



**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/7
4 января 2008 г.**

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

В Вербальной ноте Постоянное представительство Республики Кения при Отделении Организации Объединенных Наций и других международных организациях в Женеве обратилось с просьбой о том, чтобы предложение Федеративной Республики Нигерия, сделанное от имени государств - членов Африканского региона ВОЗ, было передано для Межправительственного совещания. Генеральный директор имеет честь передать это предложение, прилагаемое к настоящему документу.

ПРИЛОЖЕНИЕ

СТАНДАРТНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ (СПУ) ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ, СВЯЗАННЫХ С ВИРУСОМ ГРИППА, А ТАКЖЕ ЧЕСТНОГО И СПРАВЕДЛИВОГО ОБМЕНА ПРЕИМУЩЕСТВАМИ

Предложение Африканского региона для Межправительственного совещания по обеспечению готовности к пандемическому гриппу (IGM-PIR) 20-23 ноября 2007 г.

A. ПРЕАМБУЛА

УЧИТЫВАЯ СЛЕДУЮЩЕЕ:

Шестьдесят первой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения ----- мая 2008 г. была принята Резолюция WHA----- (именуемая далее "Резолюция").

В этой Резолюции признается:

- (a) суверенное право государств в отношении своих биологических ресурсов (источник: WHA60.28)
- (b) значение коллективных действий в целях уменьшения рисков для общественного здравоохранения (источник: WHA60.28)
- (c) значение своевременного осуществления международного обмена вирусами гриппа в качестве вклада в оценку риска и меры, предпринимаемые в ответ на риск, а также необходимость в конкретных, эффективных, оперативных и транспарентных международных механизмах для честного и справедливого обмена преимуществами (источник: WHA60.28)
- (d) что права интеллектуальной собственности не препятствуют и не должны препятствовать государствам-членам принимать меры по защите общественного здравоохранения (источник: WHA60.28)
- (e) что развивающиеся и наименее развитые страны имеют ограниченные возможности и часто сталкиваются с экономическими, техническими, финансовыми и административными препятствиями. Следовательно, необходим честный и справедливый обмен преимуществами вакцин против гриппа в результате своевременного международного обмена вирусами гриппа для обеспечения более благоприятных условий для развивающихся и наименее развитых стран.

В. ИДЕНТИФИКАЦИЯ СТОРОН

1. Сторонами являются следующие:

- a. **Первая сторона:** государство или национальное учреждение (учреждения), назначенное и уполномоченное Государством для предоставления первоначальных образцов от его имени.
- b. **Вторая сторона:** любое из следующих учреждений, осуществляющих некоммерческую деятельность согласно их кругу ведения и в соответствии с [Новой рамочной основой ВОЗ для обмена вирусами и обмена преимуществами]:
 - (i) сотрудничающие центры ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа, которые удовлетворяют критериям ВОЗ для назначения и приняли Круг ведения, содержащийся в Приложении 3¹;
 - (ii) референс-лаборатории ВОЗ по диагностике H5 (именуемые далее "РЛH5"), которые удовлетворяют критериям ВОЗ для назначения и приняли Круг ведения, содержащийся в Приложении 4²;
- c. **Третья сторона:** учреждения/организации/компании, которые разрабатывают и производят противогриппозные вакцины и утверждены ВОЗ для получения Биологических материалов для разработки, как указано ниже (*ср. пункт 3(b) (c) СПУ*)
- d. **Всемирная организация здравоохранения** (именуемая далее "ВОЗ")

С. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- (1) **"Первоначальный образец"** означает любой биологический материал, предоставленный Первой стороной Второй стороне по ее выбору, как описано в Письме об исполнении.
- (2) **"Биологический материал"** означает первоначальный образец, вирусы или другое вещество, выделенное из первоначального образца, и их потомство. Он также включает все их генетические и другие компоненты (**модифицированные** или немодифицированные) и их части, включая гены, последовательности и полинуклеотиды, а также закодированные в них полипептиды. Он включает далее данные о последовательностях. (*Источник: предложение Индонезии*).
- (3) **"Биологические материалы для разработки"** означают вирусы-кандидаты для создания вакцины против гриппа, предоставленные Третьим сторонам.

² РЛ по H5 являются:

- (4) "Потомство" означает последующие продукты, например, вирус, полученный из вируса, или клетка, полученная из клетки (ср. пункт 8СПУ)
- (5) "Вирусы-кандидаты для создания противогриппозной вакцины" (далее именуемые "ВКПГ") означают прототипный штамм для разработки противогриппозной вакцины, полученный из отобранных вирусов, выделенных из Первоначального образца, и содержащий Биологический материал. (ср. пункт 5СПУ)
- (6) "Исследование" означает некоммерческое научное использование Биологического материала для целей общественного здравоохранения, как это описано в Круге ведения.

D. ОХВАТ

1. Стандартные положения и условия (СПУ) определяют передачу и использование Биологических материалов, связанных с гриппом, а также честный и справедливый обмен преимуществами:
- (a) Если Первая сторона передает Первоначальный образец Второй стороне по ее выбору согласно [Новой рамочной основе], и все стороны имеют должным образом заполненное и подписанное Письмо об исполнении, содержащееся в Приложении 1; или
- (b) Если Вторая сторона передает Биологический материал другой Второй стороне согласно [Новой рамочной основе]; или
- (c) Если Третья сторона направляет в ВОЗ запрос на Биологические материалы для разработки согласно [Новой рамочной основе] и ВОЗ одобрила запрос с письменным согласием Первой стороны и все соответствующие стороны имеют должным образом заполненный и подписанный Бланк запроса/Письмо об исполнении, содержащиеся в Приложении 2.
2. Положения и условия, содержащиеся в настоящих СПУ, являются обязательными для всех сторон в отношении подпунктов (a), (b) и (c).

E. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

(1) Безопасность

Все стороны должны обеспечить, чтобы все передачи в соответствии с настоящими СПУ в любое время осуществлялись согласно всем соответствующим национальным и международным законам, правилам и положениям в отношении обращения, безопасной передачи и использования инфекционных материалов и живых модифицированных микроорганизмов, являющихся результатом современной биотехнологии¹. (ср. пункт 16 СПУ)

(2) Гарантия

Подразумевается, что все Биологические материалы, ВКПГ, Биологические материалы для разработки, поставленные в соответствии с настоящими СПУ, являются экспериментальными по характеру и могут иметь опасные свойства. Они предоставляются получателям без какого-либо представления и без какой-либо гарантии, явно выраженной, либо подразумеваемой в отношении их качества, живучести, чистоты, соответствия или пригодности для конкретной цели или в отношении того, что их использование не нарушает любого патента, авторских прав, торговой марки или иного права собственности. (*ср. пункт 14 СПУ*)

(3) Возмещение

Получатели Биологического материала, ВКПГ и Биологических материалов для разработки несут всю ответственность за любые претензии, затраты, ущерб или расходы, возникающие в результате владения и использования материалов или иным образом связанные с владением и использованием Биологического материала, ВКПГ и Биологических материалов для разработки. Первая сторона не несет ответственности перед Второй стороной за любой ущерб, претензии или требования, предъявленные Второй или Третьей стороне любой другой стороной за связанные с использованием, хранением или удалением материалов, или возникающие в результате использования, хранения или удаления Биологического материала, ВКПГ и Биологических материалов для разработки (*Источник: пункт 15 СПУ*)

(4) Урегулирование споров

(a) Урегулирование споров может быть инициировано любой из Сторон в соответствии с их соответствующими взаимосвязями в контексте настоящих СПУ.

(b) Все Стороны соглашаются с тем, что Первая сторона в качестве [Вкладчика и] Получателя преимуществ имеет право начать процедуры урегулирования спора в связи с соглашением между ВОЗ и Третьей стороной.

(c) Первая сторона в качестве "Получателя преимуществ" имеет также право в случае необходимости запросить любую соответствующую информацию, биологический материал и/или образцы у Второй стороны, Третьей стороны и ВОЗ в соответствии с их обязательствами в контексте настоящих СПУ. ВОЗ, Вторая сторона и Третья сторона, в зависимости от конкретных обстоятельств, предоставляют запрошенную таким образом любую информацию, биологический материал и/или образцы.

(d) Любой спор, возникающий в связи с настоящими Соглашением, решается следующим образом:

(i) Урегулирование спора мирным путем: Стороны пытаются в духе доброй воли урегулировать спор путем переговоров.

(ii) Посредничество: Если спор не решен путем переговоров, стороны по взаимному согласию могут выбрать использование услуг нейтрального посредника третьей стороны. Стороны могут также согласиться передать спор Генеральному директору ВОЗ, который принимает все меры к его урегулированию.

Арбитраж: Если спор не был урегулирован путем переговоров или с помощью посредника, любая сторона может передать спор в арбитраж согласно Правилам об арбитраже международного органа, согласованного сторонами спора.

В отсутствие такого соглашения, сторона, желающая передать спор в ведомственный арбитраж, уведомляет письменно другую сторону с указанием лица, назначенного ею в качестве арбитра с ее стороны. Другая сторона в течение 60 дней после получения такого уведомления назначает арбитра со своей стороны. Два арбитра, назначенные сторонами, назначают третьего арбитра, который председательствует в ведомственном арбитраже. Если указанные два арбитра не могут назначить третьего арбитра, третьего арбитра назначает Генеральный директор.

(iv) Все стороны содействуют работе Арбитража и, в частности, используя все имеющиеся у них средства, предоставляют ему все соответствующие документы, информацию и технические возможности; и, в случае необходимости, предоставляют ему возможность вызывать свидетелей или экспертов и получать их свидетельские показания.

(v) Решение ведомственного арбитража является окончательным и обязательным для сторон без права апелляции.

6. Прекращение действия

(i) Если одна из сторон не выполняет свои обязательства или нарушает любое из настоящих Стандартных положений и условий, потерпевшая сторона уведомляет другую сторону в течение не менее чем 30 дней в письменной форме с требованием устранить невыполнение или нарушение выполнения. Если невыполнение или нарушение выполнения не устранено в течение указанных 30 дней, потерпевшая сторона имеет право прекратить действие настоящего Соглашения.

(ii) Если дано распоряжение или принято решение о прекращении работ или ликвидации учреждения Третьей стороны, ВОЗ прекращает действие настоящего Соглашения.

(ii) После такого прекращения Вторая сторона и Третья сторона немедленно останавливают любое использование Биологического материала, ВКПГ или Биологических материалов для разработки любым образом, включая либо извлечение, либо разработку веществ, процессов, продуктов, полученных из Биологического материала, ВКПГ или Биологических материалов, и организует возврат или уничтожение любого остающегося Биологического материала, ВКПГ или Биологических материалов для разработки.

(iii) Вторая и Третья стороны по своему усмотрению также уничтожают вещества и продукты, полученные или разработанные в результате использования Биологического материала, ВКПГ или Биологических материалов для разработки, или содержащие/включающие Биологический материал, ВКПГ или Биологические материалы для разработки, либо продолжают нести обязательства по условиям настоящего соглашения в той мере, в какой это относится к этим вопросам.

(iv) Прекращение действия соглашения не влияет на приобретенные права и обязанности, наступившие до даты вступления в силу прекращения действия соглашения.

7. Уведомления

(a) Любые уведомления или запросы, осуществляемые согласно настоящим СПУ, должны составляться в письменной форме и, если не указано иное, отправляться нарочным или факсом, или электронной почтой в адрес Второй или Третьей стороны, указанный в Письме об исполнении, или же координаторам Первой стороны и ВОЗ. Уведомления и запросы считаются полученными в дату опрвления, если отправлены нарочным, и в первый рабочий день после получения электронного подтверждения успешной передачи факса, если они отправлены факсом.

Копия любых уведомлений или запросов, осуществляемых согласно настоящим СПУ Первой, Второй и Третьей стороной, направляется также в ВОЗ.

8. Продолжительность действия Соглашения

Настоящие СПУ продолжают оставаться в силе до тех пор, пока Всемирная ассамблея здравоохранения не примет решение об обратном.

10. Отслеживаемость

Во всех случаях, когда любая из Сторон отправляет Биологический материал или ВКПГ, или Биологические материалы для разработки в соответствии с настоящими СПУ, соответствующая информация о передаче должна включаться в базу данных ВОЗ об отслеживании.

Г. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ПЕРВОЙ СТОРОНЫ

1. Первая сторона сохраняет суверенные права (включая полномочия определять доступ и, следовательно, условия доступа) на Биологический материал, включая любой Биологический материал, содержащийся или включенный в любые вещества или продукты, созданные Второй и Третьей сторонами, соответственно.

2. Первая сторона обеспечивает, чтобы документация, сопровождающая Первоначальный образец, включала должным образом заполненное Письмо об исполнении, содержащееся в Приложении 1, подписанное всеми Сторонами,

надлежащим образом идентифицирующее "Первоначальный образец", копию СПУ и номер для отслеживания. Копия подписанного Письма об исполнении направляется в ВОЗ.

3. Первая сторона после отправки Первоначального образца вводит всю информацию, связанную с Первоначальным образцом, в общую базу данных (минимальный комплект данных), которая должна быть разработана ВОЗ.

5. Первоначальный образец должен предоставляться Первой стороной Второй стороне бесплатно или на факультативных условиях взимания расходов за пересылку для возмещения Первой стороне, по ее требованию, расходов на отгрузку, обработку, хранение или иных административных накладных расходов по подготовке к отправке Первоначального образца Второй стороне. Если Первая сторона требует возмещения расходов за пересылку, сумма должна быть указана в Письме об исполнении.

6. Первая сторона учреждает координатора для целей коммуникаций согласно настоящим СПУ и предоставляет всю соответствующую и подробную контактную информацию о координаторе в ВОЗ. Координатор будет официально уполномочен подписывать Письмо об исполнении от имени Первой стороны.

G. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ВТОРОЙ СТОРОНЫ

1. Разрешенные виды использования

(a) Вторая сторона использует Биологический материал исключительно для целей, указанных в Круге ведения в Приложении 3, если Вторая сторона является СЦ ВОЗ, или для целей, перечисленных в Круге ведения в Приложении 4, если Вторая сторона является РЛН5. (ср. пункт 18 СПУ)

(b) Вторая сторона использует Биологический материал только в учреждении Второй стороны.

(c) Вторая сторона может передать биологический материал и/или ВКПГ другой Второй стороне-получателю только при условии предварительного письменного согласия Первой стороны. Вторая сторона обязана уведомить Вторую сторону-получателя о том, что она обязана выполнять положения СПУ. Вторая сторона-получатель соглашается с тем, что Первая сторона имеет право предпринимать надлежащие действия против Второй стороны-получателя, предусмотренные СПУ.

(d) Вторая сторона передает бесплатно Третьей стороне только те Биологические материалы для разработки, которые разрешены ВОЗ для передачи Третьей стороне по получении от ВОЗ должным образом заполненного и подписанного Бланка запроса/Письма об исполнении.

(e) Вторая сторона никаким образом не передает - преднамеренно или случайно - Биологический материал, вещества или иной продукт, полученный из Биологического материала, или любые другие вещества и продукты, разработанные посредством использования Биологического материала, такого как ВКПГ, или содержащие/включающие Биологический материал, такой как ВКПГ, любой другой

стороне, за исключением применимых случаев, предусмотренных в Кругах ведения в приложениях 3 и 4 и в СПУ.

(f) Любая передача Биологических материалов для разработки в ответ на получение должным образом заполненного и подписанного Бланка запроса/Письма об исполнении должна иметь четкую маркировку как "Биологические материалы для разработки в соответствии с Новой рамочной основой", и в комплект отгрузочных документов должна быть включена копия Бланка запроса/Письма об исполнении и СПУ.

(g) Для любых видов использования Биологического материала за пределами охвата СПУ и соответствующими Кругами ведения в Приложениях 3 и 4 Вторая сторона должна обратиться к Первой стороне для получения предварительного письменного согласия. Такая деятельность осуществляется на взаимно согласованных условиях. (ср. пункт 23 СПУ)

(h) Вторая сторона не стремится извлечь какую-либо финансовую выгоду из любого использования Биологического материала и другой связанной информации, в том числе из веществ или любого продукта, полученных из Биологического материала, вещества или иного продукта, полученного из Биологического материала, или любых других веществ и продуктов, разработанных посредством использования Биологического материала, такого как ВКПГ, или содержащих/включающих Биологический материал, такой как ВКПГ. (ср. пункт 18 СПУ)

2. Отчетность и доступ ВОЗ и Первой стороны к продуктам и результатам исследований

(a) Вторая сторона предоставляет Первой стороне и ВОЗ информацию, как указано в Кругах ведения, приложенных к СПУ, сразу же после получения, но не позднее чем через четырнадцать (14) дней после получения информации (ср. пункт 19 СПУ)

(b) Вторая сторона по запросу предоставляет бесплатно Первой стороне все продукты деятельности, предпринятой в связи с Биологическим материалом, включая вирусы, выделенные из Первоначального образца, предоставленного Первой стороной.

(c) Вторая сторона предоставляет как можно скорее и конфиденциально только Первой стороне все данные о последовательностях, полученные в результате проведенных Исследований.

3. Данные о последовательностях

(a) Вторая сторона, прежде чем размещать данные о последовательностях в любую базу данных, должна получить предварительное письменное согласие Первой стороны. Если Первая сторона не укажет иного, Вторая сторона по получении письменного согласия в течение 14 дней помещает данные о последовательностях в Контролируемую [ВОЗ] базу данных.

4. Права интеллектуальной собственности

(a) Вторая сторона не стремится получить или использовать права интеллектуальной собственности или иные права на Биологический материал в любой форме. (ср. пункт 18СПУ)

(b) Вторая сторона не стремится получить или использовать права интеллектуальной собственности или иные права на любые вещества, процессы, продукты, включая вакцины, противовирусные препараты, диагностические средства и биологические препараты, полученные из Биологического материала, разработанные посредством использования Биологического материала, или содержащие/включающие Биологический материал.

5. Публикации, предоставление полномочий и создание потенциала

(a) Вторая сторона обязана получить предварительное письменное согласие Первой стороны до использования любых данных, результатов или понятий, полученных из использования и/или анализа Биологического материала, в представлениях, выдержках, соглашениях, публикациях (рассматриваемых и не рассматриваемых на уровне коллег), заявках на получение грантов или в других средствах распространения информации.

(b) Вторая сторона в своих представлениях, публикациях, соглашениях, заявках на получение грантов и в других средствах распространения информации должна надлежащим образом указывать источник Биологического материала, фамилию и вклады ученых и/или исследователей и/или лабораторий из Первой стороны. Надлежащее указание ученых Первой стороны в любых медицинских или научных публикациях должно соответствовать руководящим принципам в отношении авторства и выражения признательности, изложенным Международным комитетом редакторов медицинских журналов в Единых требованиях в отношении рукописей, представляемых для опубликования в медицинских журналах. (ср. пункт 5(f) резолюции WHA60.28)

(c) Вторая сторона привлекает ученых Первой стороны к проведению исследований, составлению и завершению публикаций.

(d) Вторая сторона разрешает доступ к технологии и "ноу-хау" и их передачу Первой стороне, например, технологию и "ноу-хау" в отношении идентификации, определения характеристик и мониторинга вирусов гриппа, новые технологии установления этиологии болезней и генетический анализ, и обеспечивает предоставление полномочий и создание потенциала, как этого требует Первая сторона или как указано в Кругах ведения, содержащихся в приложениях к СПУ.

6. Непередача или передача прав

Вторая сторона никаким образом не передает настоящие СПУ или любые права и обязанности по настоящим СПУ. Любая попытка передачи будет недействительной и не будет иметь никакой силы или последствий.

Н. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТЬ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ

1. Запрос на биологические материалы

(a) Третья сторона, желающая сделать запрос на Биологические материалы для разработки, делает это посредством заполнения и подписания Бланка запроса и Письма об исполнении, содержащихся в Приложении 2, и их отправки в ВОЗ для рассмотрения с копией Первой стороне. Третья сторона указывает конкретный Биологический материал для разработки, на который делается запрос, и подробно указывает цель, для которой она намеревается использовать каждый конкретный запрошенный материал. *(Источник: пункт 26 СПУ)*

(b) Третья сторона имеет право получать Биологические материалы для разработки /иметь доступ к Биологическим материалам для разработки от Второй стороны, которые разрешены ВОЗ. Если Бланк запроса и Письмо об исполнении должным образом заполнены и подписаны всеми сторонами, Третья сторона несет обязательства по настоящим СПУ. *(Ср. пункт 26 СПУ)*

2. Разрешенное использование

(a) Третья сторона использует полученные Биологические материалы для разработки и любые их части исключительно для цели, утвержденной в Бланке запроса и Письме об исполнении. *(Ср. пункт 28 СПУ)*

(b) Третья сторона никаким образом не передает Биологические материалы для разработки или любые их части, преднамеренно или случайно, любой другой стороне, включая другие учреждения, организации и компании.

3. Права интеллектуальной собственности

(a) Третьи стороны не стремятся получить или использовать права интеллектуальной собственности или иные права на полученные Биологические материалы для разработки или их части в любой форме. *(ср. пункт 30 СПУ)*

(b) Третья сторона не стремится получить или использовать права интеллектуальной собственности или иные права на любые вещества, процессы, продукты, включая вакцины, противовирусные препараты, диагностические средства или любые другие изобретения, сделанные на основе Биологических материалов для разработки, полученные в результате использования Биологических материалов для разработки или содержащие и/или включающие Биологические материалы для разработки.

4. Поставщики услуг

(a) Третья сторона доводит до сведения любых поставщиков для нее услуг, связанных с разработкой и производством вакцин, содержащиеся в настоящем

документе положения и условия и обеспечивает полное соблюдение поставщиками настоящих СПУ. Третья сторона соглашается нести полную юридическую и материальную ответственность за любое нарушение поставщиком услуг положений и условий, содержащихся в настоящем документе.

5. Публикация, предоставление полномочий и создание потенциала

(a) Третья сторона, ее ученые и/или исследователи в своих представлениях, публикациях, соглашениях, заявках на получение грантов и в других средствах распространения информации должна надлежащим образом указывать источник Биологических материалов для разработки и содержащегося в них Биологического материала, фамилию и вклады ученых и/или исследователей и/или лабораторий из Первой стороны и Второй стороны. Надлежащее указание ученых Первой стороны и Второй в любых медицинских или научных публикациях должно соответствовать руководящим принципам в отношении авторства и выражения признательности, изложенным Международным комитетом редакторов медицинских журналов в Единых требованиях в отношении рукописей, представляемых для опубликования в медицинских журналах. (ср. пункт 29 СПУ)

(b) Третья сторона привлекает также ученых Первой стороны к проведению исследований, составлению и завершению публикаций.

(c) Третья сторона предоставляет полномочия и обеспечивает создание потенциала для внутренних производителей Первой стороны и, по запросу, обеспечивает создание потенциала и разрешает внутренним производителям Первой стороны принимать участие в деятельности Третьей стороны, связанной с Биологическими материалами для разработки.

6. Обмен преимуществами

(a) Безвозмездные лицензии, Передача технологии и "ноу-хау" (Источник: СПУ/предложение Индонезии)

(i) Третья сторона предоставляет, по запросу, неисключительную, безвозмездную лицензию любому внутреннему производителю противогриппозной вакцины из развивающихся и наименее развитых стран, в особенности Первой стороне, для использования ее интеллектуальной собственности и других защищенных веществ, продуктов, технологии, ноу-хау, информации и знаний, примененных в процессе разработки и производства противогриппозных вакцин, в частности, предпандемических и пандемических вакцин.

(ii) Третья сторона, по запросу, предоставляет доступ и обеспечивает передачу своей технологии, ноу-хау, всей информации и знаний, примененных в процессе разработки и производства противогриппозной вакцины, а также обеспечивает необходимое создание потенциала для внутренних производителей противогриппозных вакцин из развивающихся и наименее развитых стран, в особенности Первой стороне, с тем чтобы поощрять внутреннее производство противогриппозных вакцин в развивающихся и наименее развитых странах, особенно предпандемических и

пандемических вакцин, с целью удовлетворения внутренних и региональных потребностей.

(iii) В связи с подпунктом (ii) Третья сторона предоставляет доступ и обеспечивает передачу бесплатно [или на условиях, которые являются разумными и благоприятными для развивающихся стран, в особенности для Первой стороны]

(b) Пандемические и предпандемические вакцины (Источник: СПУ/предложение Индонезии)

(i) В предпандемический период Третья сторона устанавливает приоритеты и незамедлительно реагирует на потребности международных запасов ВОЗ, а также на потребности нуждающихся развивающихся и наименее развитых стран, в особенности на потребности Первой стороны, до тех пор, пока потребности в предпандемических вакцинах не будут удовлетворены. X% каждого цикла производства вакцин до коммерциализации предоставляются бесплатно для международных запасов ВОЗ, тогда как остальная часть вакцин, необходимых для запасов ВОЗ, для развивающихся и наименее развитых стран, предоставляется немедленно в адекватных количествах и по доступной цене.

(ii) В период пандемии Третья сторона устанавливает приоритеты и незамедлительно реагирует на потребности международных запасов ВОЗ, а также на потребности нуждающихся развивающихся и наименее развитых стран, в особенности на потребности Первой стороны, до тех пор, пока потребности в пандемических вакцинах не будут удовлетворены. X% каждого цикла производства вакцин до коммерциализации предоставляются бесплатно для международных запасов ВОЗ, тогда как остальная часть вакцин, необходимых для запасов ВОЗ, для развивающихся и наименее развитых стран, предоставляется немедленно в адекватных количествах и по доступной цене.

[Третья сторона при установлении цен на свою продукцию рассматривает [может рассмотреть] возможность установления "Доступной цены" для развивающихся стран, которая является не выше маргинальной себестоимости на единицу продукции + X% (например, 5 %), а для наименее развитых стран - на условии "без прибыли и без потерь".]

(c) Выплаты Третьими сторонами (Источник: СПУ)

(i) В случае если Третья сторона коммерциализирует вещества, процессы, продукты, включая вакцины, противовирусные препараты, диагностические средства или любые другие продукты или технологии, полученные из Биологических материалов для разработки, созданные в результате использования Биологических материалов для разработки или содержащие/включающие Биологические материалы для разработки, Третьи стороны выплачивают X% от объема продаж в результате коммерциализации в механизм [многосторонний доверительный фонд под управлением ВОЗ], созданный для этой цели.

[(ii) Третья сторона представляет в ВОЗ в течение шестидесяти (60) дней после каждого календарного года, заканчивающегося 31 декабря, ежегодный доклад, в котором излагаются:

(a) Объемы продаж веществ, продуктов, процессов Третьей стороной, ее филиалами, подрядчиками, лицензиатами и арендаторами в течение периода двенадцати (12) месяцев, заканчивающегося 31 декабря;

(b) Сумма причитающейся выплаты;

Сумма причитается к выплате по получении каждого ежегодного доклада. Все выплаты, причитающиеся в ВОЗ, выплачиваются в (указать валюту) на счет (Доверительного фонда или другого механизма, созданного ВОЗ)]

7. Непередача или передача прав

Третья сторона никаким образом не назначает, передает или иным образом отчуждает, полностью или частично, любым другим сторонам, включая учреждения, организации и компании, любые из своих прав и обязанностей по настоящему СПУ, за исключением случая наличия предварительного письменного согласия Первой стороны и ВОЗ.

I. ОБЯЗАННОСТИ ВОЗ

(1) ВОЗ до утверждения запроса Третьей стороны на Биологические материалы для разработки должна получить предварительное письменное согласие Первой стороны.

(2) ВОЗ помещает всю информацию, касающуюся передачи Биологических материалов для разработки Третьей стороне, в базу данных ВОЗ для отслеживания.

(3) ВОЗ создает базу данных для НРООВОП с целью слежения за движением всего Биологического материала, всех ВКПГ и всех Биологических материалов для разработки в соответствии с Новой рамочной основой.

(4) ВОЗ создает базу данных для хранения данных о последовательностях согласно СПУ. Доступ к этой базе данных разрешается только учреждениям, организациям и компаниям, согласившимся с положениями и условиями, которые должны быть разработаны.

(6) ВОЗ принимает все необходимые меры к тому, чтобы обеспечить соблюдение Третьей стороной своих обязательств по настоящему СПУ, в частности обязательств, касающихся обмена преимуществами. ВОЗ выпускает двухгодичный доклад о принятых мерах и механизмах, созданных для выполнения Третьими сторонами обязательств по обмену преимуществами, и о результатах обмена преимуществами, а также о проблемах, возникших в ходе выполнения.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ВОЗ)

НОВАЯ РАМОЧНАЯ ОСНОВА ДЛЯ ОБМЕНА ВИРУСАМИ И ОБМЕНА ПРЕИМУЩЕСТВАМИ (НРООВОП)

ПИСЬМО ОБ ИСПОЛНЕНИИ

Настоящий документ должен быть надлежащим образом заполнен и подписан, его копия должна быть отправлена Первой стороной во Всемирную организацию здравоохранения факсом, нарочным или электронной почтой¹

Цель настоящего письма состоит в том, чтобы зарегистрировать передачу биологического материала, документально зафиксировать соглашение между ПЕРВОЙ СТОРОНОЙ (указанной ниже) и ВТОРОЙ СТОРОНОЙ (указанной ниже) с целью соблюдения Стандартных положений и условий, а также подтвердить, что ВТОРАЯ СТОРОНА (указанная ниже) приняла и подписала без изменений копию Стандартных положений и условий.

Уполномоченное должностное лицо организации ВТОРОЙ СТОРОНЫ подпишет настоящее письмо от имени организации ВТОРОЙ СТОРОНЫ. Уполномоченное должностное лицо ВТОРОЙ СТОРОНЫ подпишет настоящее письмо и возвратит подписанную копию факсом или электронной почтой, или нарочным ПЕРВОЙ СТОРОНЕ.

ПЕРВАЯ СТОРОНА отправит биологический материал ВТОРОЙ СТОРОНЕ по получении подписанной копии от организации ВТОРОЙ СТОРОНЫ. Настоящее письмо об исполнении вступает в силу после подписания всеми сторонами. Стороны, выполняющие Письмо об исполнении, подтверждают, что их соответствующие организации приняли и подписали **без изменений копию Стандартных положений и условий** и, кроме того, согласились соблюдать положения и условия в отношении передачи первоначального образца, упомянутого ниже. Просьба заполнить все незаполненные строки ниже:

¹ Письмо об исполнении следует отправить по адресу:

[Контактная информация Всемирной организации здравоохранения]

1. Первоначальный образец (дать описание)
2. Факультативный сбор за пересылку Сумма: _____ долл.
3. Уполномоченное должностное лицо Первой стороны (государства, предоставляющего Первоначальный образец) a. Фамилия уполномоченного должностного лица b. Адрес: c. Адрес электронной почты: d. Телефон No: e. Факс No:
4. Подтверждение Организации Второй стороны Я настоящим удостоверяю, что _____ (наименование Организации Второй стороны) приняла и подписала без изменений копию Стандартных положений и условий a. Фамилия уполномоченного должностного лица b. Адрес: c. Телефон No: d. Факс No: e. Подпись:

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (ср. СПУ)
ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ВОЗ)
[ГЛОБАЛЬНАЯ СЕТЬ ЭПИДНАДЗОРА ЗА ГРИППОМ (ГСЭГ)]
БЛАНК ЗАПРОСА НА БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ
И
ПИСЬМО ОБ ИСПОЛНЕНИИ

Настоящий документ должен быть заполнен, подписан и отправлен во Всемирную организацию здравоохранения факсом, нарочным или электронной почтой.

Цель настоящего письма состоит в том, чтобы зарегистрировать запрос Третьей стороны на передачу Биологических материалов для разработки, документально зафиксировать соглашение между ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ ЗАПРАШИВАЮЩЕЙ БИОЛОГИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ (указанной ниже и упоминаемой далее как "ТРЕТЬЯ СТОРОНА-ПОЛУЧАТЕЛЬ") и ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ с целью соблюдения Стандартных положений и условий, а также подтвердить, что ТРЕТЬЯ СТОРОНА-ПОЛУЧАТЕЛЬ приняла и подписала **без изменений копию Стандартных положений и условий.**

Уполномоченное должностное лицо организации ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ подпишет настоящее письмо от имени организации ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ. Уполномоченное должностное лицо ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ, запрашивающей Биологические материалы для разработки, заполнит и подпишет Бланк запроса и направит его факсом или электронной почтой, или нарочным в ВОЗ для утверждения. После утверждения ВОЗ использования и передачи настоящее Письмо будет представляет собой соглашение между "ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ -ПОЛУЧАТЕЛЕМ") и ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ" (указанной ниже)

Письмо об исполнении вступает в силу после подписания всеми сторонами. Стороны, выполняющие настоящий документ, подтверждают, что их соответствующее учреждение/компания/организация приняло и подписало без изменений копию Стандартных положений и условий и, кроме того, согласилось соблюдать Стандартные положения и условия. Просьба заполнить все незаполненные строки ниже:

А. Третья сторона, запрашивающая Биологические материалы для разработки
1. Подробная информация

a. Фамилия и должность (уполномоченного должностного лица):

b. Адрес:

c. Телефон No:

d. Факс No:

e. Подпись:

2. Запрошенные Биологические материалы для разработки

☐ Вирус-кандидат для создания вакцины против гриппа

3. Обозначение штамма запрашиваемых материалов

4. Цель использования

☐ Разработка и производство сезонной противогриппозной вакцины

☐ Разработка и производство предпандемической вакцины или разработка и производство пандемической вакцины

Представить дальнейшую подробную информацию об использовании

6. Подтверждение Третьей стороны-получателя

Подписав и представив настоящий документ, я настоящим удостоверяю, что Компания прочитала и согласилась с неизменной копией Стандартных положений и условий и согласилась соблюдать их. В отношении получения Биологических материалов для разработки Компания далее немедленно вступает в контакт с ВОЗ с целью оперативного исполнения пунктов об обмене преимуществами Стандартных положений и условий

-----	-----
(Подпись)	(Дата)
_____	_____
(Фамилия)	(Должность)
В. ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
1. Утвердила	
☐ ДА ☐ НЕТ	
Если "Да", представить подробную информацию об утвержденном использовании	
_____ _____	
-----	-----
(Подпись)	(Дата)
_____	_____
(Фамилия)	(Должность)

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 (ПЕРЕСМОТРЕННЫЙ ВАРИАНТ СУЩЕСТВУЮЩЕГО КРУГА ВЕДЕНИЯ)

Вся проводимая в соответствии с настоящими Положениями и условиями деятельность Сотрудничающих центров ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа регулируется Стандартными положениями и условиями.

a. Предоставлять:

- Рекомендации для ВОЗ в отношении подходящих вирусов для противогриппозной вакцины с целью использования при разработке и производстве предпандемических и пандемических противогриппозных вакцин;
- Данные регулярного и своевременного эпиднадзора в ВОЗ, особенно из местных районов и прилегающих географических регионов;
- Консультативную помощь Глобальной сети ВОЗ эпиднадзора за гриппом (ГСЭГ), Национальным центрам по гриппу и другим национальным лабораториям, назначенным государством, в отношении лабораторных методов диагностики гриппа, принятия новых подходов к диагностике, улучшения лабораторной практики и других операционных потребностей;
- Регулярные и своевременные доклады о характеристиках вирусов в ВОЗ и страну, предоставляющую вирус, а также членам ГСЭГ;
- Опыт, непрерывную подготовку и лабораторную поддержку государствам-членам ВОЗ, в частности, развивающимся странам, в которых происходят вспышки гриппа, для расследования случаев вспышек гриппа, оценки риска и принятия ответных мер, включая разработку вируса-кандидата для создания противогриппозной вакцины.

а также ответные меры, особенно в отношении тех, которые имеют пандемический потенциал;

- Опыт для оказания помощи ВОЗ в улучшении глобального эпиднадзора за вирусами гриппа, вызывающими инфицирование человека или имеющими потенциал вызывать инфицирование человека, включая разработку и пересмотр соответствующей политики, рекомендаций и руководящих принципов.

b. Предпринять:

- Изоляцию и анализ как в яйцах с зародышем, так и в клеточной культуре вирусов гриппа, вызывающих инфицирование человека или имеющих потенциал вызывать инфицирование человека;

- Полный антигенный и генетический анализ вирусов гриппа, вызывающих инфицирование человека или имеющих потенциал вызывать инфицирование человека, своевременно предоставляя имеющуюся информацию в ВОЗ и страну происхождения;
- Тестирование антивирусной восприимчивости и анализ циркулирующих штаммов вируса гриппа и представлять, как минимум:

ежегодно два доклада о результатах в ВОЗ и страну происхождения ;

- активную передачу информации и сотрудничество с другими лабораториями, особенно с признанными ВОЗ Национальными центрами по гриппу в целях обеспечения получения высококачественных клинических образцов и/или изолятов вируса и обмена информацией;

c. Разработать, произвести и распространить:

- иммунную сыворотку против репрезентативных вирусов гриппа, вызывающих инфицирование человека или имеющих потенциал инфицирования человека для лабораторий ВОЗ, участвующих в отборе и разработке вирусов для противогриппозной вакцины, а также в другой деятельности ВОЗ в этой области; и
- лабораторные диагностические реагенты для циркулирующих вирусов гриппа для членов ГСЭГ.

d. Принять участие в:

- Двухгодичных консультациях ВОЗ по составу противогриппозной вакцины; и
- процессе ВОЗ по отбору, разработке и распространению вирусов-кандидатов для создания противогриппозной вакцины в целях обеспечения готовности к пандемии и принятия ответных мер.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 4 (ПЕРЕСМОТРЕННЫЙ ВАРИАНТ СУЩЕСТВУЮЩЕГО
КРУГА ВЕДЕНИЯ)**

КРУГ ВЕДЕНИЯ РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРИЙ ВОЗ ПО ДИАГНОСТИКЕ Н5

Сеть ВОЗ референс-лабораторий по диагностике Н5 была создана в 2004 г. как специальный компонент Глобальной сети ВОЗ эпиднадзора за гриппом (ГСЭГ) в ответ на потребности общественного здравоохранения, возникшие в результате инфицирования людей птичьим гриппом А (H5N1), и для обеспечения готовности к пандемии гриппа. Участвующие на данный момент лаборатории включают четыре Сотрудничающих центра ВОЗ по контролю и исследованию гриппа, Сотрудничающий центр по исследованиям экологии гриппа среди животных и другие лаборатории, имеющие признанный в международных масштабах опыт в области птичьего гриппа.

Добавление новых лабораторий в Сеть основывается на общей оценке глобальных потребностей общественного здравоохранения, на способности лабораторий-кандидатов выполнять приведенный ниже Круг ведения и, в частности, на добавленной стоимости, которую лаборатории-кандидаты могут дать Сети.

Членский состав Сети ВОЗ референс-лабораторий по диагностике Н5 является специальным и будет периодически пересматриваться для обеспечения оптимальной эффективности Сети в преодолении рисков, возникающих для общественного здравоохранения.

А. Предоставлять

1. точный лабораторный диагноз инфекции гриппа у людей для содействия быстрым действиям в ответ на вспышку, особенно в отношении случаев, подозрительных с точки зрения связи с вирусами птичьего гриппа А (H5);
2. опыт и лабораторную поддержку в ответ на вспышки птичьего гриппа А (H5)
3. немедленное сообщение в ВОЗ и лабораторию происхождения результатов лабораторных диагностических тестов, особенно при выявлении вирусов А (H5), и любых других важных результатов;
4. сообщение в ВОЗ об использовании рекомендованных ВОЗ диагностических протоколов и праймеров для оказания помощи ВОЗ в обновлении рекомендаций по лабораторной диагностике.

В. Активно стремиться получить утверждение Министерством здравоохранения лаборатории происхождения в для обмена клиническими образцами вирусов А (H5) и/или вирусами с любым другим учреждением.

= = =