



**Всемирная
организация здравоохранения**

**МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННОЕ СОВЕЩАНИЕ ПО
ОБЕСПЕЧЕНИЮ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ
ГРИППУ: ОБМЕН ВИРУСАМИ ГРИППА И ДОСТУП К
ВАКЦИНАМ И ДРУГИМ ПРЕИМУЩЕСТВАМ
Пункт 3 предварительной повестки дня**

**A/PIR/IGM/4
4 октября 2007 г.**

Обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам: Междисциплинарная рабочая группа по обеспечению готовности к пандемическому гриппу

Доклад Генерального директора

1. Генеральный директор имеет честь передать на рассмотрение Межправительственного совещания краткий отчет Председателя о результатах обсуждения вопросов обеспечения готовности к пандемическому гриппу междисциплинарной рабочей группой, проведенного в соответствии с резолюцией WHA60.28.
2. Совещание состоялось в Сингапуре с 31 июля по 4 августа 2007 г. под председательством д-ра Viroj Tangcharoensathien (Таиланд).
3. Замечания, полученные от участвующих государств-членов в ответ на разосланный им после совещания текст краткого отчета и его приложений, внесены и воспроизведены в приложениях к краткому отчету Председателя в представленных формулировках и выделены жирным шрифтом с указанием их авторства.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам: Междисциплинарная рабочая группа по обеспечению готовности к пандемическому гриппу (резолюция WHA60.28 (пункт 2(5)))

(Сингапур, 31 июля - 4 августа 2007 г.)

Краткий отчет Председателя

1. В резолюции WHA60.28 Всемирная ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору, в числе прочего, созвать междисциплинарную рабочую группу для пересмотра круга ведения Сотрудничающих центров ВОЗ, справочных лабораторий по Н5 и национальных центров по гриппу, разработать механизмы контроля, составить проект стандартных положений и условий для обмена вирусами между странами их происхождения и Сотрудничающими центрами ВОЗ, а также между Сотрудничающими центрами ВОЗ и третьими сторонами, и рассмотреть все соответствующие документы об обмене вирусами гриппа и данными о последовательностях на основе взаимного доверия и транспарентности и с учетом основных принципов, сформулированных в пункте 2(5).
2. В соответствии с этим предложением такая группа была созвана, и ее совещание состоялось в Сингапуре с 31 июля по 4 августа 2007 года. В состав группы входят представители 22 государств-членов из всех 6 регионов ВОЗ; в совещании также принимали участие представители страны, где проводилось совещание, Сингапура¹. Участники приняли предварительную повестку дня (Дополнение 2).
3. В данном докладе приводится краткое описание результатов обсуждений, проведенных Рабочей группой. Он не является выражением коллективного или согласованного мнения ее членов. Для обеспечения свободного и открытого обмена мнениями было предложено провести данное совещание по правилам "Чатем-хаус", которые обеспечивают защиту идентичности и принадлежности в отношении источника замечаний, высказанных на совещании, однако в своих замечаниях, представленных после совещания, некоторые члены Рабочей группы заявили, что, как они поняли, это условие касалось лишь обсуждения стандартных положений и условий передачи и использования биологических материалов, связанных с вирусом гриппа.

Темы обсуждения

4. После консультаций было организовано обсуждение вопросов, касающихся трех основных тем: обмен вирусами и информацией и соответствующими преимуществами; разработка стандартных положений и условий и круга ведения в отношении передачи вирусов гриппа национальным центрам по гриппу, справочным лабораториям ВОЗ по

¹ В пункте 2(5) резолюции WHA60.28 предусмотрен состав в количестве 24 членов. Однако два члена Рабочей группы, представлявших Египет и Тунис, не принимали участия в работе совещания; см. список участников в Дополнении 1.

H5, сотрудничающим центрам ВОЗ и Третьим сторонам и их использование, а также круг ведения таких центров и лабораторий; и механизмы надзора. Было решено, что основное внимание в ходе обсуждения должно уделяться потенциальной опасности пандемического, а не сезонного гриппа. Некоторые участники высказали мнение, что ограниченность сферы применения должна быть отражена в стандартных положениях и условиях, а также в круге ведения.

5. В данном докладе приводится краткое описание результатов обсуждений по каждой теме. Приложения, касающиеся стандартных положений и условий, круга ведения и механизмов надзора, представлены в виде рабочих документов, а не согласованных текстов, поскольку общее согласие было достигнуто не по всем аспектам; некоторые члены Рабочей группы полагают, что общее согласие не было достигнуто ни по одному из аспектов. Участники также обсуждали вопрос о том, следует ли использовать термин "Глобальная сеть по эпиднадзору за гриппом" в сочетании со стандартными положениями и условиями.

ОБМЕН ВИРУСАМИ И ИНФОРМАЦИЕЙ, А ТАКЖЕ СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ПРЕИМУЩЕСТВАМИ

6. Хотя Рабочая группа не располагала конкретным мандатом на обсуждение вопросов обмена преимуществами, некоторые участники указывали на необходимость высказывания своих основных опасений в этой области. При подготовке докладов, предусматриваемых пунктом 2 резолюции WHA60.28, Генеральному директору на рассмотрение будет представлен отдельный документ, который обсуждался в ходе совещания.

Принципы обмена преимуществами

7. Большинство участников согласились в принципе с тем, что одним из наиболее важных преимуществ является более широкий доступ к противогриппозным вакцинам для людей, в частности против H5N1 и пандемического гриппа. Столь же важное значение имеют: обмен информацией об эволюции штаммов вируса гриппа и обмен репрезентативными штаммами вирусов для целей как эпиднадзора, так и производства реактивов для справочных и диагностических целей; оказание поддержки в наращивании потенциала в странах с ограниченными ресурсами для создания и укрепления системы эпиднадзора за гриппом, включая лабораторно-диагностический потенциал; и создание производственного потенциала по изготовлению противогриппозных вакцин. Обсуждались также вопросы передачи технологий и доступа к технологиям.

8. Участники также согласились в принципе с тем, что обмен преимуществами должен основываться на потребностях в области здравоохранения, что следует усиливать готовность к пандемическому гриппу и что общее руководство обменом преимуществами должно осуществляться ВОЗ. Кроме того, распределение любых запасов вакцин или обеспечение доступа к вакцинам против пандемического гриппа должны основываться на критериях общественного здравоохранения. Участники также

согласились с тем, что для проведения постоянной оценки риска пандемии и принятия немедленных ответных мер необходимо обеспечить оперативное предоставление вирусов гриппа; некоторые участники указали на то, что вирусы должны предоставляться немедленно. Некоторые члены Рабочей группы, располагающие соответствующими возможностями, высказали свою поддержку в отношении предоставления преимуществ, еще не получивших своего определения, странам, которые в этом нуждаются.

9. Многие вопросы нуждаются в дальнейшем разъяснении. Участники напомнили о том, что в резолюции WHA60.28 Генеральному директору предложено представить Межправительственному совещанию доклад об обеспечении беспристрастного и справедливого обмена преимуществами.

Вопросы прав интеллектуальной собственности, касающиеся вакцин против пандемического гриппа

10. Участники совещания были информированы о том, что работа над подготовкой доклада экспертов по патентным вопросам, связанным с вирусами гриппа и их генами, по поручению Генерального директора, в соответствии с резолюцией WHA60.28, близится к завершению.

11. Большинство членов Рабочей группы высказали озабоченность в отношении того, что ни права интеллектуальной собственности, ни требования в отношении предварительного получения информированного согласия, если они имеются, не должны стоять на пути разработки и производства вакцины против пандемического гриппа, наличие которой является важнейшей задачей в случае пандемии.

РАЗРАБОТКА СТАНДАРТНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ И УСЛОВИЙ ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВИРУСОВ ГРИППА НАЦИОНАЛЬНЫМИ ЦЕНТРАМИ ПО ГРИППУ, СПРАВОЧНЫМИ ЛАБОРАТОРИЯМИ ВОЗ ПО Н5, СОТРУДНИЧАЮЩИМИ ЦЕНТРАМИ ВОЗ И ТРЕТЬИМИ СТОРОНАМИ, А ТАКЖЕ КРУГ ВЕДЕНИЯ ТАКИХ ЦЕНТРОВ И ЛАБОРАТОРИЙ

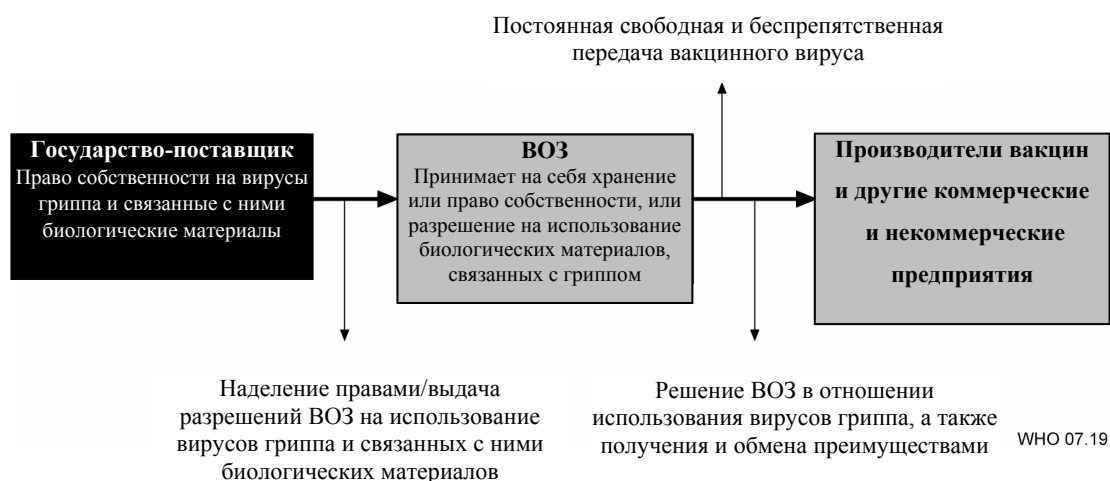
"Принадлежность" биологических материалов, связанных с вирусом гриппа

12. Участники обсудили предложение одного из членов Рабочей группы о том, что ВОЗ должно быть предоставлено право собственности (или право на хранение, право на выполнение доверительных функций, разрешение на использование или право на использование) биологических материалов, связанных с вирусом гриппа, с целью сохранения и обеспечения многостороннего подхода к обмену вирусами для оценки риска, оперативного изготовления вакцин и обмена преимуществами на более справедливой основе. Хотя никакого решения не было принято, данное предложение было воспринято с интересом как открывающее новые перспективы в отношении путей передачи и использования вирусов гриппа. Многие члены Рабочей группы указали на то, что правительства их стран должны будут более детально рассмотреть данное предложение, чтобы глубже понять связанные с ним аспекты.

Основные Стороны, участвующие в передаче и использовании биологических материалов

13. Участники обсудили взаимосвязь между тремя основными Сторонами, участвующими в передаче и использовании вирусов гриппа для разработки вакцин: государства-члены, предоставляющие образцы/пробы (Государство-поставщик), как Первая сторона; сотрудничающие центры, справочные лаборатории по H5 и основные некоммерческие национальные и другие лаборатории как Вторые стороны; и Третьи стороны. Некоторые участники предложили, чтобы в число Третьих сторон входили только коммерческие институты по разработке вакцин и производители вакцин, в то время как другие предложили включить в это число производителей диагностических и лекарственных средств. В ходе совещания распространялись материалы в отношении возможных подходов к многостороннему обмену вирусами гриппа и связанных с ними биологических материалов, а также справедливого обмена выгодами (см. Рисунок), однако они не обсуждались.

Рисунок. Предлагаемый возможный подход в качестве альтернативы для использования вирусов гриппа в международном масштабе



Стандартные положения и условия

14. Участники обсудили стандартные положения и условия, на которых должны строиться взаимоотношения и взаимодействие между всеми тремя Сторонами. В число вопросов, вызывавших наибольшую озабоченность некоторых членов Рабочей группы в отношении обмена вирусами гриппа, входили следующие: права интеллектуальной собственности, касающиеся продуктов, разработанных на основе совместно используемых вирусов; необходимость наличия более полной, оперативной и открытой информации для отслеживания потока биологических материалов и информации, поступающей через Глобальную сеть по эпиднадзору за гриппом к Третьим сторонам, а также руководящие принципы в отношении того, должны ли данные о генетической последовательности вируса регулярно размещаться в открытой базе данных.

15. В частности, высказывалась озабоченность в отношении прав интеллектуальной собственности на биологические образцы, предоставленные Сети. Директора Сотрудничающих центров ВОЗ, принимавшие участие в совещании, подтвердили, что их центры не стремятся и не будут стремиться получить права интеллектуальной собственности на какие-либо вирусы, полученные от государств-членов. Получила поддержку идея об осуществлении ВОЗ контроля в отношении эпиднадзора за гриппом и слежением за потоком и распределением биологических образцов, поступающих через Сеть к Третьим сторонам, включая организации государственного и частного секторов, а также академические учреждения. Некоторые члены Рабочей группы высказывали опасения, что механизм слежения за распределением образцов может представлять собой чрезмерное административное бремя для ВОЗ или лабораторий, участвующих в работе Сети.

16. Из-за ограниченности времени рассмотрение документа, касающегося стандартных положений и условий, завершилось обсуждением пункта 24.

Круг ведения Сотрудничающих центров ВОЗ

17. При обсуждении круга ведения Сотрудничающих центров ВОЗ высказывались замечания в отношении технической деятельности Центров, в частности оказания ими помощи в обеспечении готовности национальных лабораторий по гриппу и принятии ответных мер, наращивания потенциала, а также необходимости усиления такого содействия. В отношении стандартных положений и условий остается нерешенной проблема распределения "невакцинных" вирусов и не отобранных в качестве контрольных вирусов гриппа.

18. Некоторые члены Рабочей группы высказывали озабоченность в связи с тем, что трудно оценить, соблюдает ли какой-либо Сотрудничающий центр ВОЗ свой круг ведения, так как некоторые из положений требовали субъективной оценки. Отмечалось также, что существует опасность создания чрезмерной нагрузки на Центры.

19. Участникам было предложено представить свои замечания для пересмотра существующего круга ведения справочных лабораторий по Н5 и национальных центров по гриппу. Ввиду ограниченности времени и сложности вопросов обсуждение проблемы лабораторий в составе Глобальной сети по эпиднадзору за гриппом (Сотрудничающие центры ВОЗ, Справочные лаборатории по Н5 и национальные центры по гриппу) не было завершено, хотя на совещании был распространен проект круга ведения для лабораторий всех трех типов. После совещания его участники представили дополнительные замечания в отношении круга ведения для справочных лабораторий по Н5 и национальных центров по гриппу. Обобщенные тексты содержатся в Дополнениях 3-7. Высказывались различные взгляды в отношении того, должен ли Секретариат ВОЗ подготовить также проект круга ведения для основных некоммерческих лабораторий по разработке вакцин.

Дальнейшие шаги

20. Хотя необходима дальнейшая работа, существующий документ по стандартным положениям и условиям (Дополнение 3) помогает прояснить взаимосвязь между

государствами-членами, Секретариатом ВОЗ и учреждениями и лабораториями, являющимися партнерами ВОЗ, а также между всеми указанными сторонами и Третьими сторонами. Сохраняется неопределенность в отношении прав и обязанностей каждой из Сторон. Участники выразили надежду, что последующие обсуждения на Межправительственном совещании позволят прояснить отдельные аспекты определений, которые не были обсуждены Рабочей группой, а также финансовые, юридические и операционные последствия, касающиеся нового механизма (см. Дополнения 3-6).

МЕХАНИЗМЫ НАДЗОРА

21. Состоялось обсуждение предлагаемого проекта основных элементов механизма надзора, в которые были внесены поправки. Рабочая группа завершила рассмотрение обзора и разработки сферы действий, целей и задач, а также методов работы для данного механизма, хотя официальное согласие в отношении содержания данного документа не было достигнуто.

22. Были предложены два варианта механизма надзора: один из них предусматривает использование Службы внутреннего аудита ВОЗ с привлечением независимых экспертов, (хотя консультации, проведенные с Юрисконсультком ВОЗ, показали, что этот вариант юридически не выполним), а второй предусматривает привлечение независимой группы экспертов. Главной задачей являлась разработка механизма, который обеспечивал был независимость, беспристрастность, практическую осуществимость и подотчетность государствам-членам. Рассматривались преимущества и недостатки каждого из вариантов. Цели и задачи механизма надзора заключаются, в основном, в осуществлении мониторинга и, при необходимости, подготовке рекомендаций по устранению недостатков в отношении обмена вирусами и преимуществами, а также соблюдении стандартных положений и условий и кругов ведения всеми участвующими Сторонами (см. Дополнение 7).

ВЫВОДЫ И ПОСЛЕДУЮЩИЕ ШАГИ

23. Общее согласие не было достигнуто по всем вопросам, в связи с чем тексты, содержащиеся в Дополнениях 3-7, не следует считать согласованными текстами. Секретариат пересмотрит подготовленные во время совещания рабочие документы по следующим вопросам: разработка стандартных положений и условий, а также круга ведения для передачи вирусов гриппа и их использования национальными центрами по гриппу, Справочными лабораториями ВОЗ по Н5, Сотрудничающими центрами ВОЗ и Третьими сторонами, и круга ведения для таких центров и лабораторий; и механизмы надзора. Пересмотренные тексты будут представлены на рассмотрение Межправительственного совещания, хотя некоторые участники в своих замечаниях, представленных после совещания, не высказывали согласия с этим решением. В отношении обмена вирусами и информацией, а также соответствующими преимуществами участники рекомендовали направить документ Генеральному

директору с единственной целью оказать содействие в подготовке ее доклада на Межправительственном совещании.

24. После урегулирования противоречий (см. пункт 19, выше) Секретариат подготовит проект круга ведения для основных некоммерческих лабораторий по разработке вакцинных штаммов для рассмотрения на Межправительственном совещании. Некоторые участники в своих замечаниях, представленных после совещания, не упоминали об этом предложении Секретариату.

25. Сохраняется необходимость согласования технических терминов, использованных в дополнениях.

ДОПОЛНЕНИЕ 1

СПИСОК УЧАСТНИКОВ

ЧЛЕНЫ

РЕГИОНАЛЬНОЕ БЮРО ВОЗ ДЛЯ СТРАН АФРИКИ

КАМЕРУН

Professor L.F. BELLA ASSUMPTA HIAG, Directeur de la Lutte contre la Maladie, Ministère de la Santé Publique, Yaoundé

ГАНА

Dr L. AHADZIE, Deputy Director of Public Health Department, Head of National Surveillance Unit, Ghana Health Service, Accra

НИГЕРИЯ

Dr A. NASIDI, Director, Special Projects, Federal Ministry of Health, Abuja

ЮЖНАЯ АФРИКА

Mrs C. KOTZENBERG, Cluster Manager, Non-Communicable Diseases, Department of Health, Pretoria

Dr M.R.R. MALOBA, Director, Communicable Diseases, Department of Health, Pretoria

РЕГИОНАЛЬНОЕ БЮРО ВОЗ ДЛЯ СТРАН АМЕРИКИ

БРАЗИЛИЯ

Sr. S. ALCAZAR, Assessor Especial para Assuntos Internacionais, Ministério da Saúde, Brasília

Dr J.R. PIO MARINS, Chief of Infectious Diseases, Ministry of Health, Brasília

КАНАДА

Ms G. WISEMAN, International Health Division, International Affairs Directorate, Health Policy Branch, Health Canada, Ottawa, Ontario

Mr T. BOOTH, Director, Viral Diseases Division, National Microbiology Laboratory, Winnipeg, Manitoba

Ms S. LE BRIS, Senior Policy Advisor, Pandemic Preparedness Secretariat, Public Health Agency of Canada, Ottawa, Ontario

ЧИЛИ

Sra. X. AGUILERA, División de Planificación Sanitaria, Ministerio de Salud de Chile

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Mr D.E. HOHMAN, Health Attaché, Permanent Mission of the United States of America, Geneva

Mr M. ABDOO, Director, Office of Multilateral Affairs, Office of the Secretary, Health and Human Services, Washington, D.C.

Mr D. SINGER, Acting Deputy Coordinator and Senior Medical Policy Adviser for the State Department, Avian Influenza Action Group, State Department, Washington D.C.

РЕГИОНАЛЬНОЕ БЮРО ВОЗ ДЛЯ СТРАН ЮГО-ВОСТОЧНОЙ АЗИИ

БАНГЛАДЕШ

Professor M. RAHMAN, Director, Institute of Epidemiology Disease Control and Research, Ministry of Health and Family Welfare

ИНДИЯ

Dr A.C. MISHRA, Director, National Institute of Virology, Pune

ИНДОНЕЗИЯ

Dr W. LUKITO, Adviser to the Minister of Health for Health Policy, Ministry of Health, Jakarta

Dr T.K. ADIMIDJAJA, Secretary General, National Institute for Health Research and Development, Jakarta

Dr P.M.D. SASONO, Head of Biomedical and Pharmaceutical Research Centre, National Institute for Health Research and Development, Jakarta

Dr D.H. MUJLONO, Senior Research Fellow and Specialist Physician, Eijkman Institute for Molecular Biology, Jakarta

Mr H. PARSOMAL, Adviser to the Minister of Health, Ministry of Health, Jakarta

Mr I.Y. PRAPTI, Head of Traditional Medicine and Medicinal Plant Research, National Institute for Health Research and Development, Tawangmangu-Solo

Dr O.D. SAMPURNO, Head of Programme and Budget, National Institute for Health and Research Development, Jakarta

Dr E.R. SEDYANINGSIH, Director, Biomedical and Pharmaceutical Research Centre, National Institute for Health Research and Development, Jakarta

Dr T. SOENDORO, Director General, National Institute for Health Research and Development, Jakarta

Dr I. TANTORO, Adviser to the Minister of Health for Health Protection, Ministry of Health, Jakarta

ТАИЛАНД

Dr VIROJ TANGCHAROENSATHIEN (**Chairman**), Director, International Health Policy Programme, Ministry of Public Health, Nonthaburi
Dr TANAPOL EKKAYOKKAYA, Department of Intellectual Property, Nonthaburi
Mr PATHOM SAWANPANYALERT, Director, National Institute of Health, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Nonthaburi
Mr VITHET SRINETR, Environmental Officer, Biological Diversity Division, Office of Natural Resources and Environmental Policy and Planning, Ministry of Natural Resources and Environment, Bangkok
Dr SRIPEN TANTIVESS, Pharmacist, International Health Policy Program, Bureau of Policy and Strategy, Ministry of Public Health, Nonthaburi

ЕВРОПЕЙСКОЕ РЕГИОНАЛЬНОЕ БЮРО ВОЗ**ФРАНЦИЯ**

Dr J.-C. MANUGUERRA, Head, Laboratory for Urgent Response to Biological Threats, Institut Pasteur, Paris

ГЕРМАНИЯ

Professor G. PAULI, Robert Koch-Institut, Berlin
Mr F.-J. BINDERT, Deputy Director-General for Infectious Disease Control and Health Protection, Federal Ministry of Health, Bonn

ТУРЦИЯ

Dr A. COŞKUN, Deputy General Director, General Directorate of Primary Health Care Services, Ministry of Health, Sıhhiye-Ankara

СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО ВЕЛИКОБРИТАНИИ И СЕВЕРНОЙ ИРЛАНДИИ

Ms J. NEWSTEAD, Head of International Cross-Government and Secretariat – Pandemic Flu, Department of Health, London
Dr S. INGLIS National Institute for Biological Standards and Control, South Mimms, Hertfordshire
РЕГИОНАЛЬНОЕ БЮРО ВОЗ ДЛЯ СТРАН ВОСТОЧНОГО СРЕДИЗЕМНОМОРЬЯ

ИРАН (ИСЛАМСКАЯ РЕСПУБЛИКА)

Dr B. SADRIZADEH, Special Advisor to the Minister of Health and Medical Education, Ministry of Health and Medical Education, Tehran

МАРОККО

Dr R. EL AOUD, Director National Institute of Hygiene, Ministry of Health, Rabat

РЕГИОНАЛЬНОЕ БЮРО ВОЗ ДЛЯ СТРАН ЗАПАДНОЙ ЧАСТИ ТИХОГО ОКЕАНА

АВСТРАЛИЯ

Ms M. MURNANE, Deputy Secretary, Department of Health and Ageing, Canberra

Mr S. COTTERELL, Assistant Secretary, Health Protection Policy Branch, Department of Health and Ageing, Canberra

Dr J. HALL, Principal Medical Adviser, Office of Health Protection, Department of Health and Ageing, Canberra

Professor J. HORVATH, Department of Health and Ageing, Canberra

КИТАЙ

Dr JUN Xing, Division Director, Department of International Cooperation, Ministry of Health of China, Beijing

Dr SHU Yuelong, Director, Chinese National Influenza Centre, Beijing

ЯПОНИЯ

Dr E. SEKI, Director, Blood and Blood Products Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo

Dr H. INOUE, Director, International Cooperation Office, International Affairs Division, Minister's Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo

Ms C. NAKAJIMA, Officer, Specialized Agencies Division, International Cooperation Bureau, Ministry of Foreign Affairs, Tokyo

Dr T. SHOBAYASHI, Director, Planning and Coordination of Infectious Diseases Control, Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo

ВЬЕТНАМ

Dr NGUYEN TRAN HIEN, Director, National Institute of Hygiene and Epidemiology, Hanoi

ПРИНИМАЮЩАЯ СТРАНА

СИНГАПУР

Dr CHEW SUOK KAI, Deputy Director of Medical Services (Epidemiology and Disease Control), Ministry of Health, Singapore

Dr R. LIN, Head, National Public Health Laboratory, Ministry of Health, Singapore

Dr B. KOH Assistant Director, Communicable Disease Surveillance, Ministry of Health, Singapore

Всемирная организация интеллектуальной собственности

Mr A. TAUBMAN, Acting Director and Head PCT and Patents Arbitration and Mediation Center, and Global I.P. Issues, Global Issues Division, Geneva, Switzerland

Научно-консультативная группа экспертов

Dr L. MENDIS, Emeritus Professor of Microbiology, University of Colombo, Consultant in Medical Education, Faculty of Medicine, Colombo, Sri Lanka

Целевая группа по пандемии гриппа

Dr A.J. MOHAMMAD, Director-General of Health Affairs, Ministry of Health, Muscat, Oman

Сотрудничающие центры ВОЗ для ведения и научных исследований по пандемии гриппа

Dr N. COX, Director, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, Chief, Influenza Branch, Viral Disease Division, National Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia, United States of America

Dr A. HAY, Director, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, National Institute for Medical Research, London, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

Professor A. KELSO, Director, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, Parkville, Victoria, Australia

Dr M. TASHIRO, Director, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, Department of Viral Disease and Vaccine Control, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan

СЕКРЕТАРИАТ ВОЗ

Dr P. CARRASCO, Policy Adviser, Vaccine Security Immunization, Vaccines and Biologicals

Dr C. DOLEA, Medical Officer, Human Resources for Health

Mr N. DRAGER, Acting Director, Ethics, Trade, Human Rights, and Health Law

Dr K. FUKUDA, Coordinator, Global Influenza Programme

Dr P. GULLY, Director, Office of the Assistant Director-General, Communicable Diseases

Dr D. HEYMANN, Assistant Director-General for Communicable Diseases and Representative of the Director-General for Eradication of Polio

Dr A. ONG, Executive Officer, Office of the Director-General

Dr A. HUVOS, Technical Officer (Legal), Global Influenza Programme

Mr B. PLOTKIN, Technical Officer (Legal) International Health Regulations Secretariat

Dr ZHANG Wenqing, Medical Officer, Global Influenza Programme

Dr W. ALEMU, Medical Officer, Infectious Diseases, Regional Office for Africa

Dr J. BARBOSA DA SILVA, Acting Unit Chief, Communicable Diseases Prevention and Control,
Pan American Sanitary Bureau
Dr H. CAUSSY, Virologist/Scientist, Department of Communicable Diseases, Communicable Disease
and Surveillance Unit, Regional Office for South-East Asia
Ms K. TIMMERMANS, Technical Officer, Regional Office for South-East Asia
Dr C. BROWN, Technical Officer, Communicable Disease and Surveillance Unit, Department of
Communicable Diseases, Regional Office for Europe
Dr H. EL BUSHRA, Regional Adviser, Emerging Diseases, Regional Office for the Eastern
Mediterranean
Dr T. KASAI, Regional Adviser, Communicable Disease Surveillance and Response, Regional Office
for the Western Pacific

ДОПОЛНЕНИЕ 2

**Междисциплинарная рабочая группа по обеспечению готовности
к пандемическому гриппу**

(Сингапур, 31 июля – 4 августа 2007 г.)

Предварительная повестка дня

1. **Открытие сессии**
2. **Обмен вирусами, информацией и последующими преимуществами**
3. **Разработка стандартных положений и условий и круга ведения**
4. **Механизмы осуществления надзора**
5. **Заккрытие сессии**

ДОПОЛНЕНИЕ 3

**Стандартные положения и условия
передачи и использования
биологических материалов по гриппу**

Настоящий документ был принят всеми участниками МДРГ.

А. Охват

1. Настоящими положениями и условиями (СПУ) признается важность своевременного **[США*: определение термина «своевременный» в данном контексте никогда не обсуждалось, а определение, предлагаемое Секретариатом ВОЗ, несовершенно. Смысл предложения США заключался в том, что термин «своевременный» в любом контексте должен включать количественное определение]** международного обмена образцами в качестве необходимого вклада в систему оценки риска и реагирования на него, а также потребность в эффективных и прозрачных международных механизмах, имеющих целью обеспечить более беспристрастное и справедливое распределение получаемых преимуществ, в том числе улучшение доступа к программам лечения и вакцинам и их распределения на устойчивой основе в интересах тех, кто в них нуждается, главным образом, в развивающихся странах.
2. СПУ регламентируют передачу и использование биологических материалов между структурными компонентами ГСНГ и лежат в основе круга ведения НЦГ, СЦ ВОЗ и контрольно-диагностических лабораторий по Н5. Они применяются ко всем партнерам Второй стороны и ко всем Третьим сторонам в отношении услуг, оказываемых ГСНГ. Признание биологических материалов ГСНГ (как это определено ниже) по своей сути означает признание нижеследующих СПУ. Это – единственные положения и условия, которые применимы к передаче и использованию биологических материалов.

В. Определение Сторон

3. Стороны включают:
 - а. «Первая сторона»: **[Комментарий США: Во избежание путаницы Соединенные Штаты предложили называть этот субъект деятельности «Первой стороной»]** государственные или национальные субъекты (НЦГ и субъекты, не являющиеся НЦГ), которые предоставляют образцы.
 - i. «Национальные центры по гриппу» (НЦГ): национальные контрольно-диагностические лаборатории по гриппу, которые назначены

* Примечание Секретариата ВОЗ: В пересмотренном варианте США предлагается не использовать заглавные буквы в положениях. Это было сделано только один раз для каждого отдельного положения.

- соответствующим министерством здравоохранения и признаны ВОЗ на основании четко определенного КВ.
- ii. «Субъекты, не являющиеся НЦГ»: лаборатории, назначенные соответствующим правительством, которые удовлетворяют требованиям такого же КВ, что и НЦГ.
- b. «Вторая сторона»: ВОЗ, в случае которой ГСНГ является программой деятельности, осуществляемой вместе со следующими партнерами:
- i. Сотрудничающие центры ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа (СЦ ВОЗ): современные центры по гриппу, которые удовлетворяют критериям назначения ВОЗ и взяли на себя обязательство соблюдать требования четко определенного круга ведения (КВ). **[Таиланд: Необходимо уточнить, что в случае данных СПУ госпиталь св. Иуды является одной из третьих сторон, а не одной из вторых сторон.]**
 - ii. Контрольно-диагностическая лаборатория ВОЗ по Н5 (Н5RL): лаборатория по гриппу, которая назначена ВОЗ в целях выполнения требований четко определенного КВ, позволяющего устранить нехватку потенциала диагностирования штамма Н5 на глобальном уровне.
 - iii. Основные национальные лаборатории, занимающиеся нормативным регулированием: специализированные государственные лаборатории, участвующие в работе ВОЗ по отбору штаммов и разработке противогриппозных вакцин.
 - iv. Лаборатории, вовлеченные в реализацию конкретных проектов ВОЗ по борьбе с гриппом (например, Рабочая группа ВОЗ по полимеразной цепной реакции (ПЦР), Внешний проект гарантии качества ВОЗ (ВППК). **[Комментарий Соединенного Королевства: Нижеследующее предложение представляется излишним. Второй стороной является ВОЗ или субъекты, признанные и назначенные ВОЗ, в лице ГПГ ВОЗ, СЦ ВОЗ, основных национальных лабораторий, занимающихся нормативным регулированием]**
- c. Третья сторона включает (но не ограничивается ими) производителей противогриппозных вакцин, коммерческие научно-исследовательские лаборатории [диагностические компании], которые запрашивают и получают биологические материалы ГСНГ или их часть. **[Комментарий Соединенного Королевства: По нашему пониманию, термин «биологические материалы ГСНГ» будет изменен на «биологические материалы»].**

С. Определения [США: Определения в МДРГ не обсуждались]

4. «Образцы» – биологические материалы, предоставляемые Третьей стороной. Они включают: исходные клинические образцы, изоляты дикого вируса гриппа, в том числе гены, последовательности (и их части) и полинуклеотиды, а также кодируемые ими полипептиды. **[Комментарий Соединенного Королевства: Это широкое определение образцов может вызвать путаницу. Мы полагаем, что в нем нет необходимости и что его следует исключить. Образцы должны четко относиться к фактическим материалам, предоставляемым Первой стороной.]**

Подобная формулировка предполагает, что любой материал, который включает идентичные полинуклеотиды или полипептиды, даже если он не предоставляется Первой стороной, подпадает под определение образца.]

Образцы также включают соответствующую эпидемиологическую и клиническую информацию.

5. «Вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины» – вирусы, отобранные СЦ ВОЗ и обработанные СЦ ВОЗ и основными национальными лабораториями, занимающимися нормативным регулированием, в целях разработки противогриппозных вакцин. **[Соединенное Королевство: В настоящее время не все лаборатории, работающие в этом направлении, наделены официальными функциями нормативного регулирования (например, NYMC). Система производства сезонных противогриппозных вакцин развивается сама по себе на протяжении более 40 лет, она работает в условиях дефицита времени и хорошо отлажена. Исключение основных лабораторий из этой системы поставит под угрозу всю систему]**
6. «Контрольные гриппозные вирусы и диагностические реагенты» – вирусы, которые отбираются, обновляются и сохраняются ВОЗ в целях оказания помощи ГСНГ и научным исследованиям по гриппу на глобальном уровне, а также соответствующие диагностические реагенты, такие как стандартные антигены и иммунная сыворотка. Первым сторонам, научно-исследовательским институтам и некоммерческим субъектам контрольные вирусы гриппа и диагностические реагенты предоставляются, по их просьбе, бесплатно. **[Соединенное Королевство: Последнее предложение в разделе «Определения» неуместно. Этот вопрос рассматривается в разделе D – «Условия» и разделе F – «Права и обязательства Второй стороны»]** [Германия: Эту часть необходимо перенести в раздел «Условия»] **[Соединенное Королевство: Это определение несовместимо с выводами, сделанными в ходе дискуссии и подытоженными в последний день в документе, подготовленном Джулией Холл. Соединенное Королевство высказало решительное мнение, поддержанное Австралией, Китаем и другими странами, согласно которому дополнительный текст, включенный Китаем в последний момент в четверг вечером (не оставляющий никаких возможностей для продолжения дискуссии), явился причиной того, что данное определение оказалось слишком широким и нечетко изложенным.]**
7. «Биологические материалы» – собирательный термин, охватывающий образцы, вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины и контрольные вирусы гриппа. **[Соединенное Королевство: Это положение необходимо согласовать с определением в пункте 6]**
8. «Потомство» – потомство любого дикого, вакцинного или контрольного вируса гриппа в ГСНГ. **[Таиланд: Термин «потомство» должен также охватывать клетки, полученные из клеток, а не только вирусы, полученные из вирусов.]** **[Соединенное Королевство: Нам представляется, что этот пункт излишен, – мы не нашли никаких ссылок на термин «потомство» в настоящем документе в той редакции, в которой он изложен.]**

9. «Бланк запроса на биологический материал» – прилагаемый бланк, который необходимо использовать для осуществления запроса на передачу биологических материалов.
10. «Своевременно» – наименьшее возможное время, необходимое для передачи отправки с образцами Первой стороной Второй стороне.
11. «Оценка риска» – сравнение информации о последовательностях дикого вируса гриппа в целях определения любого значительного дрейфа, сдвига или мутации вируса, которые могут вызвать его резистентность к противогриппозным медикаментам.
12. «Реагирование на риск» – обеспечение готовности к сезонной эпидемии гриппа или пандемическому гриппу путем разработки комплексов диагностических тестов, противовирусных препаратов и вакцин, а также обеспечения как можно более широкого доступа к ним.

D. Условия

13. Первая сторона (НЦГ и субъекты, не являющиеся НЦГ) бесплатно предоставляют образцы партнерам Второй стороны в порядке соблюдения своих обязательств в области здравоохранения, в том числе и тех, которые содержатся в Международных медико-санитарных правилах (2005 г.). Вторая сторона в свою очередь бесплатно предоставляет Первой стороне вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины, контрольные вирусы гриппа и диагностические реагенты **[Соединенное Королевство: Эта формулировка приемлема, однако только в том случае, если определение 6 будет сужено, как предлагается выше и в соответствии с резюме Джулии Холл.1, информацию о последовательностях, результаты оценки риска и доступ к выгодам [США: эти выгоды пока еще не определены.]**
14. Биологические материалы доставляются всем получателям без какой бы то ни было гарантии, будь то прямой или косвенной, в отношении их качества, жизнеспособности, товарного состояния, соответствия или пригодности для отдельных целей. Получатель гарантирует, что биологические материалы будут во всех случаях использоваться и/или что с ними будут обращаться в соответствии со всеми национальными и международными законами, нормами и правилами, регламентирующими использование биологических материалов. Получатель соглашается нести полную и единоличную ответственность за соблюдение любых обязательств, обусловленных или иным образом связанных с владением биологическими материалами и их использованием.
15. Получатели биологических материалов несут полную ответственность в отношении любых претензий, затрат, ущерба или издержек, обусловленных или иным образом связанных с владением биологическими материалами и их использованием. Получатели берут на себя обязательство по безопасному и надлежащему обращению с биологическими материалами в соответствии со всеми

национальными и международными законами, нормами и правилами, регламентирующими использование биологических материалов.

Е. Права и обязательства Первой стороны [Комментарий Германии: Далее перечислены только обязательства, но не права – Изменить заглавие?]

16. Первая сторона гарантирует, что образцы будут своевременно [США: См. примечание выше по поводу определения термина «своевременно»] обработаны, упакованы и доставлены СЦ ВОЗ по их выбору в соответствии с действующими национальными и международными правилами перевозки инфекционных веществ. Документация, сопровождающая образцы, должна содержать четкое указание на «Образцы» и включать номер оперативного контроля [Канада]/отслеживания [США], а также экземпляр настоящих СПУ и бланк передачи образца с подписью Первой стороны. [Соединенное Королевство: Мы считаем, что ответственность за целостность образца (то есть, содержание в нем полезных инфекционных материалов) должна, насколько это возможно, лежать на Первой стороне. Кроме того, в данном случае необходимо применять СОП.]
17. (новый пункт) Первая сторона вносит информацию/идентификационные данные, касающиеся образца, в общую базу данных (минимальный набор данных), которую разработает Секретариат ВОЗ наряду с системой отслеживания вирусов в рамках системы ГСНГ.

Г. Права и обязательства Второй стороны [Германия: то же замечание, что и выше.]

18. Партнеры Второй стороны, получающие, обрабатывающие или использующие биологические материалы в своем качестве участников ГСНГ, используют эти материалы исключительно в соответствии со своим КВ ГСНГ и не претендуют на права интеллектуальной собственности [Соединенное Королевство: Мы не согласны с этим пунктом. Мы считаем, что запрет на развитие ПИС не всегда отвечает интересам Глобальной сети и государств-членов. Существуют обстоятельства, когда это может быть полезно. В любом случае, чтобы не нарушать порядок изложения, этот пункт необходимо перенести в раздел «Собственность и ПИС».] и извлечение финансовой прибыли за счет их использования. В более конкретном плане, партнеры Второй стороны не могут продавать, предлагать для продажи или иным образом использовать биологические материалы, иначе как в целях, определенных их КВ. [США: Мы указали на то, что это положение излишнее.]
19. Партнер Второй стороны предоставляет Первой стороне всю необходимую информацию об оценке риска, полученную в результате анализа образцов, как можно быстрее и как это конкретно указано в КВ ГСНГ.
20. Партнеры Второй стороны могут передавать биологические материалы [США: В данном случае мы считаем необходимым уточнить определение биологических

материалов.] другим субъектам партнера Второй стороны, а также от партнера Второй стороны Первой стороне для их использования в соответствии с настоящими СПУ и применимым КВ ГСНГ.

21. (новый пункт) В целях отслеживания перемещения всех вирусов в рамках системы ГСНГ ВОЗ разрабатывает соответствующую базу данных для ГСНГ **[Комментарий США: Лишнее – см. пункт 17]**. Вторая сторона несет ответственность за внесение в базу данных информации о передаче вируса.
22. Партнер Второй стороны рассматривает способы, имеющие целью содействовать вовлечению, участию и признанию заслуг ученых Первой стороны в научных исследованиях, связанных с гриппом, и должным образом ссылается на ученых Первой стороны в научных публикациях, цитируя их и указывая их фамилии и страны происхождения в любых медицинских и научных изданиях в соответствии с правилами Международного комитета редакторов медицинских журналов, регламентирующими авторские права.
23. Для использования биологических материалов партнером Второй стороны в целях или способом, который выходит за рамки КВ партнера Второй стороны, требуется предварительное согласие Первой стороны. **[Комментарий Соединенного Королевства: Последствия применения этого пункта полностью зависят от того, что предписывается в КВ. В настоящее время нет никакого КВ для неосновных лабораторий, которые являются главным звеном связи с производителями вакцин. Любые требования, касающиеся получения предварительного согласия Первой стороны на передачу отдельных вирусов-кандидатов на изготовление противогриппозной вакцины производителям, существенно ослабит их способность быстро реагировать.] [США: Исключить весь этот пункт.]**
24. Использование и передача биологических материалов партнером Второй стороны в целях или способом, не соответствующим настоящему СПУ или применимому КВ, может явиться поводом для расследования действий партнера Второй стороны в соответствии с механизмом надзора ГСНГ, если того требует соответствующее государство-член или если это оправдано с точки зрения общепринятых механизмов контроля.

Обсуждение завершается здесь

Г. Передача и использование Третьими сторонами

Прежний 23. Партнеры Второй стороны не могут передавать образцы субъектам, не перечисленным в вышеприведенном **пункте 19**, не получив надлежащим образом заполненного и подписанного бланка запроса на биологический материал от стороны, запрашивающей образец, и разрешения Первой стороны.

Прежний 24. По получении надлежащим образом заполненного и подписанного бланка запроса ГСНГ на биологический материал СЦ ВОЗ могут бесплатно передавать вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины Третьей стороне или

другим структурным компонентам ГСНГ. СЦ ВОЗ регулярно информируют государство-поставщика о таких передачах, включая название получателя Третьей стороны и сведения о передаваемых вирусах-кандидатах на изготовление противогриппозной вакцины.

Прежний 25. По получении надлежащим образом заполненного и подписанного бланка запроса ГСНГ на биологический материал СЦ ВОЗ могут бесплатно передавать сезонные контрольные вирусы гриппа в некоммерческих целях Третьей стороне и другим структурным компонентам ГСНГ. СЦ ВОЗ регулярно информируют государство-поставщика о таких передачах, включая название получателя Третьей стороны и сведения о передаваемых вирусах-кандидатах на изготовление противогриппозной вакцины.

25. Третьи стороны могут запрашивать биологические материалы ГСНГ только у СЦ ВОЗ. Предоставлять биологические материалы ГСНГ Третьим сторонам уполномочены только СЦ ВОЗ.
26. Запросы Третьей стороны на предоставление биологических материалов ГСНГ рассматриваются только по получении СЦ ВОЗ от Третьей стороны надлежащим образом заполненного и подписанного бланка запроса ГСНГ на биологический материал. Бланк запроса включает настоящие СПУ и предусматривает, что Третья сторона должна конкретно указать запрашиваемые биологические материалы ГСНГ и с какой целью она намерена использовать каждый конкретный материал.
27. Любые случаи передачи биологических материалов ГСНГ от СЦ ВОЗ Третьей стороне регламентируются настоящими СПУ. Любая передача биологических материалов ГСНГ в ответ на получение надлежащим образом заполненного и подписанного бланка запроса ГСНГ на биологический материал, должна сопровождаться четкой маркировкой «Образцы ГСНГ» или «Вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины» или «Сезонные контрольные вирусы гриппа», а грузовые документы должны включать настоящие СПУ.
28. Получатели биологических материалов ГСНГ Третьей стороны не могут продавать, предлагать для продажи или иным образом использовать биологические материалы, иначе как в целях, указанных в утвержденном бланке запроса ГСНГ на биологический материал. Любое использование биологических материалов, не соответствующее или противоречащее целям, указанным в бланке запроса ГСНГ на биологический материал, и/или настоящим СПУ, предполагает необходимость согласия [государства-поставщика][ВОЗ].
29. Когда результатом использования биологических материалов ГСНГ является публикация Третьей стороной какой-либо статьи в том или ином научном издании, Третья сторона обеспечивает включение в нее должной ссылки на государство-поставщика/лабораторию происхождения и привлекает ученых из страны происхождения к разработке концепции, научным исследованиям и подготовке статьи. Включение должной ссылки на научных работников из государства-поставщика в любых медицинских и научных изданиях должно осуществляться в соответствии с руководящими принципами Международного комитета редакторов

медицинских журналов, регламентирующими авторские права и выражение признательности, которые изложены в Единых требованиях по предоставлению рукописей в медико-биологические журналы.

Собственность и права на интеллектуальную собственность

30. Ни одна из Сторон (в том числе структурные компоненты ГСНГ и Третьи стороны), получающая, обрабатывающая и использующая биологические материалы ГСНГ, не может претендовать на право собственности на биологические материалы ГСНГ.
31. Любая Сторона (в том числе структурные компоненты ГСНГ и Третьи стороны), получающая, обрабатывающая и использующая биологические материалы ГСНГ, которая стремится защитить свои патентные права или другие права интеллектуальной собственности на такие материалы, указывает в патентной заявке страну, в которой были собраны биологические материалы, и название штамма ГСНГ, полученного от СЦ ГСНГ.
32. Любая Сторона, использующая биологические материалы ГСНГ таким образом, который приносит или может принести финансовую прибыль, консультируется с ВОЗ с целью определить, какой вклад внесет такая Сторона в систему международного обмена вирусами и взаимного использования результатов, координируемой по линии ВОЗ, и подписывает в этой связи соглашение о вкладе.

Г. Определение ВОЗ чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение

33. В том случае, если Генеральный директор ВОЗ устанавливает наличие чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение (ЧСЗМЗ), как это определено в Международных медико-санитарных правилах (2005 г.), или в обстоятельствах, когда установление ЧСЗМЗ неизбежно, настоящие СПУ могут быть частично или полностью отменены.

**Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)
Глобальная сеть санитарно-эпидемиологического надзора за гриппом (ГСНГ)**

БЛАНК ЗАПРОСА ГСНГ НА БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Настоящий бланк должен быть заполнен, подписан и направлен по факсу или электронной почтой в Сотрудничающий центр ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа

* * *

Учреждение/компания, запрашивающая биологические материалы ГСНГ

Наименование и адрес

Контактный тел./эл. почта Информация

Образцы ГСНГ

Сезонный грипп

Вирус-кандидат для

☐

Контрольные вирусы

☐

Вакцины против гриппа

☐

Наименование штамма запрашиваемых материалов ГСНГ:

Цель использования образцов ГСНГ:

**Ожидается ли получение финансовой
прибыли за счет их использования?**

☐

Да

☐

Нет

Если «ДА», я обязуюсь проконсультироваться с ВОЗ, как это указано в пункте 37 Стандартных положений и условий передачи и использования образцов ГСНГ (СПУ) Глобальной сети санитарно-эпидемиологического надзора за гриппом Всемирной организации здравоохранения.

Подписав и представив этот бланк запроса, я подтверждаю, что я ознакомился с СПУ и согласен с ними.

Имя и должность

Дата

УТВЕРЖДЕНО:

☐

Да

☐

Нет

Имя и должность

Дата

копия: Государству-поставщику, ГПГ ВОЗ

**КОПИЯ НАСТОЯЩЕГО БЛАНКА ДОЛЖНА ПРИЛАГАТЬСЯ К ГРУЗОВЫМ
ДОКУМЕНТАМ**

Соглашение о вкладе

в систему международного обмена вирусами и взаимного использования результатов, координируемой по линии ВОЗ, между ВОЗ и [НАИМЕНОВАНИЕ КОМПАНИИ]

В порядке вознаграждения за использование биологических образцов ГСНГ, как это определено в настоящем Соглашении, [НАИМЕНОВАНИЕ КОМПАНИИ] дает свое согласие на внесение вклада в следующие компоненты системы международного обмена вирусами и взаимного использования результатов, координируемой по линии ВОЗ.

Примеры возможного вклада со стороны производителей:

1. Наличные : % от продаж или иная установленная схема вклада в целевой фонд под управлением ВОЗ.

И/ИЛИ

2. Доступ к технологии:

- a. **Безвозмездная лицензия**

Компания дает свое согласие на выдачу, по запросу, неэксклюзивной безвозмездной лицензии любому внутригосударственному производителю противогриппозных вакцин из развивающихся и наименее развитых стран в целях использования ее интеллектуальной собственности и других охраняемых веществ, изделий (в том числе технологии), ноу-хау и информации, используемой в процессе разработки и производства противогриппозных вакцин. Копия запроса должна также быть направлена ВОЗ.

И/ИЛИ

- b. **Передача технологии и ноу-хау**

Компания дает свое согласие на предоставление, по запросу, доступа к технологии, ее передачу и связанное с этим ноу-хау, в частности, внутригосударственным производителям противогриппозных вакцин из развивающихся и наименее развитых стран, в особенности стране-поставщику, и другим нуждающимся странам. Копия запроса должна также быть направлена ВОЗ.

И/ИЛИ

- c. **Пандемические и предпандемические вакцины**

Компания дает свое согласие на резервирование X% вакцин для развивающихся и наименее развитых стран, в частности нуждающихся стран, прежде всего в период пандемии. Эти вакцины будут предлагаться развивающимся и наименее развитым странам по доступной цене. При калькуляции цены на свои продукты Компания должна подразумевать под «доступной ценой» для развивающихся стран цену, не превышающую себестоимость единицы продукции +X% (например, 5%), в то время как для наименее развитых стран она должна руководствоваться принципом «без прибыли и без убытков», особенно в период пандемии.

И/ИЛИ

3. Доступ к диагностическим средствам, противовирусным препаратам и вакцинам
 - a. Внести вклад в создание резерва вакцин H5N1 и буферных запасов, а также оказать поддержку в управлении запасами вниз по цепочке к потребителю и в справедливом распределении препаратов.
 - b. Предоставить противовирусные препараты.
 - c. Предоставить финансовые средства для механизмов предварительных закупок вакцин на случай пандемии.
 - d. Предоставить на безвозмездной основе средства на создание резерва безопасных и эффективных вакцин против H5N1 и вакцин на случай пандемии.
 - e. Предоставить на безвозмездной основе или выделить часть вакцин в рамках предварительных обязательств по будущим закупкам вакцин (AMP) некоторыми государствами-членами и производителями «пандемических» вакцин для обеспечения к ним доступа затронутых стран во время пандемии.
 - f. В случае пандемии Компания дает свое согласие на передачу как минимум 60% каждой производственной партии созданных вакцин в международный резерв до их передачи в систему сбыта.
 - g. В предпандемический период Компания дает свое согласие на передачу как минимум 40% каждой производственной партии созданных вакцин в международный резерв до их передачи в систему сбыта.

И/ИЛИ

4. Разработка вакцин [для некоторых государств-членов, имеющих потенциальную возможность производить вакцины, но затрагивающая все государства-члены]
 - a. Обеспечить доступ к технологиям
 - i. Безвозмездная лицензия на технологии, охраняемые правом интеллектуальной собственности.
 - ii. Доступ к данным нормативного утверждения [данные клинических испытаний для регистрации] и их использование.
 - b. Передача технологии [уточнить, о каких конкретных технологиях идет речь, например, об основных технологиях или производстве вакцин]
 - c. Внести средства в финансирование национальных инвестиций в целях расширения мощностей по производству вакцин в развивающихся странах.

ДОПОЛНЕНИЕ 4

Основной круг ведения сотрудничающих центров ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа (включая Сотрудничающий центр ВОЗ по эпиднадзору, эпидемиологии и борьбе против гриппа)

Настоящий документ был принят всеми участниками МДРГ.

Название «Сотрудничающий центр ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа» означает, в соответствии с действующим порядком, установленным ВОЗ, современный центр по гриппу, который:

- удовлетворяет всем перечисленным ниже требованиям основного круга ведения (КВ) сотрудничающих центров ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа (СЦКИГ ВОЗ). Эта позиция включает содержание лабораторий 2-го и 3-го уровня биобезопасности;
- выполняют работу, координируемую по линии Глобальной программы ВОЗ по гриппу (ГПГ)ⁱ; и
- получают достаточную финансовую помощь на долгосрочной основе по линии правительства и/или иных некоммерческих организаций на цели выполнения требований основного круга ведения СЦКИГ ВОЗ.

Основной круг ведения содержит минимальные требования; круг ведения отдельных сотрудничающих центров ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа может предусматривать дополнительные функции, согласованные с ГПГ ВОЗ по итогам совместного обсуждения.

Основной круг ведения

Все клинические образцы с культурой гриппа, вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины и другие вирусы гриппа распределяются с соблюдением Стандартных положений и условий передачи и использования биологических материалов по гриппу (СПУ).

А. Консультативная роль

1. Предоставление данных и рекомендаций в ВОЗ в отношении соответствующих вирусов гриппа для использования в вакцинах против сезонного гриппа, А(Н5N1) и других вирусов гриппа, способных вызвать пандемию; участие в создании и своевременном обеспечении наличия вирусов-кандидатов на изготовление противогриппозной вакцины.
2. Предоставление консультативных услуг Глобальной сети санитарно-эпидемиологического надзора за гриппом (ГСНГ)ⁱⁱ по лабораторным методам диагностики гриппа, включая принятие новых концепций диагностики, совершенствование лабораторной практики и удовлетворение других функциональных потребностей.
3. Выполнение роли источника технических ресурсов на глобальном уровне для ВОЗ по плановому эпиднадзору за гриппом и вызванными им чрезвычайными ситуациями, в особенности в связи с вспышками гриппа, обладающими потенциалом пандемии.

В. Техническая работа**1. Укрепление Глобальной сети санитарно-эпидемиологического надзора за гриппом ВОЗ (ГСНГ)**

- a. Поддержание и укрепление системы активного обмена информацией и сотрудничества с национальными центрами по гриппу (НЦГ)ⁱⁱⁱ и другими национальными лабораториями по гриппу в целях обеспечения получения высококачественных клинических образцов и/или вирусов и обмена свежей информацией.
- b. Проведение работы по подготовке кадров и оказанию поддержки НЦГ и другим национальным лабораториям 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.
- c. Разработка, обновление и изготовление лабораторных реагентов для диагностики циркулирующих вирусов гриппа и их передача НЦГ и другим национальным лабораториям по гриппу.

2. Лабораторные анализы и другие смежные виды работы

- a. изолирование вирусов гриппа, которые являются или могут явиться причиной инфицирования людей, как в культуре клеток, так и на материале куриного эмбриона;
- b. Разработка и изготовление иммунно-профилактической сыворотки против репрезентативных вирусов гриппа, которые являются или могут явиться причиной инфицирования людей.
- c. Проведение полных анализов на антигены и гены вирусов гриппа, которые являются или могут явиться причиной инфицирования людей.
- d. Разработка данных для подготовки рекомендаций по соответствующим вакцинным вирусам для их использования на глобальном уровне, включая данные по вакцинным вирусам сезонного гриппа на полугодовой основе и в порядке обеспечения готовности к пандемии, текущие данные по вакцинным вирусам гриппа, способным вызвать пандемию.
- e. Участие в работе по созданию вирусов-кандидатов на изготовление противогриппозной вакцины для борьбы с сезонным гриппом на полугодовой основе и в целях обеспечения готовности к пандемии гриппа.
- f. Проведение тестов на эффективность противовирусных препаратов против циркулирующих штаммов вируса гриппа в порядке планового эпиднадзора и предоставление ВОЗ своих заключений не реже двух раз в год.
- g. Отбор, сохранение и обновление группы контрольных вирусов гриппа, включая сезонных, А(H5N1) и других вирусов гриппа, обладающих потенциалом пандемии, и соответствующих иммунных сывороток, в случае их наличия; обновление данных об имеющихся контрольных вирусах и соответствующих иммунных сыворотках, при их наличии, и передача их ВОЗ для обновления соответствующей веб-страницы на веб-сайте ВОЗ.
- h. Проведение активной работы по вирусам гриппа, привлекая к ней лаборатории, предоставляющие клинические образцы и/или вирусы; оперативный обмен с ВОЗ заключениями, имеющими важное значение для общественного здравоохранения.

3. Реагирование на грипп и обеспечение готовности на глобальном уровне

- a. Оказание экспертной и лабораторной поддержки, в сотрудничестве с ВОЗ, государствам-членам в целях оказания им содействия в реагировании на вспышки гриппа, в особенности на те, которые ассоциируются с вирусами, обладающими потенциалом пандемии.
- b. Оказание ВОЗ помощи в разработке стандартов, рекомендаций и политики в широких областях санитарно-эпидемиологического надзора, реагирования и обеспечения готовности в связи с гриппом.

С. Передача информации и распределение вирусов и/или клинических образцов

1. Лабораторные анализы и результаты

- a. Своевременное предоставление данных и/или результатов лабораториям/странам происхождения, передающим клинические образцы и/или вирусы, и ВОЗ.
- b. Оповещение ВОЗ и страны, из которой поступили образцы, о специфичных заключениях, особенно о тех, которые имеют отношение к наличию риска сезонного или пандемического гриппа, сделанных по итогам анализа образцов.

2. Последовательность генов

- a. Сезонный грипп
 - Загрузка данных о полученных последовательностях HA- и NA-генов и других генов в базы данных с открытым доступом каждый раз после проведения на полугодовой основе консультаций по составу вакцин, если только лаборатория или страна, передавшая образцы, не даст на этот счет иные указания.
- b. A(H5N1) и другие вирусы гриппа, обладающие пандемическим потенциалом
 - Загрузка данных о полученных последовательностях HA- и NA-генов и других генов в базы данных с открытым доступом в течение 3 месяцев после секвенирования, если только лаборатория или страна, передавшая образцы, не даст на этот счет иные указания. [Германия: Чем обоснован 3-месячный срок?]
 -
- c. Размещение на сайте списка изолятов/образцов вирусов, подвергнутых анализу, но не утвержденных для широкого использования.
- d. (прежний c) Надлежащее извещение лабораторий/стран происхождения, передавших клинические образцы и/или вирусы.

3. Представление и публикация научных материалов

- a. Активное привлечение научных работников из лабораторий/стран происхождения к участию в научных проектах, связанных с исследованием образцов, поступивших из этих стран, и их активное вовлечение в подготовку рукописей для их представления и публикации.
- b. Надлежащее признание в ходе представления материалов и в публикациях вклада различных участников, в том числе лабораторий/стран, передавших клинические образцы, вирусы или реагенты.

4. Клинические образцы по гриппу и вирусам гриппа

Обмен клиническими образцами по гриппу и вирусам гриппа на своевременной и неограниченной основе с лабораториями, работающими в координации и во взаимодействии с ГПГ, включая:

- i. другие СЦ ВОЗ по лабораторным анализам, определенным выше;
- ii. другие лаборатории, участвующие в специализированной работе, координируемой по линии ВОЗ (например, во внешнем проекте гарантии качества ВОЗ по обнаружению подтипов вируса гриппа А методом ПЦР; в подборе праймеров с ДНК вируса гриппа с использованием ПЦР), и в других мероприятиях, цель которых заключается в укреплении глобальной системы эпиднадзора за гриппом и оценки других рисков и реагирования на них, а также в наращивании потенциала;
- iii. ключевые национальные лаборатории, занимающиеся нормативным регулированием, включая FDA, NIBSC и TGA, которые участвуют по линии ВОЗ в процессе отбора и создания вирусов-кандидатов на изготовление противогриппозной вакцины и в разработке реагентов для проверки эффективности вакцин.

5. **Вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины** отбираются и культивируются в координации с ВОЗ в целях разработки и изготовления вакцин против вирусов сезонного гриппа, А(Н5N1) и других вирусов гриппа, способных вызвать пандемию. Вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины включают дикие вирусы и быстро размножающиеся отсортированные вирусы, включая вирусы, выращенные методом обратной генетики.

- a. Передача соответствующим получателям, по их просьбе, в том числе изготовителям противогриппозных вакцин, диагностическим компаниям, научно-исследовательским институтам и другим сторонам, заинтересованным в получении вакцинных вирусов гриппа.
- b. Информирование ВОЗ о состоянии дел с передачей, которая будет вести список получателей на вебсайте ВОЗ.

6. **Контрольные вирусы гриппа** представляют собой группу вирусов, отбираемых, сохраняемых и обновляемых СЦ ВОЗ в качестве репрезентативной группы вирусов по своим антигенным и генным свойствам, типичным для крупных групп вирусов, в том числе вирусов сезонного гриппа, А(Н5N1) и других вирусов гриппа, обладающих потенциалом пандемии. Эти вирусы зачастую используются для изготовления иммунных сывороток. Как контрольные вирусы, так и соответствующие сыворотки должны:

- a. передаваться, по запросу, НЦГ и научно-исследовательским институтам для некоммерческой деятельности, включая эпиднадзор, типизацию и научные изыскания; факт передачи должен доводиться до сведения лабораторий/стран, предоставивших изначальные клинические образцы и/или вирусы.

7. Передача клинических образцов по гриппу и вирусов гриппа для целей, помимо указанных выше, должна производиться с согласия лабораторий/стран, предоставивших изначальные клинические образцы и/или вирусы.

ⁱ Глобальная программа ВОЗ по гриппу <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>

ⁱⁱ Глобальная сеть санитарно-эпидемиологического надзора за гриппом ВОЗ
<http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>

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

ДОПОЛНЕНИЕ 5

Круг ведения Национальных центров по гриппу

Настоящий документ еще не принят всеми участниками МДРГ.

Название «Национальный центр по гриппу (НЦГ)» означает, в соответствии с порядком, установленным ВОЗ, национальную лабораторию по гриппу, которая:

- выполняет работу в качестве члена Глобальной сети санитарно-эпидемиологического надзора за гриппом (ГСНГ)ⁱ, координируемую по линии Глобальной программы ВОЗ по гриппу (ГПГ)ⁱⁱ;
- назначена в официальном порядке министром здравоохранения данной страны и официально признана ВОЗ; и
- удовлетворяет требованиям круга ведения (КВ) НЦГ.

КВ содержит минимальные требования, предъявляемые к НЦГ в качестве члена ГСНГ ВОЗ; на отдельные НЦГ могут возлагаться соответствующими министерствами здравоохранения дополнительные обязательства.

Круг ведения национальных центров по гриппу в качестве членов Глобальной сети санитарно-эпидемиологического надзора за гриппом ВОЗ

А. Основные функции

1. Выполнение функции ключевого справочного центра в отношениях между ВОЗ и страной происхождения по всем вопросам, связанным с вирусологическим наблюдением за гриппом, лабораторной диагностикой инфекции гриппа среди людей и обменом клиническими образцами по гриппу и/или вирусами гриппа с ВОЗ.
2. Активное участие в работе по санитарно-эпидемиологическому надзору за гриппом на глобальном уровне и поддержание активного обмена информацией и сотрудничества с другими членами ГСНГ ВОЗ, в том числе с сотрудничающими центрами ВОЗ и другими национальными центрами по гриппу.

В. Техническая работа

1. Сбор соответствующих клинических образцов, взятых от пациентов, на круглогодичной основе, и, в особенности, в течение сезонов и вспышек гриппа.
2. Выполнение функции центра сбора вирусов гриппа, в случае их наличия, у лабораторий, расположенных в данной стране.
3. Анализ, расширение и поддержание достаточного охвата населения вирусологическим наблюдением за гриппом в стране.
4. Изолирование в клетках культуры и/или на материале куриных эмбрионов сезонных/вирусов гриппа в условиях надлежащей изоляции в лабораториях.
5. Предварительное описание характеристик типов и подтипов вирусов гриппа.

6. Хранение изначальных клинических образцов, давших положительную реакцию на грипп, в течение не менее 18 месяцев при температуре –70 оС.
7. Предоставление технических консультаций и оказание поддержки другим лабораториям по гриппу в стране в вопросах сбора образцов и логистических условий их транспортировки, лабораторной диагностики, биобезопасности лабораторий и других функциональных процедур, связанных с вирусологическим наблюдением за гриппом.
8. Отбор сезонных/с вирусами гриппа, особенно тех, которые являются репрезентативными по географическим, антигенным и, возможно, генным свойствам, для дальнейшего уточнения их характеристик в сотрудничающих центрах ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа (СЦКИГ).

С. Взаимосвязь и обмен информацией

1. Незамедлительное оповещение ГПГ ВОЗ о возникновении необычных вспышек гриппа или болезни с симптомами гриппа, обнаружении/изолировании у человека вируса А(Н5) или вирусов гриппа, способных вызвать пандемию, или иных вирусов гриппа, которые невозможно легко идентифицировать с помощью диагностических реагентов ВОЗ, предоставляемых по линии ГСНГ ВОЗ.
2. Направление на регулярной основе "ФлюНет" ВОЗⁱⁱⁱ (во время сезонного гриппа – на еженедельной основе) сведения о степени активности гриппа в стране, данные вирусологического наблюдения и иную соответствующую информацию, имеющую важное значение с точки зрения общественного здравоохранения.
3. Предоставление национальным органам и населению в целом информации о вирусах гриппа, циркулирующих в стране.
4. Направление не реже двух раз в год в СЦКИГ ВОЗ партий с подборкой репрезентативных изолятов вируса сезонного гриппа и всех изолятов вируса, которые обнаруживают низкие титры в результате теста на наличие антигена Н1 с использованием диагностических реагентов ВОЗ, предоставляемых по линии ГСНГ ВОЗ:
 - a. в случае стран, расположенных в северном полушарии, – один раз в ноябре и один раз в начале января;
 - b. в случае стран, расположенных в южном полушарии, – один раз в июне и один раз в середине августа;
 - c. в случае тропических стран, в зависимости от активности гриппа, отправки партий последних изолятов необходимо производить своевременно, с тем чтобы их можно было включить в следующие рекомендации ВОЗ по составу вакцин либо для северного полушария, либо для южного полушария; и
 - d. в случае всех стран отправки любых необычных вирусов необходимо производить в течение одной недели после обнаружения.
5. Осуществление отправок, по собственной инициативе, в СЦКИГ ВОЗ клинических образцов и/или вирусов в случае всех инфекций, подтвержденных/с подозрением на А(Н5), и других вирусов гриппа у человека в течение двух недель после обнаружения или изолирования вируса, способного вызвать пандемию; включение в отставку информации о времени, географических, эпидемиологических и клинических факторах, связанных с предполагаемыми/подтвержденными случаями инфекции среди людей для целей

текущей и оперативной оценки риска глобальной пандемии и реагирования на него по линии ВОЗ, а также обеспечения готовности к пандемии.

-
- i <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>
 - ii <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>
 - iii <http://gamapserver.who.int/GlobalAtlas/home.asp>

ДОПОЛНЕНИЕ 6

**Круг ведения
контрольно-диагностических лабораторий ВОЗ по Н5**

Настоящий документ еще не принят всеми участниками МДРГ.

Название «**Контрольно-диагностическая лаборатория ВОЗ по Н5**» означает, в соответствии с порядком, установленным ВОЗ на разовой основе², национальную лабораторию по гриппу, которая:

- удовлетворяют критериям ВОЗ в отношении признания положительных результатов испытаний на предмет проверки факта инфицирования людей³ вирусом Н5, что свидетельствует о том, что данная лаборатория обеспечивает надежную диагностику инфекции гриппа А(Н5) у человека и что положительные результаты обнаружения А(Н5) признаются ВОЗ в качестве подтверждающих факт инфицирования и не нуждаются во внешней проверке в соответствующем Сотрудничающем центре (СЦ) ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа (КИГ); и
- удовлетворяет требованиям круга ведения (КВ) контрольно-диагностических лабораторий ВОЗ по Н5.

Круг ведения (КВ) контрольно-диагностических лабораторий ВОЗ по Н5**А.А. Основные функции:**

1. обеспечение точной лабораторной диагностики инфекции гриппа у человека в целях оказания помощи в оперативном реагировании на вспышки, в особенности на те из них, которые, как предполагается, ассоциируются с вирусами птичьего гриппа А(Н5); и
2. оказание услуг по лабораторной диагностике А(Н5) в своей стране и, при необходимости, за ее пределами.

В.В. Техническая работа:

1. предоставление консультаций клиникам, больницам и иным учреждениям, ответственным за сбор образцов, по вопросам безопасного и надлежащего порядка сбора, хранения, упаковки и транспортировки клинических образцов;
2. проведение точной лабораторной диагностики полученных образцов и классификации вирусов гриппа по типу и подтипу, особенно в части подтверждения факта инфицирования человека штаммом А(Н5); и

² ВОЗ ведет обновленный список контрольно-диагностических лабораторий ВОЗ по Н5.

³ Ссылка на сайт с критериями.

3. оказание экспертной и лабораторной поддержки в ответ на вспышки птичьего гриппа А(Н5).

С. Взаимосвязь и обмен информацией:

1. незамедлительное уведомление ВОЗ и лабораторий происхождения о результатах лабораторно-диагностических тестов, прежде всего в случае обнаружения штаммов вируса А(Н5), и о любых других важных заключениях;
2. принятие активных мер в целях получения разрешения министерства здравоохранения, которому подведомственна лаборатория происхождения, на передачу ВОЗ клинических образцов А(Н5) и/или вирусов для уточнения их характеристик в СЦКИГ ВОЗ; и
3. предоставление ВОЗ, в порядке обратной связи, информации об использовании рекомендованных ВОЗ протоколов диагностики и праймеров в целях оказания ВОЗ помощи в обновлении рекомендаций по лабораторной диагностике.

ДОПОЛНЕНИЕ 7

Механизм надзора за обменом вирусами и справедливым распределением выгод

Настоящий документ еще не принят всеми участниками МДРГ.

Сфера действия

Сфера действия настоящего механизма надзора охватывает функции следующих сторон:

- Первые стороны - государства-поставщики (национальные центры по гриппу и иные лаборатории, назначенные правительством),
- Вторые стороны, которые включают СЦ ВОЗ, основные государственные лаборатории, занимающиеся нормативным регулированием, и иные смежные проекты/программы ВОЗ.
- Третьи стороны.

Цель

Мониторинг, оценка и обеспечение эффективности работы ГСНГ ВОЗ и поддержания к ней доверия.

Задачи

- Мониторинг и оценка поведения и эффективности Первых и Вторых сторон ГСНГ в их отношениях с Третьими сторонами.
- Мониторинг и оценка соблюдения Стандартных положений и условий и КВ структурными компонентами ГСНГ и Третьими сторонами.
- Мониторинг и оценка надлежащего распределения выгод в рамках ГСНГ и обеспечение возможности их использования Третьими сторонами.
- Разработка рекомендаций на предмет принятия мер по исправлению положения.

Принципы

- Участие/вовлечение государств-членов
- Прозрачность
- Беспристрастность
- Объективная оценка
- Независимость
- Отсутствие коллизии интересов

Варианты механизма надзора

Вариант	Доводы "за"	Доводы "против"
1. ВОЗ + внутренний аудит + независимые эксперты	Можно незамедлительно использовать более дешевый существующий механизм с привлечением к этой работе опытных сотрудников Службы внутреннего аудита	Профиль работы сотрудников ограничивается в основном аудиторской проверкой, касающейся бюджетных, финансовых и управленческих вопросов, а не программными аспектами работы, связанной с гриппом. Однако этот недостаток ~~можно было бы~~ вполне можно свести к минимуму путем привлечения к этой работе дополнительных технических экспертов Существует потенциальная коллизия интересов в том плане, что объектом "надзора" является Сеть ВОЗ
2. Независимый комитет экспертов по надзору	Независимая группа Отсутствие коллизии интересов, подтверждаемое подписанием заявления об отсутствии коллизии интересов (КИ) Штат сотрудников нужного профиля можно подобрать Большая подотчетность Простота внесения изменений и гибкость	Расходы могут оказаться более существенными, но будут зависеть от численности группы; трудности с проведением совещания в экстренной ситуации Отсутствие постоянного штата для подготовки оценки потребностей, организации визитов, подготовки докладов и координации работы

Методы работы

- Регулярные ежегодные доклады с использованием минимального набора данных, запрашиваемых у Первых, Вторых и Третьих сторон, которые можно было бы положить в основу регулярного мониторинга в рамках механизма надзора.
- Проведение расследований в случае существенных отклонений от нормы, выявленных в ходе регулярного мониторинга или любой другой стороной.
- Осуществление процесса оценки Группой по надзору.
- Представление докладов о мониторинге и оценке ГД ВОЗ, и возложение обязанности по принятию мер в целях исправления положения на ГД ВОЗ.
- Представление Группой по надзору ежегодного доклада ИК и ВАЗ

Положения о санкциях

- Подлежат разработке

Круг ведения Группы по надзору

- Назначение ГД на основании резолюции ВАЗ.
- Членский состав: шесть технических экспертов - по одному от каждого из шести регионов ВОЗ.
- Роспуск/ пересмотр Группы экспертов (подлежит определению).

= = =