включая распределение другим имеющим на это право лабораториям, с целью содействия оценке рисков для общественного здравоохранения, деятельности по реагированию на риски и научным исследованиям в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов.

[9. Лаборатории [Сети ВОЗ] будут [гласно] обмениваться данными о генетических последовательностях в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов.]

[10. В связи с биологическими материалами для ГПГ, полученными лабораториями [Сети ВОЗ], будет [должным образом указываться] и признаваться представивший их национальный центр по гриппу или другая уполномоченная лаборатория.]

Основной круг ведения

Головные контрольные лаборатории индивидуально или в составе группы выполняют нижеследующий основной Круг ведения, в соответствии с которым они должны:

A. Общие условия и деятельность

1. Представлять ВОЗ рекомендации по отбору вируса H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для использования в противогриппозных вакцинах (Руководящие принципы 2, 3, 5);
2. оказывать ВОЗ и государствам-членам содействие в разработке связанных с вакцинами элементов планов в области обеспечения готовности к пандемическому гриппу и реагирования на него (Руководящие принципы 2, 4, 3, 7);
3. представлять ВОЗ рекомендации по соответствующим аспектам регулирования и разработки вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 2, 3, 5);
4. по запросам, информировать и представлять ВОЗ рекомендации по программам работы и новым технологиям, нацеленным на совершенствование разработки и стандартизации вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 2, 3, 4, 5);
5. использовать Механизм ВОЗ по отслеживанию вируса гриппа для регистрации получения и передачи биологических материалов для ГПГ (Руководящий принцип 8);
6. соблюдать [Стандартное соглашение о передаче материалов Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам] (Руководящий принцип 1).

B. Лабораторная и смежная работа

1. Хранить и, в случае необходимости, проводить амплификацию репрезентативных вирусов H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом, полученных от [Сети ВОЗ] с целью разработки вирусов для изготовления вакцин против гриппа (Руководящие принципы 1, 2);

2. по запросу ВОЗ разрабатывать вирус-кандидат H5N1 и другие вирусы-кандидаты с пандемическим потенциалом для изготовления вакцины и производить их характеризацию с использованием согласованных стандартов (Руководящие принципы 1, 2, 3, 5, 6);
3. хранить и, в случае необходимости, проводить амплификацию вируса-кандидата H5N1 и других вирусов-кандидатов гриппа с пандемическим потенциалом для изготовления вакцины, полученных от [Сети ВОЗ]. (Руководящие принципы 1, 2, 3, 5);
4. совместно с другими головными контрольными лабораториями готовить и калибровать референтные реагенты в целях стандартизации вирусов-кандидатов для изготовления вакцин против вируса H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 1, 2, 5);
5. распределять среди заинтересованных лабораторий, включая лаборатории [Сети ВОЗ] и производителей противогриппозных вакцин, соблюдая положения Стандартного соглашения о передаче материалов, вирусы-кандидаты для изготовления вакцин против вируса H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 1, 2, 5);
6. непосредственно или через подрядчиков передавать референтные реагенты для стандартизации вируса H5N1 и других вакцин против гриппа с пандемическим потенциалом лабораториям, например лабораториям [Сети ВОЗ], национальным контрольным лабораториям и производителям противогриппозных вакцин (Руководящие принципы 1, 2, 5);
7. проводить анализ, предоставлять данные и рекомендации для ВОЗ и участвовать в совещаниях и телеконференциях по отбору, разработке и своевременному обеспечению доступности вирусов-кандидатов для создания вакцин против вируса H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 2, 5, 7).

С. Исследования и представление и публикация научных материалов

1. Активно добиваться участия ученых из лабораторий/стран происхождения в научных проектах, связанных с изучением клинических образцов и/или вирусов гриппа из их стран, и активно вовлекать их в подготовку рукописей для представления и публикации (Руководящий принцип 6);
2. должным образом указывать в представляемых материалах и публикациях вклад сотрудников, в том числе лабораторий/стран, предоставивших клинические образцы или вирусы гриппа с пандемическим потенциалом или реагенты, пользуясь, например, методическими указаниями, которые изложены Международным комитетом редакторов медицинских журналов¹ (Руководящий принцип 6).

¹ См.: <http://www.icmje.org/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

МЕХАНИЗМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ ДЛЯ ОБМЕНА ВИРУСАМИ ГРИППА И ДОСТУПА К ВАКЦИНАМ И ДРУГИМ ПРЕИМУЩЕСТВАМ

ПРОЕКТ ТЕХНИЧЕСКИХ ПОЛОЖЕНИЙ СТАНДАРТНОГО СОГЛАШЕНИЯ О ПЕРЕДАЧЕ МАТЕРИАЛОВ

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Общие замечания

Угроза пандемического гриппа сохраняется. Своевременный обмен данными эпиднадзора и высокопатогенными вирусами птичьего гриппа, а также обеспечение справедливого доступа к эффективной вакцинации, лекарственным средствам и соответствующей технологии являются важными составляющими глобальной готовности к принятию ответных мер по борьбе с пандемией. Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам ("Механизм") является международным механизмом, предназначенным обеспечить более справедливую, более транспарентную, более равноправную и эффективную систему. В развивающихся странах важнейшими факторами успеха являются поддержка осуществления национальных комплексных планов действий в отношении гриппа человека и животных и создание минимального основного национального потенциала для выявления, оценки риска, лабораторного подтверждения и быстрого сдерживания. (Текст Межправительственного совещания- Принципы - Вводный параграф)¹

Редакционные замечания

Нижеследующий проект стандартного соглашения о передаче материалов был подготовлен в ответ на предложение Межправительственного совещания Генеральному директору подготовить "пересмотренный вариант технической части Стандартного соглашения о передаче материалов в соответствии с согласованными принципами текста Межправительственного совещания"².

Предложение пересмотреть "техническую часть" Соглашения, в частности, затрагивает проблему интерпретации. Многие, если не все, положения Соглашения являются в той или иной мере техническими в научном или юридическом смысле. Соответственно, в целях обеспечения полноты содержания представляемый Секретариатом проект Соглашения является, по возможности, максимально всеобъемлющим. Текст, по

¹ Документ EB124/4 Add.1 Приложение 2, стр. 13.

² Документ EB124/4 Add.1, Приложение 1, стр. 5, пункт 14.

возможности, максимально соответствует согласованным принципам, приводимым в тексте Межправительственного совещания. В тех случаях, когда согласованные принципы отсутствовали или носили неясный характер, они были заменены другим текстом с указанием, что соответствующие положения Механизма будут добавляться по мере их согласования в ходе развития межправительственного процесса, либо предлагается для рассмотрения другой вариант, о чем во всех случаях ясно указывается. Такие варианты не имеют целью предложить согласованные окончательные решения, а лишь призваны содействовать обсуждению соответствующего вопроса.

При подготовке настоящего проекта Секретариат изучил несколько моделей формата и технических положений, включая, в частности, стандартное соглашение о передаче материала, касающееся Международного договора о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, принятого Продовольственной и сельскохозяйственной организацией ООН в 2001 г. ("договор ФАО"). В качестве полезных примеров формата и технических положений, с которыми обычно хорошо знакомы поставщики и получатели биологических материалов, были также рассмотрены восемь других соглашений о передаче материалов, которые регулярно используются или предлагаются к использованию для передачи биологических материалов.

Статьи 7 и 8 касаются применимого права и урегулирования споров в отношении соблюдения положений стандартного соглашения о передаче материалов. В качестве модели использованы соответствующие положения соглашения, связанного с договором ФАО. Как и в случае указанного стандартного соглашения о передаче материалов, предусматривается целый ряд вариантов урегулирования споров, включая переговоры, посредничество и, наконец, арбитраж, результаты которого являются обязательными к исполнению. Применимым правом, согласно Статье 7, будут являться общие принципы международного коммерческого права, в отличие от конкретных законов, действующих внутри страны. Исполнение любого решения арбитража будет осуществляться в соответствии с вышеуказанными принципами.

Проект Стандартного соглашения о передаче материалов

Преамбула

Принимая во внимание, что ВОЗ координирует работу сети лабораторий по гриппу (в дальнейшем "Сеть ВОЗ"), осуществляющих оценку риска пандемии гриппа и принимающих меры реагирования на риск в соответствии с согласованным кругом ведения;

Принимая во внимание, что обеспечение возможности для глобального сообщества общественного здравоохранения предупреждать угрозу пандемии гриппа, защищать от нее, бороться с ней и принимать ответные меры в области здравоохранения с помощью настоящего Механизма является глобальным общественным благом для здравоохранения;

Принимая во внимание, что настоящий Механизм признает, что государства-члены обязуются обмениваться на равноправной основе вирусами H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, а также соответствующими преимуществами, считая это в равной степени важными элементами коллективных действий для здоровья населения во всем мире; *(текст Межправительственного совещания, пункт 3 преамбулы, консенсус)*

Принимая во внимание, что Стороны в рамках Механизма признают, что обязательство обмениваться на равноправной основе H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом, а также соответствующими преимуществами дает возможность государствам-членам ВОЗ и Генеральному директору оценивать глобальный риск пандемии гриппа, а также позволяет государствам-членам ВОЗ и Генеральному директору предпринимать действия для сокращения риска возникновения пандемии и содействовать разработке и производству вакцин, диагностических материалов и других фармацевтических препаратов, которые могут помочь в быстром реагировании и сдерживании возникающей пандемии; *(текст Межправительственного совещания, пункт 15 преамбулы, консенсус)*

Принимая во внимание, что настоящий Механизм должен быть осуществлен согласно соответствующим национальным и международным законам, положениям, этическим нормам и обязательствам;

Принимая во внимание, что целью Механизма является повышение готовности к пандемическому гриппу и усиление защиты от распространения пандемического гриппа путем обеспечения справедливой [более справедливой и более] транспарентной, равноправной и эффективной системы:

- [(i) обмена H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека; и
- (ii) обмена преимуществами, возникающими в результате использования H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для

человека, включая подготовку информации, разработку диагностических средств, лекарственных средств, вакцин и других технологий.]; (текст МПС, пункт 2.1 преамбулы)

Принимая во внимание, что Стороны в рамках Механизма приняли настоящее Соглашение о передаче материалов, упоминаемое в Разделе 5.3 Механизма, к использованию всеми хозяйствующими субъектами, пользующимися, передающими или получающими вирусы гриппа через [Сеть ВОЗ] или от [Сети ВОЗ];

СТАТЬЯ 1 — СТОРОНЫ СОГЛАШЕНИЯ

1.2 Настоящее соглашение заключено:

МЕЖДУ: (ФИО и адрес поставщика или название учреждения-поставщика¹, ФИО уполномоченного сотрудника, информация для связи с уполномоченным сотрудником) (именуемым далее "Поставщик"),

И: (ФИО и адрес получателя или название учреждения-получателя, ФИО уполномоченного сотрудника, информация для связи с уполномоченным сотрудником) (именуемым далее "Получатель"²).

1.3 Стороны настоящего Соглашения договариваются о следующем:

СТАТЬЯ 2 — ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Определения и термины, используемые в настоящем Соглашении, соответствуют тем, которые упомянуты в Разделе 4 Механизма, на который делается ссылка.

СТАТЬЯ 3 — ПРЕДМЕТ СТАНДАРТНОГО СОГЛАШЕНИЯ О ПЕРЕДАЧЕ МАТЕРИАЛОВ

Биологические материалы для обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ) настоящим передаются Поставщиком Получателю в соответствии с положениями и условиями, изложенными в настоящем Соглашении.

СТАТЬЯ 4 — ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1 Настоящее Соглашение заключено в рамках Механизма и осуществляется и толкуется в соответствии с целями и положениями указанного Механизма.

¹ Имеется в виду хозяйствующий субъект, поставляющий Биологические материалы для ГПГ. Им может являться, например, Национальный центр по гриппу, или Сотрудничающий центр ВОЗ, или любое иное учреждение, передающее Биологические материалы для ГПГ другому хозяйствующему субъекту.

² Получатель Биологических материалов для ГПГ в рамках данной сделки.

СТАТЬЯ 5 — ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ПОСТАВЩИКА

Поставщик обязуется обеспечивать передачу Биологических материалов для ГПГ, указанных в Приложении 1, в соответствии со следующими положениями:

5.1 Поставщик осуществляет передачу таких Биологических материалов для ГПГ в соответствии с принятым для них ВОЗ Кругом ведения и регистрирует данную передачу в рамках принятого ВОЗ Механизма отслеживания вирусов гриппа.

5.2 Поставщик обеспечивает максимально возможное оптимальное обращение с материалами, содержащимися в таких Биологических материалах для ГПГ, в целях сохранения жизнеспособности этих материалов.

[Вставьте другие согласованные положения ...]

СТАТЬЯ 6 — ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ПОЛУЧАТЕЛЯ

Получатель обязуется обеспечивать использование или сохранение Биологических материалов для ГПГ, указанных в Приложении 1, в соответствии со следующими положениями:

6.1 Получатель регистрирует получение таких Материалов в рамках принятого ВОЗ Механизма отслеживания вирусов гриппа. В случае дальнейшей передачи Получателем Биологических материалов для ГПГ такая передача осуществляется в соответствии с положениями настоящего Соглашения и регистрируется в рамках принятого ВОЗ Механизма отслеживания вирусов гриппа.

6.2 Любой Получатель, получающий Биологические материалы для ГПГ в качестве одного из субъектов [Сети ВОЗ], должен обращаться с Биологическими материалами для ГПГ в соответствии с принятым для него ВОЗ Кругом ведения.

6.3 *Получатель не будет стремиться получить какие-либо права интеллектуальной собственности в отношении таких Биологических материалов для ГПГ, за исключением случаев, когда Получатель соглашается предоставить ВОЗ не требующую выплаты роялти, неисключительную, переуступаемую лицензию на такие права. ВОЗ может затем переуступить эту лицензию развивающимся странам, с соблюдением соответствующих условий и положений, определяемых Генеральным директором в соответствии с надлежащими принципами общественного здравоохранения, обеспечивая прозрачность правил и процедур, на основе экспертных рекомендаций и фактических данных. (Вариант для рассмотрения)*

6.4 *Для получателя, который производит или способен производить противогриппозные вакцины: в случае возникновения пандемии гриппа такой получатель соглашается зарезервировать не менее [10]% доз производимой им вакцины против пандемического гриппа, после начала производства противопандемической вакцины, для приобретения ее по себестоимости*

организациями системы Организации Объединенных Наций для использования, в первую очередь, в развивающихся странах. (Вариант для рассмотрения)

[Вставьте другие согласованные положения, например касающиеся информации о публикациях и выражения признательности ...]

СТАТЬЯ 7 — ПРИМЕНИМОЕ ПРАВО

Применимым правом являются Принципы международных коммерческих договоров 2004 г. Международного института унификации частного права (УНИДРУА), а также цели, принципы и другие соответствующие положения Механизма.

СТАТЬЯ 8 — УРЕГУЛИРОВАНИЕ СПОРОВ

8.1 Процедура урегулирования спора может быть инициирована Поставщиком или Получателем.

8.4 Любой спор, возникающий в связи с настоящим Соглашением, разрешается следующим образом:

- (a) дружеское урегулирование спора: Стороны прилагают добросовестные усилия к разрешению спора путем переговоров;
- (b) посредничество: если спор не улажен путем переговоров, то стороны могут прибегнуть к посредничеству нейтральной третьей стороны, посредника, что подлежит взаимному согласованию;
- (c) арбитраж: если спор не улажен путем переговоров или посредничества, то любая Сторона может передать спор на арбитраж в соответствии с Правилами арбитража того или иного международного органа, согласованного сторонами спора. Если такое соглашение не достигнуто, то окончательное урегулирование спора осуществляется в рамках Правил арбитража Международной торговой палаты одним или несколькими арбитрами, назначенными в соответствии с данными Правилами. Любая из сторон спора может при желании назначать своего арбитра из такого перечня экспертов, который может быть учрежден для этой цели [Консультативной группой]; обе стороны или назначенные ими арбитры могут договориться о назначении одного арбитра или председательствующего арбитра (в зависимости от случая) из такого перечня экспертов. Результат такого арбитража является обязательным.

8.5 Любые издержки, связанные с урегулированием споров, Стороны несут совместно в равных долях.

СТАТЬЯ 9 — ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПУНКТЫ

Гарантия

9.1 Невзирая на положение 5.2, Поставщик не дает каких-либо гарантий в отношении безопасности Биологических материалов для ГПП, либо точности или правильности

любых данных, представленных вместе с ними. Не предоставляются также какие-либо гарантии в отношении качества, жизнеспособности или чистоты (генетической или механической) поставляемых Биологических материалов для ГПП. Поставщик и Получатель берут на себя полную ответственность за соблюдение соответствующих национальных правил и положений в области биозащиты и биобезопасности в отношении импорта, экспорта или выпуска биологических материалов, при том условии, что такие правила и положения, как минимум, отвечают соответствующим стандартам ВОЗ и являются действующими на момент принятия данного Соглашения.

Срок действия Соглашения

9.2 Настоящее соглашение остается в силе до тех пор, пока остается в силе Механизм.

СТАТЬЯ 10 — ПОДПИСАНИЕ/ПРИНЯТИЕ

Поставщик и Получатель могут выбрать один из трех следующих вариантов принятия, при том понимании, что все три варианта имеют одинаковую юридическую силу, являются равно обязательными и подлежащими исполнению для подтверждения принятия настоящего Соглашения и что требуется выбрать только один вариант для установления факта принятия.¹

Вариант 1 – Принятие путем подписания документа в печатном виде

Я, (ФИО уполномоченного сотрудника), подтверждаю и гарантирую, что я наделен полномочиями для подписания настоящего Соглашения от имени **Поставщика**, и подтверждаю долг и обязанность моего учреждения соблюдать букву и принципы положений настоящего Соглашения, чтобы содействовать устойчивому обмену Биологическими материалами для ГПП и преимуществами в рамках соответствующего Механизма.

Подпись Дата

ФИО Поставщика

Я, (ФИО уполномоченного сотрудника), подтверждаю и гарантирую, что я наделен полномочиями для подписания настоящего Соглашения от имени **Получателя**, и подтверждаю долг и обязанность моего учреждения соблюдать букву и принципы положений настоящего Соглашения, чтобы содействовать устойчивому обмену

¹ Если Поставщик выбирает подписание документа в печатном виде, то в Стандартное соглашение о передаче материалов будет включена только формулировка Варианта 1. Аналогичным образом при выборе Поставщиком Варианта 2 или 3 ("оберточного" соглашения или подтверждаемого щелчком мыши) в Стандартное соглашение о передаче материалов будет включена только формулировка соответствующего варианта. В случае выбора соглашения, подтверждаемого щелчком мыши, к Биологическим материалам для ГПП должна быть приложена печатная копия Стандартного соглашения о передаче материалов.

Биологическими материалами для ГПГ и преимуществами в рамках соответствующего Механизма.

Подпись Дата

ФИО Получателя

Вариант 2 – Принятие Соглашения путем принятия Биологических материалов для ГПГ ("Оберточная" форма Стандартного соглашения о передаче материалов)¹

Биологические материалы для ГПГ предоставляются на основе принятия условий настоящего Соглашения. Предоставление Биологических материалов для ГПГ Поставщиком и принятие Биологических материалов для ГПГ Получателем (т.е. принятие материалов, подтверждаемое подписанием перевозочных документов о доставке) представляет собой принятие условий настоящего Соглашения.

Вариант 3 - Принятие Соглашения в электронном виде (подтверждение Стандартного соглашения о передаче материалов щелчком мыши²)

Биологические материалы для ГПГ предоставляются после принятия настоящего Соглашения с помощью электронных средств, таких как Интернет. Например, для подтверждения факта принятия положений настоящего Соглашения вместо физических подписей может использоваться "электронная подпись".

¹ "Оберточная" форма Стандартного соглашения о передаче материалов означает, что копия Стандартного соглашения о передаче материалов прилагается в упаковке Биологических материалов для ГПГ, и принятие Получателем Биологических материалов по гриппу представляет собой принятие положений и условий Стандартного соглашения о передаче материалов.

² Подтверждение Стандартного соглашения о передаче материалов щелчком мыши происходит, если соглашение заключено через Интернет и Получатель принимает положения и условия Стандартного соглашения о передаче материалов с помощью щелчка мышью на соответствующей иконке на веб-сайте или в электронной версии Стандартного соглашения о передаче материалов, в зависимости от ситуации.

ДОПОЛНЕНИЕ 1

ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДОСТАВЛЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ

Данное *Дополнение* содержит перечень Биологических материалов для ГПГ, предоставленных в соответствии с настоящим Соглашением:
[Перечень должен быть заполнен Поставщиком]

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

**ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОТРЕБНОСТЕЙ И ПРИОРИТЕТОВ В ОТНОШЕНИИ
КАЖДОГО ИЗ ПРЕИМУЩЕСТВ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В РАЗДЕЛЕ 6 ТЕКСТА
МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННОГО СОВЕЩАНИЯ¹**

Пандемический грипп является одним из немногих случаев естественного заболевания, способного вызывать тяжелую болезнь у достаточно большого числа людей всех возрастных групп во всех регионах мира для того, чтобы нарушить социальное и экономическое благополучие стран. Пандемии гриппа, которые происходили эпизодически на протяжении многих столетий, также представляют собой сложные явления.

Имеющиеся научные знания не способны предотвратить возникновение следующей пандемии, равно как и предсказать когда она произойдет или насколько тяжелой она будет. Однако отрицательные последствия пандемий могут быть уменьшены путем принятия важнейших мер, включая обмен вирусами и данными эпиднадзора, проведение фундаментальных научных исследований и изучение вопросов общественного здравоохранения, своевременное оповещение, а также меры профилактики и борьбы с болезнью. Кроме того, решающее значение имеет развитие необходимого потенциала и возможностей, таких как хорошо функционирующие лаборатории, а также доступ к вакцинам и противовирусным препаратам. Эти меры могут повысить уровень готовности к следующей пандемии, обеспечивая наращивание потенциала, способного противостоять широкому кругу чрезвычайных ситуаций.

На протяжении почти шести десятилетий деятельность ВОЗ была направлена на усиление готовности к пандемическому гриппу с помощью таких мер, как предоставление необходимой информации и технических рекомендаций, а также координация, обеспечение работы и укрепление сети эпиднадзора за гриппом при поддержке со стороны государств-членов. В отношении пандемического гриппа двумя основными задачами существующей сети являются:

- мониторинг риска пандемического гриппа путем сбора образцов циркулирующего вируса гриппа и проведения тщательного вирусологического анализа и оценки риска;
- усиление возможностей для борьбы с пандемией во всем мире путем отбора и получения вирусов-кандидатов для создания вакцины, а также обеспечения их широкой доступности для производителей вакцин в целях их возможного использования для создания вакцин.

Важно отметить, что хотя сеть ВОЗ непосредственно отвечает за вопросы эпиднадзора за вирусом, оценки риска, отбора вакцин-кандидатов для создания вакцины, а также

¹ Документ EB124/4 Add.1, Приложение 2.

получение и предоставление вакцин-кандидатов для создания вакцины, получением посевных вирусов из вирусов-кандидатов и изготовлением вакцин занимаются производители вакцин как в частном, так и в государственном секторе.

Процесс проведения Межправительственного совещания и доступ к вакцинам и другим преимуществам

С появлением штамма вируса гриппа H5N1, способного вызвать пандемию, в мире возникло острое осознание опасности развития пандемии гриппа, ее возможных последствий для всех секторов общества и необходимости обеспечения доступа к спасительной вакцине в кратчайшие возможные сроки. Государства-члены уделяли большое внимание сети ВОЗ и ее деятельности, призывая к усилению ее прозрачности, а также обеспечению справедливости и равноправия доступа к преимуществам, которые она дает. В 2007 г. Ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA60.28, в которой Генеральному директору предлагалось принять ряд мер для улучшения функционирования и деятельности сети ВОЗ и, таким образом, повышения общего уровня готовности к пандемическому гриппу во всем мире. Взаимосвязь между сетью ВОЗ и многими связанными с нею преимуществами носит сложный характер, поскольку некоторые преимущества, такие как оценка глобального риска, непосредственно связаны с работой сети ВОЗ, в то время как другие (такие как производство потенциальных пандемических вакцин) обеспечиваются структурами вне данной сети.

Развитие сложного и межсекторального механизма обмена вирусами гриппа и обеспечения доступа к преимуществам осуществляется в рамках Межправительственного совещания, первая сессия которого была созвана Генеральным директором в ноябре 2007 г. Основное внимание в ходе обсуждений уделялось как техническим, так и операционным аспектам обмена вирусами и преимуществами, включая проведение обзора системы обмена вирусами и ее функционирования, а также выявление преимуществ, которые обеспечиваются данной системой и могут использоваться совместно. На возобновленной сессии Межправительственного совещания в декабре 2008 г. Генеральному директору было предложено подготовить доклад, в котором будут определены потребности и приоритеты для каждого из преимуществ, перечисленных в Разделе 6 Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам¹. Эти преимущества заключаются в следующем:

1. Оценка пандемического риска и реагирование на риск (Раздел 6.2)
2. Предоставление вирусов-кандидатов на производство вакцин для ГПП (Раздел 6.3)
3. Предоставление диагностических реагентов и тест-наборов (Раздел 6.4)

¹ Документ EB124/4 Add.1, Приложение 2.

4. Предоставление референс-реагентов для определения иммуногенности вакцин (Раздел 6.5)
5. Создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора за гриппом (Раздел 6.6)
6. Создание потенциала в области регулирования (Раздел 6.7)
7. Запасы противовирусных препаратов [ВОЗ и [другие] многосторонние] запасы (Раздел 6.8)
8. Запас вакцин [ВОЗ] для обеспечения готовности к пандемическому гриппу (Раздел 6.9)
9. Доступ к вакцинам для использования в развивающихся и наименее развитых странах (Раздел 6.10)
10. [Производство вакцин] Вакцины против пандемического гриппа (Раздел 6.11)
11. Установление [дифференцированных] [доступных] цен ИЛИ [льготных и/или преференциальных ставок] ИЛИ [принципов дифференцированного ценообразования] (Раздел 6.12)
12. Передача технологии (Раздел 6.13)
13. Устойчивый механизм финансирования (Раздел 6.14)
14. Инновационные механизмы финансирования для удовлетворения национальных потребностей в вакцинах (Раздел 6.15)

Результаты работы, проведенной в ответ на данное предложение Генеральному директору, структурированы следующим образом:

- Преимущества 1-7, в отношении которых консенсус был почти достигнут, представлены по отдельности и включают продолжающиеся и новые или планируемые виды деятельности по каждому из них
- Преимущество 8, в отношении которого консенсус почти достигнут, представлено в виде краткого резюме подробного доклада о возможных вариантах создания и финансирования запасов вакцин против H5N1 (более подробная информация приводится в Добавлении 1)
- Преимущества 9, 10 и 12, в отношении консенсус не достигнут, были объединены. (В докладе приводится краткий пояснительный текст. Более подробная информация содержится в Добавлении 2.)
- Преимущество 11, в отношении консенсус не достигнут, представлено в качестве вопросов для обсуждения.

- Преимущества 13 и 14, в отношении которых консенсус не достигнут, были объединены. (В докладе приводится краткий пояснительный текст. Более подробная информация содержится в Добавлении 3.)

Вопросы финансирования

Все продолжающиеся виды деятельности, осуществляемые ВОЗ, охватываются Программным бюджетом на 2008-2009 гг. Как правило, осуществление "планируемых или новых видов деятельности", предложенных Межправительственным совещанием или определенных в данном документе иным образом, зависит от наличия средств. Прямые финансовые расходы, связанные с деятельностью, проводимой сотрудничающими центрами ВОЗ, национальными центрами по гриппу, головными контрольными лабораториями или референс-лабораториями по диагностике H5, несут правительства стран, и они представляют собой вклад в деятельность сети ВОЗ и получаемые преимущества.

Конкретные преимущества, определенные в тексте Межправительственного совещания

1. Оценка пандемического риска и реагирование на риск (Раздел 6.2)

*6.2.1 Лаборатории [Сети ВОЗ] будут предоставлять Секретариату ВОЗ и государствам-членам происхождения [...] краткий отчет о результатах лабораторных анализов и, по соответствующей просьбе, любую другую требуемую информацию о биологических материалах для обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ) в целях предоставления затронутым странам и, в частности, развивающимся странам возможности принятия эффективных и значимых ответных мер в связи с возникшим риском. **Консенсус***

Текущие мероприятия

- В рамках Международных медико-санитарных правил (2005), ВОЗ располагает механизмами получения информации о событиях, которые могут быть связаны с возникновением пандемии.
- Сотрудничающие центры ВОЗ и референс-лаборатории по диагностике H5 незамедлительно направляют результаты идентификации и/или характеристики вирусов в лаборатории их происхождения и в ВОЗ.
- ВОЗ информирует о результатах вирусологических анализов на H5N1 в издании ВОЗ Weekly Epidemiological Record и на Интернет-сайте после каждого совещания по отбору вирусов для создания вакцины против сезонного гриппа.
- ВОЗ располагает функционирующим временным Механизмом отслеживания вирусов гриппа, доступным через Интернет, который обеспечивает получение информации о местонахождении и перемещении вирусов H5N1, используемых совместно с ВОЗ, с ноября 2007 г.

- В координации с многими партнерами, сотрудничающие центры ВОЗ периодически публикуют подробные отчеты о вирусах гриппа и их эволюции.

Планируемые или новые мероприятия

- ВОЗ разрабатывает более долгосрочный Механизм отслеживания вирусов гриппа после проведения консультаций с широким кругом заинтересованных сторон. Эта система позволит странам отслеживать местонахождение и перемещение H5N1 и других вирусов гриппа, способных вызывать пандемию, которые используются совместно с ВОЗ в целях анализа и оценки риска. Это также облегчит доступ к результатам анализов, отчетам и другой информации, полученной в отношении биологических материалов для ГПП.
- ВОЗ рассматривает возможность более регулярных публикаций информации о детальной характеристике и эволюции вирусов H5N1.

6.2.2 ВОЗ будет предоставлять информацию о реагировании на риск, включая информацию о разработке вакцин, культивировании вирусов-кандидатов и создании эффективных антивирусных средств, но не ограничиваясь ими, всем затронутым странам и, в частности, развивающимся странам в целях предоставления им возможности эффективного и значимого реагирования на риск. Консенсус

Текущие мероприятия

- ВОЗ предоставляет через Интернет информацию о наличии новых вирус-кандидатов для создания вакцины против H5N1 и о том, как получить данные вирусы и соответствующие реагенты.
- ВОЗ представляет два раза в год национальным органам и компаниям по производству вакцин рекомендации в отношении отбора вирусов-кандидатов для использования в целях разработки вакцин.¹
- ВОЗ предоставляет информацию об антивирусной восприимчивости вирусов гриппа на своем веб-сайте, в издании Weekly Epidemiological Record и в других публикациях.
- ВОЗ обеспечивает функционирование двух международных запасов антивирусных препаратов против гриппа (см. также раздел 6.8 ниже).
- ВОЗ опубликовала на своем веб-сайте клинические рекомендации по использованию антивирусных препаратов против гриппа.

¹ См. "Antigenic and genetic characteristics of H5N1 viruses and candidate H5N1 vaccine viruses developed for potential use as human vaccines" на веб-сайте ВОЗ (http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/h5n1virus/en/).

- ВОЗ опубликовала на своем веб-сайте рекомендации по оперативному сдерживанию распространения пандемического вируса.

Планируемые или новые мероприятия

- ВОЗ разрабатывает более долгосрочный Механизм отслеживания вирусов гриппа (см. раздел 6.2.1).
- ВОЗ разрабатывает обновленное и расширенное руководство по оперативному сдерживанию, включая вопросы материально-технического и операционного обеспечения, для осуществления мер по сдерживанию и распределения антивирусных лекарственных средств.
- ВОЗ будет, при необходимости, оказывать странам поддержку в осуществлении мер оперативного сдерживания путем: (i) направления международных экспертов; (ii) предоставления антивирусных препаратов и вакцин (если имеются) (см. Раздел 7 в отношении запасов антивирусных препаратов); и (iii) обучения методам проведения оперативного сдерживания.

6.2.3 [Секретариат ВОЗ] будет предоставлять всем государствам-членам [...] результаты оценки пандемического риска [и данные о реагировании на риск], подкрепленные всей необходимой дополнительной информацией.

Текущие мероприятия

- ВОЗ регулярно представляет обновленную информацию о случаях инфицирования вирусом H5N1 людей на своем веб-сайте и в других публикациях, включая информацию о случаях инфицирования H5N1 в табличной форме по дате и по странам; краткое описание новых случаев заболевания среди людей и соответствующую эпидемиологическую информацию, полученную от государств-членов; и результаты периодических описательных эпидемиологических анализов случаев инфицирования H5N1.
- ВОЗ публикует рекомендации по обеспечению готовности к пандемии, включая описание шести фаз в целях содействия обеспечению готовности к пандемии и планированию ответных мер.
- В соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.), Секретариат своевременно представляет государствам-членам информацию о пандемическом гриппе.

Планируемые или новые мероприятия

- В 2009 г. ВОЗ представит обновленное руководство по обеспечению готовности к пандемии и планированию ответных мер. Это обновленное руководство включает пересмотр шестифазной структуры в целях более точного отражения риска пандемии и эпидемиологической ситуации.

- ВОЗ обеспечит проведение подготовки кадров на региональном уровне для выполнения рекомендаций ВОЗ по обеспечению готовности к пандемии, содержащихся в руководстве 2009 года.
- ВОЗ предоставит инструментарий и материалы для проведения тестирования национальных планов борьбы с пандемией.
- Секретариат сотрудничает со многими партнерами и государствами-членами для разработки подходов к проведению эпиднадзора для оценки основных эпидемиологических и клинических признаков пандемических вирусных инфекций, оперативного определения тяжести случаев пандемических заболеваний и осуществления мониторинга за развитием пандемии с тем, чтобы государства-члены могли своевременно получать обновленную информацию. В рамках этой деятельности Секретариат разработал минимальный набор данных, подлежащих сбору в странах и предоставлению Секретариату.
- Секретариат будет оказывать поддержку странам в укреплении их систем информации и эпиднадзора для борьбы с пандемией.

*6.2.4 Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по Н5 и Генеральный директор будут продолжать активную работу по оказанию технической помощи государствам-членам для укрепления потенциала научных исследований и эпиднадзора, включая подготовку кадров, в целях обеспечения национальной оценки пандемического риска и реагирования на пандемический риск. **Консенсус***

Текущие мероприятия

- ВОЗ обеспечивает подготовку лабораторного персонала и поддерживает деятельность лабораторий в рамках проектов технического содействия. Подготовка лабораторного персонала включает проведение учебных курсов в странах или на межрегиональном уровне для многих государств-членов, а также всестороннюю длительную подготовку отдельных специалистов из государств-членов в одном из сотрудничающих центров ВОЗ или референс-лаборатории по Н5.
- Секретариат разрабатывает и обновляет рекомендации по техническим мероприятиям, связанным с обеспечением готовности к пандемии, включая такие вопросы, как клиническое ведение больных, лабораторная безопасность, сбор образцов и лабораторные процедуры, использование противовирусных препаратов и эффективная коммуникация.

Планируемые или новые мероприятия

- ВОЗ будет публиковать регулярные обновления существующих руководств и документов по мерам борьбы с болезнью в период пандемии и предоставлять новейшую информацию о существующих средствах борьбы для принятия ответных мер.

- ВОЗ разрабатывает пересмотренное руководство о роли национальных центров по гриппу в различных фазах развития пандемии, а также чрезвычайный план действий для национальных центров по гриппу во время пандемии и руководство по вирусологическому лабораторному эпиднадзору во время пандемии.
- ВОЗ будет продолжать оказывать содействие проведению научных исследований по инновационным подходам в области общественного здравоохранения и обеспечению доступа к современным технологиям для развивающихся стран (например, использование математического моделирования при планировании мер по обеспечению готовности к пандемии). (См. также Раздел 6.6.1 по разработке глобальной программы научных исследований).

2. Предоставление вирусов-кандидатов для создания вакцин против пандемического гриппа (Раздел 6.3)

6.3. Любой субъект, получающий вирусы-кандидаты на производство вакцины для ГПП, должен удовлетворять соответствующим руководящим принципам биобезопасности (Практическое руководство ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях, 3-е издание) [и применять наилучшие виды практики, касающиеся лабораторной защиты.] Генеральный директор будет принимать меры к тому, чтобы сотрудничающие центры ВОЗ/референс-лаборатории по H5 и головные контрольные лаборатории предоставляли [бесплатно] по соответствующей просьбе вирусы-кандидаты на производство вакцины для ГПП

(i) производителям противогриппозных вакцин на непреференциальной основе
Консенсус

(ii) одновременно лабораториям государств-членов происхождения и других государств-членов **Консенсус**

[(iii) любой другой лаборатории в соответствии с кругом ведения.]

Текущие мероприятия

- ВОЗ оказывает на регулярной основе техническое содействие лабораториям в целях обеспечения их соответствия надлежащим стандартам биобезопасности.
- ВОЗ постоянно анализирует информацию о вирусах-кандидатах для создания вакцины против H5N1 (и других вирусов, обладающих пандемическим потенциалом), полученных в целях их возможного использования в качестве вакцин для людей; каждые шесть месяцев ВОЗ публикует на своем веб-сайте краткий обзор этой информации (см. также раздел 6.2.2).
- Сотрудничающие центры ВОЗ и головные контрольные лаборатории предоставляют вирусы-кандидаты для создания вакцины против пандемического гриппа всем другим заинтересованным производителям и

институтам по борьбе с гриппом, включая лаборатории происхождения и другие государства-члены, после отбора вирусов для производства вакцин.

3. Предоставление диагностических реагентов и тест-наборов (Раздел 6.4)

6.4.1 Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по H5 и головные контрольные лаборатории, работающие вместе с Секретариатом ВОЗ, будут продолжать предоставлять национальным центрам по гриппу и другим уполномоченным лабораториям на бесплатной основе поставки некоммерческих диагностических реагентов и тест-наборов в целях идентификации и характеристики клинических образцов гриппа. Консенсус

Текущие мероприятия

- ВОЗ обеспечивает сбор образцов и предоставляет лабораториям в странах Африканского региона и региона Восточного Средиземноморья, не располагающих достаточным объемом ресурсов, материалы для упаковки и транспортировки.
- Сотрудничающие центры ВОЗ предоставляют на регулярной основе и безвозмездно национальным центрам по гриппу и другим национальным лабораториям по гриппу в странах, не имеющих национального центра по гриппу, запасы некоммерческих обновленных диагностических реагентов и тест-наборов для идентификации и характеристики вирусов гриппа.
- ВОЗ предоставляет обновленные лабораторные диагностические протоколы для выявления возникающих новых вариантов вирусов.

Планируемые или новые мероприятия

- При наличии средств, ВОЗ будет расширять деятельность по обеспечению сбора образцов и предоставлению лабораториям в других странах, не располагающих достаточным объемом ресурсов, в других регионах ВОЗ материалы для упаковки и транспортировки.

6.4.2 Производителям диагностических средств для гриппа, получающим биологические материалы для ГПГ, настоятельно рекомендуется предоставлять лабораториям [Сети ВОЗ], бесплатно или по льготным и/или преференциальным ставкам, диагностические реагенты и тест-наборы для идентификации и характеристики клинических образцов гриппа, если этого требуют обстоятельства. Консенсус

Планируемые или новые мероприятия

- ВОЗ совместно со своими партнерами будет побуждать производителей диагностических средств, получающих биологические материалы для ГПГ, вносить свой вклад в натуральной форме в виде товаров для использования лабораториями сети ВОЗ в развивающихся странах.

4. Предоставление референсных реагентов для определения иммуногенности вакцин (Раздел 6.5)

6.5.1 Головные контрольные лаборатории будут продолжать предоставлять, по соответствующей просьбе, референсные реагенты для определения иммуногенности вакцин против вируса H5N1 и других вирусов, имеющих пандемический потенциал для человека, национальным контрольным лабораториям и производителям противогриппозных вакцин всех государств-членов. **Консенсус**

Текущие мероприятия

- Головные контрольные лаборатории предоставляют референсные реагенты лабораториям всех государств-членов для определения иммуногенности вакцин против H5N1 и других вирусов, имеющих пандемический потенциал для человека.
- Головные контрольные лаборатории продолжают разрабатывать и стандартизировать тесты и стандарты для определения иммуногенности вакцин.
- Головные контрольные лаборатории проводят международные совместные исследования с участием многих центров для оценки разработанных стандартов, как указано выше.

6.5.2 Головные контрольные лаборатории будут продолжать предоставлять, по соответствующей просьбе, услуги по подготовке специалистов по контролю качества вакцин против H5N1 и других вирусов, обладающих пандемическим потенциалом для человека, национальным контрольным лабораториям всех государств-членов. **Консенсус**

- Головные контрольные лаборатории в настоящее время не проводят подготовки кадров. При наличии средств, головные контрольные лаборатории могут проводить подготовку кадров по вопросам контроля качества.

5. Создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора за гриппом (Раздел 6.6)

6.6.1 По соответствующей просьбе, государствам-членам, обладающим передовым лабораторным потенциалом и потенциалом эпиднадзора за гриппом, настоятельно рекомендуется продолжать сотрудничество с ВОЗ и другими государствами-членами, в частности развивающимися странами, в целях создания национального лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора за гриппом, в том числе: **Консенсус**

- (i) осуществлять скорейшее выявление, изоляцию и характеризацию вирусов; **Консенсус**
- (ii) участвовать в оценке пандемического риска и ответных мерах; **Консенсус**

(iii) *развивать исследовательский потенциал, связанный с гриппом; Консенсус*

(iv) *стремиться обеспечить техническую компетенцию лабораторий, позволяющую рассматривать их в качестве национальных центров по гриппу, референс-лабораторий ВОЗ по H5 и сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу. Консенсус*

Текущие мероприятия

- ВОЗ обеспечивает подготовку кадров, например по вопросам оперативного выявления вирусов гриппа с использованием методов полимеразной цепной реакции, изоляции вирусов и процедур биологической безопасности в целях усиления национального лабораторного потенциала.
- ВОЗ осуществляет проект по внешней оценке качества, позволяющий оценить эффективность тестирования с использованием полимеразной цепной реакции для выявления новых вирусов гриппа с пандемическим потенциалом в целях усиления национального лабораторного потенциала.
- ВОЗ поставляет некоторое необходимое оборудование лабораториям (например, боксы с биологической защитой, инкубаторы и льдогенераторы сухого льда) в странах Африки с низким уровнем ресурсов.
- ВОЗ обеспечивает подготовку кадров по вопросам упаковки и транспортировки инфекционных веществ в рамках применимых правил, касающихся международных перевозок опасных грузов.
- ВОЗ осуществляет проект финансирования транспортировки грузов в целях содействия странам, в особенности странам с низким уровнем ресурсов, в поставке материалов в сотрудничающие центры ВОЗ и референс-лаборатории на безвозмездной основе.

(См. также раздел 6.2.3 в отношении мер по наращиванию потенциала, связанного с оценкой тяжести заболевания на ранней стадии и разработкой методов противопандемического эпиднадзора на национальном уровне; раздел 6.2.4 в отношении лабораторных и других мер технической поддержки; и раздел 6.2.2 в отношении мер, связанных с оценкой риска и потенциала ответных действий, включая оперативное сдерживание.)

Планируемые или новые мероприятия

- ВОЗ разрабатывает меры по усилению национального потенциала в области эпиднадзора примерно в 104 стране с низким уровнем ресурсов, где эпиднадзор за гриппом носит ограниченный характер или отсутствует (например, создание дозорных участков для наблюдения за гриппом).
- ВОЗ разрабатывает глобальную программу научных исследований по гриппу для выявления пробелов в научных исследованиях в соответствии с

первоочередными потребностями общественного здравоохранения в области оценки риска и ответных мер. На основе приоритетов, определенных в глобальной программе научных исследований, ВОЗ будет оказывать содействие в направлении средств международного финансирования в развивающиеся страны для усиления их потенциала в области прикладных научных исследований, касающихся профилактики гриппа и борьбы с ним.

- ВОЗ совместно с партнерами проводит исследования по изучению бремени болезни с соответствующим анализом экономических последствий.
- ВОЗ и члены сети ВОЗ будут активно работать над обеспечением участия ученых из лабораторий/стран происхождения в научных проектах, касающихся изучения клинических образцов и/или вирусов гриппа из их стран и сотрудничать с ними в подготовке материалов для презентаций и публикаций.

6. Создание потенциала в области регулирования (Раздел 6.7)

*6.7.1 По соответствующей просьбе, государства-члены, обладающие передовым потенциалом в области регулирования, должны совершенствовать и укреплять работу, которая проводится государствами-членами вместе с ВОЗ, в особенности развивающимися странами, для укрепления потенциала органов регулирования по осуществлению необходимых мер в целях оперативного утверждения безопасных и эффективных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов против гриппа человека, в том числе продуктов, разработанных в результате использования биологических материалов для ГПГ, в особенности тех из них, которые получены из новых подтипов вирусов гриппа. **Консенсус***

[6.7.2 [[Государства-члены должны предоставлять через Секретариат ВОЗ на своевременной основе] / [Секретариат ВОЗ должен рассмотреть практическую осуществимость создания соответствующей базы данных, содержащей] имеющуюся открытую информацию, связанную с нормативным медико-санитарным утверждением вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов против вируса H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, в том числе тех, которые разработаны с использованием биологических материалов для ГПГ.] Секретариат ВОЗ должен рассмотреть практическую осуществимость создания соответствующей базы данных, содержащей такую информацию.]

Текущие мероприятия

- Секретариат проводит оценку существующего уровня готовности государств-членов в отношении регулирования вопросов лицензирования ветеринарных и человеческих вакцин.

- ВОЗ регулярно проводит курсы обучения в целях укрепления потенциала в области регулирования для оценки и лицензирования вакцин в тех случаях, когда это необходимо.
- ВОЗ оказывает техническое содействие в обеспечении регулятивного потенциала по оценке результатов клинических исследований для утверждения регулятивными органами.
- ВОЗ оказывает содействие в создании новых или укреплении существующих систем пост-маркетингового наблюдения/мониторинга безопасности вакцин, включая подготовку отчетов о побочных эффектах.
- Секретариат предоставляет поддержку государствам-членам в обеспечении соблюдения надлежащей производственной практики и проведении инспекционных проверок на биологическую безопасность.
- ВОЗ обеспечивает подготовку кадров и наращивание потенциала для выпуска партий в соответствующем объеме.

Планируемые или новые мероприятия

- ВОЗ будет проводить оценку регулятивного потенциала в странах, где впервые осуществляется производство вакцин против гриппа человека и регулирование этой деятельности.
- ВОЗ будет разрабатывать и реализовывать планы институционального развития для создания регулятивного потенциала в отношении вакцин против гриппа человека.

7. Запасы противовирусных препаратов [ВОЗ и [другие] многосторонние запасы]/(Раздел 6.8)

*6.8.1 Генеральный директор будет продолжать работу с другими многосторонними учреждениями, донорами, международными благотворительными организациями/ субъектами, частными фондами и другими потенциальными партнерами, в том числе с учреждениями, организациями и субъектами и, в частности, с производителями вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, с целью заручиться обязательствами по пополнению, поддержанию и дальнейшему увеличению запасов противовирусных лекарственных средств и соответствующего оборудования для использования в целях сдерживания вспышек, вызываемых H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека. **Консенсус***

6.8.2 Генеральный директор будет продолжать координировать работу с государствами-членами, учреждениями, организациями и другими структурами и поощрять их к тому, чтобы они поддерживали и продолжали увеличивать запасы противовирусных лекарственных средств и соответствующего оборудования для

использования в целях сдерживания вспышек, вызываемых H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека. **Консенсус**

6.8.3 Генеральный директор будет продолжать принимать меры в целях получения рекомендаций консультативного характера со стороны экспертов при определении размеров, состава, пополнения, оперативного использования и процедур распределения запасов противовирусных препаратов ВОЗ. **Консенсус**

Текущая деятельность

- ВОЗ продолжает обеспечивать хранение двух отдельных запасов озельтамавира и работает с производителями-донорами над продлением срока годности запасов озельтамавира, который истекает в 2010 г. и 2011 г.

8. Запас вакцин [ВОЗ] для обеспечения готовности к пандемическому гриппу

6.9.1 Генеральный директор создаст и будет поддерживать запас вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, а также соответствующего оборудования, включая шприцы, иглы и аппликаторы, в соответствии с рекомендациями экспертов. На начальном этапе запас ВОЗ будет включать 150 миллионов доз вакцины против H5N1 для ее использования в соответствии с рекомендациями экспертов, включая СКГЭ. Ориентировочно: **консенсус**

- 50 миллионов доз будут предназначены для использования в затронутых странах в соответствии с рисками и потребностями в области общественного здравоохранения для оказания помощи в сдерживании первой вспышки или вспышек возникающей пандемии; и консенсус
- 100 миллионов доз будут предназначены для распределения после начала пандемии, в расчете на душу населения, между наименее развитыми и развивающимися странами, которые не имеют доступа или имеют неадекватный доступ к вакцинам против H5N1 для такого использования, которое будет определено этими странами. консенсус **консенсус**

6.9.2 Генеральный директор будет [и впредь] стремиться получить рекомендации экспертов при определении размеров, состава, пополнения и оперативного использования вакцин, имеющихся в запасе вакцин [ВОЗ] для ГПП.

6.9.3 Государства-члены должны рекомендовать производителям противогриппозных вакцин [предоставить] / [передать бесплатно] достаточное количество вакцины против H5N1 для включения в запас вакцины [ВОЗ] для ГПП. Если будет [предоставлено] / [передано бесплатно] недостаточное количество доз, Генеральный директор будет сотрудничать с государствами-членами в целях изучения возможности использования [устойчивых механизмов финансирования] (см. раздел 6.12 ниже) в целях удовлетворения потребностей в запасах вакцины [ВОЗ] для ГПП.

[6.9.4А Государства-члены должны настоятельно рекомендовать производителям противогриппозных вакцин определить приоритетность и незамедлительно принять ответные меры в порядке удовлетворения потребностей в запасах вакцины ВОЗ для ГПГ.]

И/ИЛИ/ИЛИ ИСКЛЮЧИТЬ ОБА ПУНКТА

[6.9.4В Государства-члены должны настоятельно рекомендовать производителям противогриппозной вакцины зарезервировать x% [производства] [будущего производства, не распределенного по состоянию на ноябрь 2008 г.] для ее передачи в запас вакцины ВОЗ для ГПГ.]

6.9.5 Генеральный директор будет рассматривать возможность, в соответствии с рекомендациями экспертов, предпандемического использования запасов вакцины [ВОЗ] для ГПГ в затронутых странах, в том числе посредством оказания в с соответствующих случаях поддержки в проведении необходимых проверок.

6.9.6 Генеральный директор будет сотрудничать с соответствующими экспертами и государствами-членами в целях разработки и осуществлении оперативных планов распределения вакцин, содержащихся в запасах вакцины [ВОЗ] для ГПГ.

Соображения

В целях создания международного запаса вакцин против H5N1, как это было предложено Ассамблеей здравоохранения в резолюции WHA60.28, ВОЗ сотрудничает с Фондом Билла и Мелинды Гейтс и Оливером Вайманом в разработке вариантов материально-технической организации запаса, а также сопутствующих расходов и потенциальных устойчивых механизмов финансирования. Доклад с изложением этих вариантов вышел в феврале 2009 г.¹ и резюме основных выводов и рекомендаций содержится в приложении 1.

Четвертого марта 2009 г. ВОЗ провела техническое совещание с целью консультаций с экспертами и государствами-членами и рассмотрения технических вариантов, изложенных в настоящем докладе. Исходя из рекомендаций экспертов, в том числе рекомендаций, полученных в ходе указанного технического совещания, а также фактических данных и выводов, содержащихся в настоящем докладе, и рациональных принципов общественного здравоохранения, Генеральный директор считает, что оптимальная конфигурация международного запаса вакцин против H5N1 выглядит следующим образом:

- краткосрочный (на три-пять лет) физический запас безвозмездно переданных вакцин, *который* не требует пополнения

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

- вакцина должна храниться в виде приготовленных доз вместе со вспомогательными материалами
- запас должен быть размещен максимум в трех городах, выбранных с учетом финансовых последствий и других критериев, которые включают, но не ограничиваются:
 - международные авиа и грузовые центры (надежность объектов и служб аэропортов во время кризиса)
 - географический/региональный баланс
 - обязательство принимающей страны обеспечить доступ и способствовать международному распределению
 - подтвержденный потенциал инфраструктуры материально-технического обеспечения (например, хранение, погрузка-разгрузка и материально-техническое обеспечение).

Предположительная текущая стоимость этого варианта составляет 70 млн. долл. США. Генеральный директор проконсультируется с потенциальными донорами для обеспечения неденежных и иных пожертвований для покрытия этих ожидаемых расходов.

Допущения и соображения относительно расходов и финансирования

Предполагается, что первоначальные 150 миллионов доз вакцины против H5N1 будут безвозмездно переданы в натуральной форме в запас производителями противогриппозной вакцины. В настоящее время промышленность обязалась передать лишь 110 миллионов доз. В этой связи, от промышленности потребуются дополнительные обязательства для обеспечения остальных 40 миллионов доз. Также будут изыскиваться взносы натурой (например, складирование, вспомогательные материалы, транспорт, средства для распределения и инфраструктура) с целью сокращения денежных расходов на создание запаса. В докладе приводятся подробные оценки расходов на все элементы запаса (хранение, транспортировка, материально-техническое обеспечение, пополнение и распределение).

9. Доступ к вакцинам [для использования в развивающихся и наименее развитых странах]

[6.10.1 Независимо от создания запасов вакцины [ВОЗ] для ГПГ государства-члены должны продолжить работу друг с другом, с Генеральным директором и с производителями противогриппозных вакцин в целях обеспечения адекватных количеств вакцины против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, а также пандемических противогриппозных вакцин [для развивающихся и наименее развитых стран в то же время, что и для развитых стран]

с учетом риска и потребностей в области общественного здравоохранения и по доступным ценам.]

ИЛИ

[6.10.1В Независимо от создания запасов вакцины [ВОЗ] для ГПГ государства-члены должны настоятельно рекомендовать производителям вакцин зарезервировать [x%] каждого цикла производства вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, в целях их предоставления развивающимся и наименее развитым странам.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.10.1В).

[Производство вакцин] Вакцины против пандемического гриппа (Раздел 6.11)

6.11.1 Учитывая, что вакцины против пандемического гриппа могут быть произведены только после начала пандемии. **Консенсус**

[6.11.2А Государства-члены должны настоятельно рекомендовать производителям вакцин зарезервировать [x%] каждого цикла производства вакцин против пандемического гриппа для использования развивающимися и наименее развитыми странами.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.11.2А)

И/ИЛИ

[6.11.2В Генеральный директор, в консультации с государствами-членами и Консультативной группой, созовет группу экспертов для разработки [или дальнейшей разработки] международных механизмов [, включая существующие.] по производству и распределению противогриппозных вакцин во время пандемии для рассмотрения Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2010 году.]

Передача технологии (Раздел 6.13)

6.13.1 Генеральный директор продолжит работу в тесном сотрудничестве с государствами-членами и производителями противогриппозных вакцин в целях осуществления Глобального плана действий ВОЗ по увеличению запасов вакцины против пандемического гриппа, в частности Стратегии 4.2, для увеличения потенциала по производству вакцин против гриппа [человека] посредством создания новых производственных мощностей в развивающихся и/или промышленно развитых странах и, в соответствующих случаях, надлежащей передачи этим странам технологии [, навыков] или "ноу-хау".

[6.13.2 Государства-члены должны настоятельно рекомендовать [учреждениям,] организациям [и субъектам], имеющим доступ к производству вакцин и другим технологиям борьбы с гриппом приложить конкретные усилия в целях передачи [в соответствующих случаях] этих технологий другим государствам-членам, особенно развивающимся странам.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.13.2)

6.13.3 Передача технологии должна осуществляться таким образом, чтобы это соответствовало национальному законодательству и международным правовым нормам и обязательствам, постепенно упрощаться с течением времени на взаимосогласованных условиях и [соответствовать потенциалу] / [учитывать] потенциал государств-членов - получателей с целью предоставить развивающимся странам возможность для исследования и производства противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов.

[6.13.4A Государства-члены должны настоятельно рекомендовать производителям противогриппозных вакцин, которые получают биологические материалы для ГПГ, предоставлять, по соответствующему запросу, не эксклюзивную и не требующую выплаты роялти лицензию любому производителю противогриппозной вакцины из государства-члена, где был взят соответствующий клинический образец, из которого были получены соответствующие биологические материалы для ГПГ, для использования его интеллектуальной собственности и других охраняемых веществ, продуктов, технологии, [навыков,] "ноу-хау", информации и знаний, использованных в процессе разработки и производства противогриппозной вакцины, в частности для предпандемических и пандемических вакцин.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.13.4A)

ИЛИ

[6.13.4B Производители противогриппозной вакцины, получающие биологические материалы для ГПГ, могут предоставить [в соответствующих случаях и с учетом соблюдения любых существующих лицензионных ограничений] [на добровольной основе] [и на взаимосогласованных условиях] [не эксклюзивную, не требующую выплаты роялти] лицензию любому производителю противогриппозной вакцины из развивающейся страны для использования его интеллектуальной собственности и других охраняемых веществ, продуктов, технологии, "ноу-хау", информации и знаний, использованных в процессе разработки и производства противогриппозной вакцины, в частности для предпандемических и пандемических вакцин [для использования в данной развивающейся стране.]

Соображения

Следствием пандемии гриппа, вызывающей высокую смертность, может стать проведение вакцинации всего мирового населения в возможно более короткие сроки. Это означает, что сегодня были бы необходимы до 13 400 миллиона доз противопандемической вакцины, если бы для обеспечения иммунитета среди местного населения потребовалось провести две иммунизации.

На данный момент большинство развивающихся стран не располагают национальными мощностями для производства противогриппозных вакцин, находясь в полной зависимости от наличия вакцин и доступа к вакцинам, которые выпускаются многонациональными производителями. Ожидается, что в случае возникновения пандемии при нынешнем мировом производственном потенциале спрос будет опережать предложение. К счастью, на фоне политической приверженности и

технологического прогресса, перспективы улучаются: ожидается, что в следующие пять лет в наличии будет существенно больше доз вакцин против сезонного гриппа, вируса H5N1 и других потенциальных пандемических вакцин благодаря расширению существующих мощностей или созданию новых. Кроме того, в связи с разработкой новых адъювантов и ростом выхода продукции требования по количеству антигенов в одной дозе снижаются. Большинство многонациональных производителей наращивают выпуск доз вакцин против сезонного гриппа. С введением в эксплуатацию в следующем десятилетии новых установок, использующих клеточные культуры, производственные мощности еще более возрастут.

Однако, несмотря на этот прогресс, нехватка имеющейся вакцины для иммунизации мирового населения в первые шесть-девять месяцев пандемии все равно будет измеряться несколькими миллиардами доз. Как показывает моделирование растущего производственного потенциала вплоть до 2015 г. (по данным Международной федерации производителей фармацевтической продукции, которые будут обнародованы в марте 2009 г.), по крайней мере в следующее десятилетие эта ситуация вряд ли изменится.

Приложение 2 содержит информацию о деятельности, осуществляемой в настоящий момент в рамках Глобального плана действий против пандемии гриппа, нацеленного на увеличение поставок вакцины. Глобального плана действий ВОЗ по увеличению запасов вакцины для борьбы с пандемическим гриппом. Они включают деятельность в связи с управлением знаниями, передачей технологий, включая гранты для производителей шести развивающихся стран, и создание центра технологий для содействия доступу развивающихся стран к технологиям производства противогриппозных вакцин.

Соображения относительно расходов и финансирования

В течение пятилетнего периода потребуются, по крайней мере, 20 млн. долл. США в год для завершения проекта ВОЗ по созданию центра передачи технологий в рамках Глобального плана действий для борьбы с пандемическим гриппом 500 млн. долл. США за тот же период для создания заводов по производству противогриппозных вакцин в 10 развивающихся странах.

10. Установление [дифференцированных] [доступных] цен ИЛИ [льготных и/или преференциальных ставок] ИЛИ [принципов дифференцированного ценообразования](Раздел 6.12)

6.12.1 Государства-члены должны настоятельно рекомендовать производителям противогриппозных вакцин устанавливать [дифференцированные цены] [доступные цены] ИЛИ [льготные и/или преференциальные ставки] ИЛИ [принципы дифференцированного ценообразования] на вакцины против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих потенциалом пандемии для человека, и на вакцины против пандемического гриппа.

[6.12.2 "Установление дифференцированных цен" означает, что различные страны уплачивают различные цены за один и тот же продукт, обычно в зависимости от их уровня доходов.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.12.2)

[6.12.3 "Установление доступных цен" может быть определено следующим образом:

- в случае развивающихся стран цена устанавливается не выше предельных издержек на единицу продукции плюс 5%;*
- в случае наименее развитых стран цена устанавливается на основе принципа "ни прибыли, ни потерь" для производителя.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.12.3)*

Соображения

Важным элементом обеспечения справедливого доступа является ценовая доступность вакцин против H5N1 и потенциальных вакцин против пандемического гриппа. Существуют модели совместных закупок вакцин для развивающихся стран по льготным ценам в виде Альянса GAVI, Обратного фонда ПАОЗ и механизмов закупки вакцин для чрезвычайного реагирования на менингит и желтую лихорадку. Эти объединенные механизмы отчасти успешны, поскольку обеспечивают двустороннюю защищенность и производителям и получателям вакцин в форме заблаговременной информированности о спросе на продукцию для первых и приемлемые цены для вторых. Однако в случае вакцин против H5N1 и потенциальных пандемических вакцин существуют особые проблемы, связанные с отсутствием твердых знаний о стоимости производства и доступных поставках.

Производителям вакцин и государствам-членам необходимо достичь договоренности о том, кому какие ценовые диапазоны следует установить, исходя из конкретных критериев, которые можно объективно оценить, не создавая ненужных механизмов управления.

Соображения относительно расходов и финансирования

Расходы в связи с достижением и осуществлением вышеуказанного соглашения будут зависеть от формы проведения переговоров. Использование механизма совместных закупок и необходимость его поддержания повлекут дополнительные расходы на управление и руководство.

11. Устойчивый механизм финансирования (Раздел 6.14)

[6.14.1 Государства-члены должны работать с Генеральным директором в целях [создания устойчивого механизма финансирования] / [поиска устойчивых источников финансирования] для поддержки Системы обмена преимуществами в связи с обеспечением готовности к пандемическому гриппу.]

[6.14.2 Устойчивый механизм финансирования должен предусматривать особую приоритетность удовлетворения потребностей затронутых развивающихся и

наименее развитых стран для обеспечения доступа к вакцинам против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, в том числе посредством создания запаса вакцины [ВОЗ] против пандемического гриппа [, но может при этом также использоваться для содействий предоставлению других преимуществ, включая передачу технологии и создание потенциала.]]

[6.14.3 Генеральный директор, при поддержке со стороны государств-членов и Консультативной группы, изучит возможность использования существующих финансирующих учреждений и организаций для хранения и управления средствами устойчивого механизма финансирования до рассмотрения любого нового соглашения в рамках ВОЗ или в других местах.]

[6.14.4 Генеральный директор сообщит [в 2009 г.] Всемирной ассамблее здравоохранения о том, готово ли какое-либо подходящее существующее финансовое учреждение или организация хранить средства устойчивого механизма финансирования и управлять ими. Если такого соглашения достичь невозможно, то Генеральный директор, в консультации с Консультативной группой и государствами-членами, представит новое соглашение Всемирной ассамблее здравоохранения [в 2009 году].]

[6.14.5 Устойчивый механизм финансирования будет получать средства в виде:]

[А. добровольных взносов производителей противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, государств-членов, неправительственных организаций и любых других лиц или субъектов;]

И/ИЛИ

[В. обязательных взносов со стороны производителей противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов в размере [x%] от продажи продуктов, разработанных с использованием биологических материалов для ГПГ;] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.14.5В)

И/ИЛИ

[С. ежегодных обязательных взносов со стороны государств-членов [в соответствии со шкалой обязательных взносов ООН] в размере от 0,006 долл. США в расчете на душу населения для государств-членов в самом нижнем дециле валового внутреннего продукта на душу населения до 0,015 долл. США на душу населения для государств-членов в самом верхнем дециле валового внутреннего продукта на душу населения;] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.14.5С)

И/ИЛИ

[D. ежегодных обязательных взносов производителей противогриппозных вакцин в размере 0,20 долл. США на дозу противогриппозных вакцин, изготовленных ими в данном году]. (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.14.5D)

Инновационные механизмы финансирования для удовлетворения национальных потребностей в вакцинах (текст 6.15 межправительственного совещания)

[6.15.1 Заинтересованные государства-члены могут совместно работать в соответствующих случаях вместе с Генеральным директором и с неправительственными и международными организациями над созданием в неотложном порядке фонда для формирования национальных запасов вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, используя оборотный фонд для иммунизации, возможно, по образцу Оборотного фонда для иммунизации, созданного Панамериканской организацией здравоохранения (ПАОЗ), или других подобных фондов.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.15.1)

[6.15.2 Этот фонд может использоваться для следующих целей, но не ограничиваться ими:

- (i) обеспечение от имени участвующих стран поставок вакцины против H5N1 и других вирусов, обладающих пандемическим потенциалом для человека, и соответствующего оборудования, которое удовлетворяет стандартам ВОЗ;
- (ii) обеспечение таких вакцин и соответствующего оборудования для развивающихся стран по льготным или преференциальным ставкам;
- (iii) обеспечение приемлемых механизмов финансирования для развивающихся [и наименее развитых] стран в целях поддержки системы снабжения вакцинами и соответствующим оборудованием.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.15.2)

[6.15.3 Механизм для капитализации и обеспечения управления этим фондом должен быть согласован участвующими государствами-членами и организациями, но может включать добровольные взносы со стороны государств-членов и неправительственных организаций.] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.15.3)

[6.15.4 Ни существование устойчивого механизма финансирования или инновационного механизма финансирования, ни участие в нем не будут препятствовать государствам-членам заключать другие односторонние или многосторонние соглашения о снабжении вакцинами против [H5N1 и других вирусов, обладающих пандемическим потенциалом для человека].] (или ИСКЛЮЧИТЬ 6.15.4)

Соображения

Существуют различные механизмы инновационного и устойчивого финансирования деятельности в области общественного здравоохранения. Общими для любого механизма являются три ключевых элемента:

- *определение фактических подлежащих финансированию и поддержанию элементов, их продолжительности и стоимости;*
- *определение путей получения финансовых ресурсов (например, за счет добровольных или обязательных взносов) и*
- *принятие решения о том, кто и как будет управлять финансовыми ресурсами, включая фактическое представление средств.*

Выборочный обзор некоторых таких механизмов содержится в приложении 3.

Соображения относительно расходов и финансирования

Невозможно оценить расходы, пока не будет достигнут консенсус относительно того, какие конкретные виды деятельности должны финансироваться и поддерживаться, а также в отношении самих финансовых механизмов.

ДОБАВЛЕНИЕ 1

ВАРИАНТЫ ОРГАНИЗАЦИИ И ФИНАНСИРОВАНИЯ ЗАПАСА ВАКЦИНЫ ПРОТИВ H5N1

При поддержке Фонда Билла и Мелинды Гейтс было подготовлено подробное исследование по вариантам организации материально-технического обеспечения запаса вакцины против H5N1 и сопутствующим расходам и возможным механизмам финансирования. Результаты этого исследования обнародованы и помещены на веб-сайте ВОЗ¹. Ниже кратко излагаются основные выводы..

Выводы по организации материально-технического обеспечения

- Хранение вакцины в нерасфасованном виде, а не в приготовленных дозах имеет минимальные последствия для общих расходов на обеспечение запаса, поскольку существует возможность хранить новые адъюванты (которые должны иметь более продолжительный срок хранения и представляют значительную часть расходов на вакцины) отдельно от антигенов.
- Хранение вакцины в нерасфасованном виде будет иметь ряд последствий, не имеющих отношения к затратам, но делающих предпочтительным ее хранение в приготовленных дозах. К числу этих последствий относятся:
 - увеличение сроков распределения из-за времени, которое необходимо для приготовления и окончательной обработки доз вакцин;
 - возрастание сложности в связи с управлением и ответственностью, поскольку приготовлению и окончательной обработке сопутствуют риски контаминирования или иные ошибки, которые могут нарушить качество вакцины;
 - необходимость приготовления и окончательной обработки ограничивает направление нерасфасованной вакцины в страны, обладающие потенциалом для приготовления и окончательной обработки, и непривлекательно в политическом отношении для некоторых стран-получателей.
- Размещение физического запаса в нескольких (от одной до трех) оптимальных с точки зрения материально-технического обеспечения, стратегических в региональном отношении точках обеспечивает наилучший баланс между необходимостью эффективного управления и быстрой переброски запаса.
- Запасы следует разместить в странах с развитой инфраструктурой материально-технического обеспечения, лучшими грузовыми аэропортами и

¹ <http://www.who.int/csr/ihr/en/>.

небольшим населением (чтобы свести к минимуму последствия возможной национализации запаса, когда в нем возникнет необходимость).

- При выборе мест расположения запаса должен быть соблюден региональный баланс. Дюбай, Панама-Сити и Сингапур были сочтены хорошими примерами местоположений, на которых можно было бы остановить выбор.
- Вспомогательные материалы (например, шприцы и средства индивидуальной защиты), которые Стратегическая консультативная группа экспертов ВОЗ по иммунизации рекомендовала хранить с запасом вакцины, представляют незначительную долю расходов на запас; подобные расходы существенно не варьируются в зависимости от принятого решения о размещении. Учитывая, что вакцину невозможно вводить без этих материалов, наименее рискованное решение состоит в том, чтобы хранить и перебрасывать вспомогательные материалы вместе с вакциной.
- В соответствии с графиками безвозмездной передачи производителем, действующими на сегодняшний день, поставки безвозмездных вакцин, вероятно, будут осуществляться в течение нескольких лет. Это создаст проблемы для формирования одновременно доступного физического запаса из 150 млн. доз.
- В долгосрочной перспективе большая часть расходов, связанных с запасом, пойдет на восполнение вакцин (замену продуктов, срок годности которых истек и которые были использованы) (~70% за 10 лет). Таким образом, важно контролировать эти издержки.

Варианты запаса

Исходя из указанных выводов, были определены и рассмотрены следующие три варианта создания запаса из 150 миллионов доз вакцины против вируса H5N1:

А. Краткосрочный физический запас - предполагаемая нынешняя стоимость составляет 70 млн. долл. США: вакцина, безвозмездно переданная производителями, будет храниться в виде приготовленных доз не более чем в трех оптимизированных в плане материально-технического обеспечения точках без гарантий или выделения финансирования на восполнение вакцины в случае использования или истечения срока хранения. После использования или истечения срока хранения запас будет восполняться (в результате закупки или новых пожертвований) или его размеры будут сокращаться.

В. Более долговременный физический запас - предполагаемая номинальная стоимость составит от 360 млн. долл. США (один цикл восполнения) до 610 млн. долл. США (два цикла восполнения): вакцина будет храниться в виде приготовленных доз не более чем в трех точках. Производитель даст гарантии или будут использованы финансовые механизмы для обеспечения поддержания и восполнения (один или два цикла) запаса на протяжении до 10 лет.

С. Виртуальный запас - предположительная номинальная стоимость составит 70 млн. долл. США: если в какой-то момент в будущем вакцина против H5N1 будет применяться регулярно, то запас мог бы стать частью регулярного возобновляемого запаса вакцин производителей. Это приведет к существенному сокращению стоимости запаса в результате устранения необходимости хранить и восполнять вакцину. Однако при нынешнем состоянии рынка этот вариант экономически неосуществим. Кроме того, этому варианту сопутствуют существенные неценовые компромиссы и он не обязательно согласуется со смыслом пожертвований производителей.

Стратегии финансирования запаса

Из выводов исследования следует, что финансирование запаса вакцины против H5N1 отличается от других программ иммунизации в двух важных отношениях:

- ежегодные потребности в финансировании могут существенно колебаться и быть трудно пресказуемыми, что объясняется неопределенностью срока хранения вакцины против H5N1 и возможностью того, что он может измениться из-за изменений в референс-вирусе, изменения производителя и/или других факторов;
- сроки распределения вакцины из запаса не известны, что создает открытую потребность в финансировании.

Эти различия усложняют финансирование запаса и побуждают рассмотреть возможность использования механизмов, подобных страховым, чтобы противодействовать такой неопределенности. Двумя такими механизмами являются:

- **Гарантия качества изделия:** в обмен на разовую или ежегодную плату производители гарантируют на определенное время срок хранения и действенность своей вакцины. В результате неопределенность в отношении срока годности вакцины будет переложена с хранителя(ей) запаса на производителей, которые наилучшим образом подготовлены для управления им.
- **Аннуитет:** в обмен на разовую плату страхователь будет вносить ежегодные платежи на покрытие расходов на управление запасом и его восполнение, пока запас не будет полностью распределен. Этот механизм обеспечит определенность финансирования запаса, а также даст страхователям привлекательную финансовую защиту от других пандемических рисков, которые они покрывают. Финансовая защита могла бы выразиться в ценовых скидках и/или выгодных условиях.

Средства для распределения запаса должны будут поступить в неотложном порядке и их следует планировать заблаговременно. Предположительные расходы являются значительными: если распределение произойдет в течение 10 лет, то, как ожидается, расходы превысят 300 млн. долл. США (170 млн. долл. США по текущей стоимости).

Для обеспечения поступления таких средств можно было бы рассмотреть возможность использования ряда механизмов:

- **Страхование от несчастных случаев:** приобретение страхового полиса, за счет которого будут покрыты расходы на распределение и доставку при отгрузке со склада хранения запаса;
- **Гарантированная кредитная линия:** заранее согласованная кредитная линия, которой могут воспользоваться страны или организации в целях покрытия расходов на распределение и доставку вакцины со склада хранения запаса и
- **Обязательства, принятые донорами,** оплатить расходы на распределение и доставку в тех странах, которые особо нуждаются в помощи.

Это исследование было завершено до начала мирового финансового кризиса, который неизбежно скажется на использованных допущениях (например, темпах инфляции и учетных ставках) и привлекательности некоторых рассмотренных вариантов финансирования. В полном докладе значительно подробнее освещены эти и другие вопросы создания запаса вакцины против H5N1.

Другие вопросы политики - Рабочая группа по H5N1 Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации

В дополнение к указанным во внешнем докладе вариантам создания и финансирования запаса, Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации активно рассматривает вопрос об уместности использования недавно лицензированных вакцин против H5N1 для иммунизации определенных групп населения против заражения вирусом птичьего гриппа H5N1 в тех странах, где этот вирус закрепился в домашней птице, или в качестве меры предосторожности против потенциальной пандемии H5N1. Рекомендации по мерам политики в отношении межпандемической вакцинации будут сформулированы через Стратегическую консультативную группу экспертов, который Генеральный директор конкретно предложила оценить следующие вопросы:

1. Какие имеются фактические данные и являются ли они достаточными, чтобы рекомендовать использование лицензированной вакцины против H5N1 в межпандемический период для защиты от птичьего гриппа H5N1 групп населения высокого и низкого риска?
2. Какие имеются фактические данные и являются ли они достаточными, чтобы рекомендовать использование лицензированной вакцины против H5N1 в межпандемический период для первичной или полной иммунизации основного персонала и населения в целом против потенциально пандемического вируса H5N1?
3. Какую рекомендацию должна дать Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации относительно того, как поступать в интеепандемический период с запасами вакцины против H5N1, срок хранения которой истекает?

4. Следует ли Стратегической консультативной группе экспертов по иммунизации подготовить рекомендацию об изменении размеров запаса вакцины против H5N1?

Рабочая группа по вакцине против H5N1 Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации имеет целью оказать содействие Консультативной группе в подготовке ответов на эти вопросы путем:

- оценки безопасности и иммуногенности существующих на сегодняшний день и разрабатываемых в последнее время вакцин против H5N1;
- анализа рисков-выгод и затрат-выгод при использовании вакцин против H5N1 в межпандемический период;
- проведения обзора мер политики в отношении межпандемической вакцины против H5N1, особенно в плане вакцинации конкретных групп риска и поиска ответов на вопрос о том, что делать с запасами вакцины, срок хранения которой истекает;
- проведение обзора новых фактических данных, которые могли бы повлиять на размеры запаса вакцины против H5N1;
- выявления и определения приоритетности пробелов в знаниях, которые могли бы сказаться на решениях относительно вариантов использования вакцины в межпандемический период.

ДОБАВЛЕНИЕ 2

**НАРАЩИВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ МОЩНОСТЕЙ ПО ВЫПУСКУ
ВАКЦИНЫ И ПЕРЕДАЧИ ТЕХНОЛОГИЙ**

Ниже следует описание деятельности, осуществляемой ВОЗ.

Передача технологий и производство вакцины против вируса пандемического гриппа

Увеличение производственного потенциала в области выпуска вакцины входит в задачи Глобального плана действий по увеличению запасов вакцины для борьбы с пандемическим гриппом. Цель – увеличить производственные мощности по выпуску вакцины против гриппа с тем, чтобы иметь возможность провести иммунизацию 6700 миллионов человек мирового населения в течение не более чем шести–девяти месяцев после начала пандемии. В настоящее время 90% производства противогриппозной вакцины сосредоточено в девяти странах, в основном Европы и Северной Америки. Значительная часть этих мощностей уже задействована в форме контрактов на закупки. Расширение географии производства вакцины против гриппа в известной мере скорректировало бы эту ситуацию, обеспечив более справедливое распределение возможно дефицитного ресурса в первые месяцы пандемии. Передача технологии, вероятно, является наиболее эффективным путем для обеспечения развивающимися странами доступа к качественной технологии вакцинации против гриппа.

В октябре 2006 г. ВОЗ запросила предложения у производителей вакцины из развивающихся стран, готовых развернуть национальное производства противогриппозной вакцины. Критериям финансирования отвечали технологии производства противогриппозной вакцины на основе убитых субъединиц вирусов, расщепленных и целых вирусов, производства живой ослабленной вакцины против гриппа и производства в культуре клеток или с использованием яиц. Ожидалось развертывание крупномасштабного производства вакцины против сезонного гриппа, которое быстро начнет функционировать, будет экономичным и устойчивым. Условия предоставления грантов включали обязательство со стороны получателей грантов выделять в случае пандемии до 10% своей продукции покупателям от Организации Объединенных Наций.

Шесть производителей из развивающихся стран получили гранты по 2,0–2,7 млн. долл. США каждый на создание пилотных производств по изготовлению противогриппозных вакцин (Таблица 1). Все проекты были начаты в 2007 году.

Таблица 1. Гранты ВОЗ на передачу технологии

Страна/Институт	Передача технологии	Основные достижения на конец 2008 г.
Бразилия Иститут Бутантан	Инактивированные расщепленные и/или цельно-вирионные вакцины против H5N1 на основе яиц с адъювантом.	Создан новый пилотный завод по производству пандемической вакцины, изготовивший 10 экспериментальных партий: семь партий вакцины H3N2 против и три партии рекомбинантной вакцины против H5N1.
Индия Институт сыворотки Индии	Противогриппозная вакцина из инактивированного расщепленного вируса на основе клеток и живая ослабленная противогриппозная вакцина на основе яиц в зависимости от доступа к живому ослабленному штамму.	Успешное культивирование штаммов H1N1 и H3N2 в лабораторных условиях. Создана система контроля качества.
Индонезия БиоФарма	Операции по приготовлению и окончательной обработке расщепленной вакцины против сезонного гриппа на основе яиц.	Запущена установка, произведены три партии клинического качества и завершены клинические испытания.
Мексика Бирмекс	Смешение, приготовление, упаковка инактивированной расщепленной вакцины против сезонного гриппа на основе яиц.	Закуплено оборудование, рассчитанное на конкретные продукты, для лаборатории по контролю качества. Строительные и инженерные планы предприятия по смешению находятся на стадии утверждения.
[Таиланд: Государственная фармацевтическая организация	Расщепленная инактивированная вакцина на основе яиц и живая ослабленная вакцина против гриппа в зависимости от доступа к живому ослабленному штамму.	Успешное лабораторное изготовление тривалентной вакцины против сезонного гриппа с подтвержденным контролем качества. Технология готова для тестирования в условиях пилотного производства.
Вьетнам ИВАК	Цельновирионная вакцина с адъювантом алюминия на основе яиц.	Объект возводится. НИБСК ¹ были направлены три экспериментальные партии рекомбинантной вакцины против H5N1 для подтверждающего тестирования на содержание антигенов.

¹ Национальный институт биологических стандартов и контроля, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

В настоящее время в рамках второго раунда грантов рассматриваются новые заявки от производителей вакцины из развивающихся стран на получение финансирования ВОЗ. Однако сохраняются существенные проблемы, связанные с поиском провайдеров технологии, обеспечением финансовой поддержки и организацией подготовки кадров, поскольку в местах развертывания новых производств мало опытных кадров. Одно из возможных решений могло бы состоять в создании "технологического центра", которые мог бы служить для заинтересованных производителей из развивающихся стран источником передаваемой технологии, находящейся в открытом доступе. Этот центр создается Институтом вакцины Нидерландов в сотрудничестве и при техническом и финансовом содействии со стороны ВОЗ.

Доступ к технологии:

ВОЗ подписала лицензионное соглашение с фирмой "Нобилон" (корпорацией Шеринг-Плау) об обеспечении развивающимся странам доступа к технологии производства ослабленной противогриппозной вакцины. В соответствии с этим соглашением "Нобилон" предоставила ВОЗ неисключительную лицензию на разработку, регистрацию, производство, использование и продажу живых ослабленных вакцин, изготавливаемой с использованием куриных яиц с эмбрионами. ВОЗ будет разрешено предоставлять сублицензию производителям вакцины из развивающихся стран, ведущих работу в рамках Глобального плана действий ВОЗ против пандемического гриппа. Производители вакцины, получившие сублицензию, смогут поставлять вакцины государственному сектору развивающихся стран без уплаты роялти.

Технология производства живой ослабленной противогриппозной вакцины на основе яиц считается привлекательной для этой цели, поскольку в сравнении с инактивированными вакцинами против гриппа данный производственный технологический процесс передавать легче, капиталовложения являются более низкими, а производительность более высокой.

Управление знаниями

Деятельность в этой области включает организацию регулярных совещаний по оценке долгосрочной иммунной реакции широкого спектра на противогриппозные вакцины и хода клинических испытаний прототипных пандемических вакцин; распространение данных клинических испытаний¹ и ведение описи завершенных и текущих исследований в области H5 и других прототипных пандемических вакцин, а также оказание поддержки Стратегической консультативной группе экспертов по иммунизации в формулировании рекомендаций по мерам политики ВОЗ в области вакцин.

¹ <http://www.who.int/csr/ihr/en/>.

ДОБАВЛЕНИЕ 3

**ПРИМЕРЫ УСТОЙЧИВЫХ И НОВАТОРСКИХ МЕХАНИЗМОВ
ФИНАНСИРОВАНИЯ (РАЗДЕЛЫ 6.14 И 6.15)**

Разработан широкий круг механизмов, призванных обеспечить устойчивое и новаторское финансирование в развивающихся странах программ в области здравоохранения, в частности, после принятия Целей тысячелетия в области развития. Новаторское и устойчивое финансирование находилось в центре внимания многих международных симпозиумов и семинаров и ему посвящены многочисленные публикации¹. Несколько новаторских финансовых инструментов или моделей могли бы потенциально использоваться в связи с гриппом, и ниже приводится краткий обзор некоторых из них.

1. Стратегический фонд ПАОЗ по обеспечению материальных ресурсов для общественного здравоохранения (или Оборотный фонд ПАОЗ)

Что финансируется? Стратегический фонд ПАОЗ – это механизм, созданный для содействия доступу к высококачественным основным материальным ресурсам для общественного здравоохранения в Американском регионе. Стратегический фонд позволяет увязать приобретение медикаментов и основных материальных ресурсов общественного здравоохранения с техническими процессами в планировании и составлении программ. Благодаря Стратегическому фонду закупки основных медикаментов и базовых продуктов для общественного здравоохранения сопровождаются технической поддержкой со стороны ПАОЗ в управлении системами снабжения и в приобретении недорогой продукции, отвечающей международным стандартам качества.

Стратегический фонд оказывает государствам-членам ПАОЗ содействие в:

- прогнозировании их спроса на фармацевтическую продукцию с целью обеспечения непрерывного доступа;
- приобретении продуктов, соответствующих международным стандартам качества;
- проведении переговоров о конкурентных ценах путем консолидации спроса и экономии средств за счет эффекта масштаба, в частности, на дорогие изделия и материальные ресурсы ограниченной доступности;
- предоставляя государствам-членам ПАОЗ справочную информацию по ценам;

¹ См., например, “Innovative Financing for Global Health: Tools for Analyzing the Options” in Brookings Global Economy and Development Working Paper series, August 2008.
http://www.brookings.edu/~media/Files/rc/papers/2008/08_global_health_de_ferranti/08_global_health_de_ferranti.pdf

- выступая в качестве связующего звена с поставщиками фармацевтической продукции, доступной в рамках других глобальных инициатив.

Основные бенефициары проектов, финансируемых Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, также могут пользоваться Стратегическим фондом для закупки его продуктов, подписав с ПАОЗ меморандум о взаимопонимании.

Как формируются средства? Средства Стратегического фонда формируются путем перечисления на счет капитала Фонда части 3%-ного сбора за услуги по закупке. По мере осуществления странами закупок через Стратегический фонд его покупательная способность возрастает, что ведет к снижению цен на продукцию для участвующих стран.

Как осуществляется управление средствами? Стратегическим фондом управляет ПАОЗ и финансовое управление Фондом регулируется Финансовыми правилами и Финансовыми положениями ПАОЗ. Государства-члены и/или основные бенефициары, участвующие в Стратегическом фонде, перечисляют средства ПАОЗ для покупки продукции через Фонд. ПАОЗ помещает средства на отдельный счет государства-члена, с которого оплачиваются счета поставщиков. Любые остатки хранятся на этом счету для осуществления государством-членом будущих закупок или, при необходимости, возвращаются.

В некоторых случаях Стратегический фонд позволяет участвующим членам использовать общий фонд для оплаты санкционированных покупок основных товаров общественного здравоохранения. Члены возмещают фонду расходы на каждую закупку в оговоренные сроки.

2. Международный механизм финансирования иммунизации

Что финансируется? Этот механизм создан для оказания поддержки 72 беднейшим странам мира в проведении иммунизационных мероприятий с максимальной финансовой поддержкой в начальном периоде, которые будут способствовать достижению 4-й и 5-й Целей тысячелетия в области развития (сокращение детской смертности и улучшение охраны материнства). Фонд призван обеспечить за 10 лет (2006-2015 гг.) 4000 млн. долл. США для предотвращения смертей пяти миллионов детей и пяти миллионов будущих смертей взрослых.

Как формируются средства? Страны-доноры приняли долгосрочные обязательства (до 20 лет), под которые на рынках капиталов размещаются облигации с целью выделения средств на более короткий срок, чем если бы средства выделялись непосредственно по 20-летним обязательствам на годовой основе.

Как осуществляется управление средствами? Средства управляются в рамках Альянса ГАВИ с помощью отдельной структуры управления, имеющей собственное правление и руководствующейся самостоятельными финансовыми соображениями.

3. Предварительные рыночные обязательства

Что финансируется? Приобретение новых видов пневмококковых конъюгатных вакцин странами, отвечающими критериям Альянса ГАВИ, является первым ощутимым проектом, финансируемым с помощью предварительного рыночного обязательства. Эти обязательства представляют собой механизм воздействия, призванный стимулировать производителей инвестировать средства в разработку и ускоренное или расширенное производство фармацевтических препаратов и вакцин для развивающихся стран. Предварительное рыночное обязательство служит для финансирования гарантированной закупки установленного количества продукции по конкретной цене в течение оговоренного периода времени, обусловлено другими заранее сформулированными критериями и предусматривает, что цена на продукцию после окончания действия предварительного рыночного обязательства будет установлена на заранее определенном доступном уровне.

Как формируются средства? У финансовых ресурсов в рамках предварительного рыночного обязательства имеются два элемента. Один элемент – это совместная оплата от стран-бенефициаров, которая вносится лишь после поставки реальной продукции в страну. Второй (и более крупный элемент) – это финансирование со стороны доноров, которое поступает в соответствии с согласованным графиком платежей при условии наличия продукции и ее отбора для приобретения странами-получателями.

Как осуществляется управление средствами? В рамках Альянса ГАВИ независимый комитет по оценке определяет, соответствует ли продукция данного производителя утвержденным целевым спецификациям (например, по эффективности, физическим характеристикам и долгосрочной цене открытого рынка для развивающихся стран). После утверждения комитетом какого-либо продукта-кандидата, страны, отвечающие критериям Альянса ГАВИ, обращаются через Альянс за субсидией на определенный срок и конкретное количество продукта.

4. Субсидируемые цены (например, малярия и глобальная субсидия на комбинированную терапию на базе артемизинина)

Что финансируется? Артемизинин является относительно новым, мощным и действенным средством против малярии, однако он стоит дороже, чем более старые терапии, и, следовательно, не является легко доступным для нуждающихся в нем пациентов, большинство из которых проживают в условиях нехватки ресурсов. Комбинированная терапия продается правительствам по цене производителя в 1 долл. США за курс лечения, а цена производителя для частного сектора составляет 4 – 5 долл. США за курс. Данная программа субсидирует закупку государственным сектором комбинированных терапий на базе артемизинина, расширяя, таким образом, применение более эффективного лечения, задерживая формирование резистентности и вытесняя менее эффективные терапии.

Как формируются средства? Средства для поддержки субсидии предоставляют Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией и другие доноры.

Как осуществляется управление средствами? Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией управляет этой субсидией, напрямую поддерживая закупки государственным и частным секторами комбинированной терапии на базе артемизинина. Дотируя как государственные, так и частные каналы распределения и выравнивая, таким образом, цены в обоих секторах, субсидия вытесняет с рынка более старые неэффективные терапии, улучшая результаты для пациентов и замедляя распространение резистентности.

5. Взнос солидарности авиакомпаний (ЮНИТЭЙД)

Что финансируется? Взнос солидарности авиакомпаний, фактически являющийся налогом на пассажиров авиакомпаний, используется для мобилизации ресурсов в поддержку ЮНИТЭЙД – международного механизма закупки лекарств, имеющего целью генерировать устойчивые предсказуемые ресурсы для глобального здравоохранения. Конкретно, ЮНИТЭЙД мобилизует средства на закупку высококачественных лекарств и средств диагностики для развивающихся стран с высоким бременем СПИДа, туберкулеза и малярии.

Как формируются средства? Созданный в 2006 году, ЮНИТЭЙД добавляет к существующим налогам авиакомпаний взнос солидарности. Этот единичный налог (с каждого пассажира), плюсуется участвующими странами к цене авиабилетов. Поступления резервируются для ЮНИТЭЙД.

Как осуществляется управление средствами? Исполнительный комитет ЮНИТЭЙД рассматривает проекты, предлагаемые такими партнерами, как ЮНИСЕФ, ВОЗ, Фонд Клинтона и Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией. ЮНИТЭЙД предоставляет напрямую средства этим партнерам, которые используют их для приобретения лекарств и средств диагностики в соответствии с их собственной политикой закупок.

6. Облегчение бремени задолженности (например, снижение выплат Всемирной инициативы по ликвидации полиомиелита за счет МАР)

Что финансируется? Снижение бремени задолженности заключается в осуществлении развитыми странами и другими потенциальными донорами паушальных выплат с целью сокращения долга или в гарантировании ими займов развивающихся и наименее развитых стран, что позволяет этим странам инвестировать сэкономленные средства в общественное здравоохранение.

Как формируются средства? Доноры программы ликвидации полиомиелита взяли на себя осуществление платежей в погашение кредитов Международной ассоциации развития (кредитов под низкие проценты, полученных подпадающими странами у Всемирного банка через его подразделение льготного кредитования), так что кредитованные средства стали схожи с грантами для стран.

Как осуществляется управление средствами? Донорами создан целевой фонд для погашения кредитов Международной ассоциации развития при том условии, что

каждая страна будет использовать свои ссудные кредиты на согласованные цели в области общественного здравоохранения. Таким образом, при использовании на намеченные цели кредиты в рамках этой программы становятся ссудами при условии, что они погашаются целевым фондом, а не страной.

= = =