



Текст, подготовленный Председателем¹

Проект

МЕХАНИЗМ² ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ: ОБМЕН ВИРУСАМИ ГРИППА И ДОСТУП К ВАКЦИНАМ И ДРУГИМ ПРЕИМУЩЕСТВАМ

	Стр.
1. ПРИНЦИПЫ	3
2. ЦЕЛЬ	6
3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ	7
4. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМИНОВ.....	8
4.1 Научные термины	8
4.2 Учреждения, организации и субъекты	9
4.3 Другие термины	11
5. СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ ДЛЯ ОБМЕНА ВИРУСАМИ H5N1 И ДРУГИМИ ВИРУСАМИ ГРИППА, ИМЕЮЩИМИ ПАНДЕМИЧЕСКИЙ ПОТЕНЦИАЛ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА.....	12
5.1 Общие положения.....	12
5.2 Механизмы отслеживания и отчетности	13
5.3 Стандартное соглашение о передаче материалов.....	14

¹ ПРИМЕЧАНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КВАДРАТНЫХ СКОБОК И СНОСОК: Настоящий текст, подготовленный Председателем, представляется в виде проекта для рассмотрения на возобновленной сессии Рабочей группы открытого состава Межправительственного совещания. В связи с тем, что этот текст является проектом, его следует читать, как если бы он весь был в квадратных скобках. Квадратные скобки и сноски используются в тексте для указания разделов текста, в отношении которых необходимо рассмотреть различные варианты и сделать выбор.

² Было предложено использовать во всем тексте вместо термина "Механизм" термин "Руководящие принципы". Были также сделаны предложения использовать термины "Многосторонний механизм" или "Международный механизм" и/или "Глобальный обмен".

Общие положения	14
Исполнение Стандартного соглашения о передаче материалов	14
6. СИСТЕМА ОБМЕНА ПРЕИМУЩЕСТВАМИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ	16
6.1 Общие положения	16
6.2 Оценка пандемического риска	17
6.3 Предоставление диагностических тестов и материалов	17
6.4 Создание лабораторного потенциала	17
6.5 Создание потенциала в области регулирования	18
6.6 Запас ВОЗ противовирусных лекарственных средств	18
6.7 Запас ВОЗ вакцин для ГППГ	18
6.8 Доступ к вакцинам для развивающихся и наименее развитых стран	20
6.9 Вакцины против пандемического гриппа	20
6.10 Установление [дифференцированных] [доступных] цен	21
6.11 Передача технологий	21
6.12 Устойчивый механизм финансирования	22
6.13 Инновационные механизмы финансирования для удовлетворения национальных потребностей в вакцинах	23
7. УПРАВЛЕНИЕ И РАССМОТРЕНИЕ	25
7.1 Общие положения	25
7.2 Консультативный механизм	25
7.3 Урегулирование споров	26
7.4 Круг ведения для лабораторий [Сети ВОЗ]	26
7.5 Рассмотрение Механизма	27
ПРИЛОЖЕНИЯ	
Приложение 1 Стандартное соглашение о передаче материалов	28
Приложение 2 Круг ведения Консультативного механизма	36
Приложение 3 Круги ведения сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу, референс-лабораторий ВОЗ по H5N1 и национальных центров по гриппу	37

1. ПРИНЦИПЫ

1.1 В связи с обеспечением готовности к пандемическому гриппу: обменом вирусами гриппа и доступом к вакцинам и другим преимуществам, государства - члены ВОЗ:

(Принцип 1) Напоминают резолюцию Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA60.28 о готовности к пандемическому гриппу: обмене вирусами гриппа и доступе к вакцинам и другим преимуществам;

(Принцип 2) Отмечают продолжающийся риск пандемического гриппа с потенциальными разрушительными здравоохранительными, экономическими и социальными последствиями;

(Принцип 3) Напоминают "Глобальный план ВОЗ по подготовке к борьбе с гриппом: роль ВОЗ и рекомендации по проведению национальных мероприятий до начала и в период пандемии"¹;

(Принцип 4) Напоминают необходимость в быстром, систематическом обмене вирусами H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека, с сотрудничающими центрами ВОЗ по гриппу и референс-лабораториями ВОЗ по диагностике H5 в качестве вклада в оценку пандемического риска, разработку пандемических вакцин, обновление диагностических реагентов и тест-наборов и эпиднадзор за резистентностью к противовирусным лекарственным препаратам;

(Принцип 5) Признают, что преимущества, возникающие в результате обмена вирусами H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека, должны совместно использоваться всеми государствами-членами на основе потребностей общественного здравоохранения;

(Принцип 6) Признают необходимость в справедливом, транспарентном, равноправном и эффективном механизме для обмена вирусами H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека, и преимуществами, возникающими в результате их использования;

(Принцип 7) Признают суверенные права государств на их биологические ресурсы и значение коллективных действий в целях уменьшения рисков для общественного здравоохранения;

(Принцип 8) Напоминают Глобальную стратегию в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, принятую в резолюции WHA61.21, в которой говорится, что "права интеллектуальной собственности являются важными стимулами для разработки новых медико-

¹ Документ WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5;
http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5/en/.

санитарных продуктов" и что "элементы глобальной стратегии, предназначенные для содействия инновациям, укрепления потенциала, улучшения доступа и мобилизации ресурсов, обеспечат поощрение и поддержку использования интеллектуальной собственности и управления ею таким образом, чтобы максимально активизировать относящиеся к охране здоровья инновации, особенно для удовлетворения потребностей развивающихся стран в области научных исследований и разработок, защитить здоровье людей и содействовать всеобщему доступу к лекарственным средствам";

(Принцип 9) Напоминают статью 3 принятой в Дохе Декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении, а также Глобальную стратегию в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, принятую в резолюции WHA61.21, в которой говорится, что "права интеллектуальной собственности являются важными стимулами для разработки новых медико-санитарных продуктов" и что "элементы глобальной стратегии, предназначенные для содействия инновациям, укрепления потенциала, улучшения доступа и мобилизации ресурсов, обеспечат поощрение и поддержку использования интеллектуальной собственности и управления ею таким образом, чтобы максимально активизировать относящиеся к охране здоровья инновации, особенно для удовлетворения потребностей развивающихся стран в области научных исследований и разработок, защитить здоровье людей и содействовать всеобщему доступу к лекарственным средствам";

(Принцип 10) Напоминают, что в резолюциях WHA60.28 и WHA61.21 признается, что "права интеллектуальной собственности не препятствуют и не должны препятствовать государствам-членам в принятии мер по охране здоровья населения";

(Принцип 11) Вновь подтверждают обязательства государств-членов по Международным медико-санитарным правилам (2005 г.)¹;

(Принцип 12) Отмечают, что быстрый и систематический обмен вирусами подтипа H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека, и обмен преимуществами, возникающими в результате их использования, дают возможность Секретариату и государствам - членам Всемирной организации здравоохранения обеспечить использование наилучшего опыта в мире и коллективных действий для оценки глобального риска пандемии гриппа, а также дают возможность Секретариату и государствам - членам Всемирной организации здравоохранения предпринимать действия по уменьшению риска возникновения пандемии и способствовать разработке и производству вакцин, диагностических материалов и других фармацевтических препаратов, которые могут помочь в быстром реагировании на возникающую пандемию и в ее сдерживании;

(Принцип 13) Отмечают с серьезной озабоченностью, что распределение глобального потенциала по производству вакцин против гриппа является недостаточным для удовлетворения спроса во время пандемии, и что в отсутствие системы обмена преимуществами некоторые государства-члены, особенно развивающиеся страны, не

¹ <http://www.who.int/csr/ihr/en/>.

смогут разрабатывать, производить, приобретать или получать доступ к вакцинам и другим преимуществам, возникающим в результате системы обмена вирусами;

(Принцип 14) Вновь подтверждают Глобальный план действий ВОЗ по увеличению запасов вакцины для борьбы с пандемическим гриппом (GAP)¹ и его цель сокращения разрыва между потенциальным спросом на вакцины и снабжением вакцинами во время пандемии гриппа посредством увеличения глобального потенциала по производству противогриппозной вакцины, в том числе в развивающихся странах;

(Принцип 15) Признают важное значение производителей противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, которые предпринимают особые усилия по передаче этих технологий государствам-членам, не имеющим в настоящее время доступ к этим технологиям, особенно развивающимся странам, таким образом, который соответствует национальным и международным законам, положениям и обязательствам, в том числе касающимся прав собственности и доступа, а также соответствует возможностям государств-членов со временем получать такие технологии.

¹ Документ WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1;
http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/CDS_EPR_GIP_2006_1.pdf.

2. ЦЕЛЬ

2.1 Цель настоящего Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу состоит в том, чтобы улучшить готовность к пандемическому гриппу и усилить глобальную безопасность в области общественного здравоохранения посредством [реформирования Глобальной сети эпиднадзора за гриппом в [Сеть ВОЗ¹]]/[улучшения и укрепления Глобальной сети эпиднадзора за гриппом] и осуществления справедливой, транспарентной, равноправной и эффективной системы для:

- (i) обмена вирусами подтипа H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека; и
- (ii) обмена преимуществами, возникающими в результате использования вируса H5N1 и других вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека, включая составление информации, разработку диагностических средств, лекарственных средств, вакцин и других технологий.

¹ Термин [Сеть ВОЗ] используется во всем настоящем проекте текста, представленного Председателем, в качестве нейтрального. Были сделаны предложения сохранить использование термина "Глобальная сеть эпиднадзора за гриппом" или использовать вместо него термин "Сеть ВОЗ по гриппу".

3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Настоящий Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам охватывает обмен вирусами H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека.

3.2 Настоящий Механизм не применяется к сезонным вирусам гриппа или к преимуществам, возникающим в результате их использования. Нынешняя система для обмена сезонными вирусами гриппа и производства сезонных противогриппозных вакцин продолжит функционировать согласно соответствующему руководству ВОЗ.

3.3 Настоящий Механизм не охватывает негриппозные патогены или биологические материалы, которые могут содержаться в клинических образцах, обмениваемых в соответствии с настоящим Механизмом.

4. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМИНОВ

Для целей настоящего Механизма следующие термины имеют смысл, изложенный ниже.

4.1 Научные термины

["Биологические материалы, используемые для обеспечения готовности к пандемическому гриппу", или "биологические материалы для ГПГ" в рамках настоящего Механизма означают любой оригинальный клинический образец, который, как предполагается, содержит H5N1 или другой вирус гриппа, имеющий пандемический потенциал для человека, предоставленный для целей тестирования на грипп, и любой материал, полученный из этого образца лабораторией [Сети ВОЗ], включая вирусные изоляты или связанные с ними гибридные вирусы, созданные с помощью лабораторных методов или полученные в результате лабораторных методов, примененных к клиническому образцу, вирусному полионуклеотиду, вирусному белку и другим частям вируса, гена, информации о генных последовательностях, клеткам и частям и производным клеток, функциональным субъединицам материалов, продуктам экспрессии материалов, очищенным или фракционированным субпопуляциям материалов, клонам и субклонам, полученным из материалов, и антителам, белкам и другим биологическим материалам, извлеченным, синтезированным или иным образом полученным из материалов.]

ИЛИ

["Биологические материалы для обеспечения готовности к пандемическому гриппу" или "биологические материалы для ГПГ" в рамках настоящего Механизма означают "клинические образцы", "вирусы гриппа дикого типа", "референс- вирусы гриппа и соответствующие штаммы", "вирусы гриппа, рекомендованные ВОЗ для вакцинного использования", и "вакцинный вирус для готовности к пандемическому гриппу", полученный из H5N1 или других вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека.]¹

Термины "Биологические материалы для обеспечения готовности к пандемическому гриппу" и "Биологические материалы для ГПГ" конкретно не включают противогриппозные вакцины, диагностические средства или фармацевтические препараты, полученные в результате использования биологических материалов для ГПГ.

"Вирус гриппа, имеющий пандемический потенциал для человека" означает любой вирус гриппа, признанный способным инфицировать человека и имеющий

¹ Эти два определения предоставлены в качестве альтернатив для обсуждения. Оба будут сопровождаться следующим предупреждением: что они конкретно не включают противогриппозные вакцины, диагностические средства или фармацевтические препараты, полученные в результате использования биологических материалов для ГПГ.

гемагглютининовый антиген, отличающийся от тех, которые содержатся в сезонных вирусах гриппа, и указывающий на то, что этот вирус может быть связан с пандемическим распространением в популяциях человека.

"Вакцинный вирус для обеспечения готовности к пандемическому гриппу" или "вакцинный вирус для ГПГ" означает любой высокопродуктивный реассортантный вирус, рекомендованный ВОЗ вирус гриппа для вакцинного использования или другой вирусный материал гриппа, полученный, в том числе с помощью новых и возникающих технологий, из вируса H5N1 или другого **вируса гриппа, имеющего пандемический потенциал для человека**, который предоставлен изготовителем противогриппозных вакцин для целей разработки прототипной пандемической, предпандемической, пандемической или другой противогриппозной вакцины против H5N1 или другого вируса гриппа, имеющего пандемический потенциал для человека.

"Клинические образцы" означает материалы, взятые у людей, как правило, для исследования, диагностического подтверждения, изучения или анализа. В случае гриппа клинические образцы чаще всего берутся из дыхательных путей (например, мазки и аспирационная жидкость), но они могут браться в других местах.

"Высокопродуктивные реассортантные вирусы" означает вирусы гриппа, которые были генетически модифицированы для ускорения роста вирусов в куриных яйцах в целях оптимального производства противогриппозной вакцины.

"Референс-вирусы гриппа" означает вирусы гриппа дикого типа, человеческого или животного происхождения, которые были отобраны ВОЗ как репрезентативные для важных групп вирусов гриппа на основе широких антигенных и генетических исследований и сравнений с вирусами гриппа из многих стран. По мере естественного эволюционирования вирусов гриппа отбираются новые референс-вирусы.

"Рекомендованные ВОЗ вирусы гриппа для вакцинного использования" означает вирусы гриппа дикого типа, которые рекомендованы ВОЗ в качестве основы для противогриппозной вакцины.

"Вирусы гриппа дикого типа или изоляты вируса гриппа" означает вирусы гриппа, которые были культивированы в куриных яйцах или клеточных культурах (т.е. изолированы) непосредственно из клинических образцов или посредством последующего пассирования культуры и не были целенаправленно модифицированы.

4.2. Учреждения, организации и субъекты

"Головные контрольные лаборатории" означает лаборатории по гриппу, находящиеся в национальных органах регулирования, которые играют важную роль на глобальном уровне для разработки, регулирования и стандартизации противогриппозных вакцин. В этом качестве они работают в тесной связи с ВОЗ и промышленностью.

"Производители противогриппозных вакцин" означает государственные или частные предприятия, которые разрабатывают и производят противогриппозные вакцины для человека.

"Производители вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов против гриппа" означает государственные или частные предприятия, которые разрабатывают и производят противогриппозные вакцины для человека, а также другие биологические материалы, полученные из H5N1 или других вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека.

"Национальные центры по гриппу" или **"НЦГ"** означает лаборатории по гриппу, назначенные государством-членом и уполномоченные государством-членом предоставлять биологические материалы для ГПГ в [Сеть ВОЗ]. НЦГ признаны ВОЗ и участвуют в [Сети ВОЗ] в соответствии с кругом ведения.

"Другая уполномоченная лаборатория"- этот термин означает лаборатории по гриппу, уполномоченные государством-членом предоставлять биологические материалы для ГПГ в [Сеть ВОЗ], и предназначен для охвата тех государств-членов, которые не имеют Национального центра по гриппу.

"Исследователи общественного здравоохранения" означает исследователей в университетах и других академических учреждениях, главной исследовательской целью которых является общественное здравоохранение.

"Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу" или **"СЦ ВОЗ"** означает лаборатории по гриппу животных или человека, которые назначены ВОЗ и получают полную поддержку национальных органов для выполнения определенных функций в [Сети ВОЗ] и которые приняли официальный круг ведения от ВОЗ. В целом они отличаются от Национальных центров по гриппу и референс-лабораторий ВОЗ по H5 тем, что они несут глобальную ответственность и обладают более широким техническим потенциалом. По состоянию на май 2008 г. СЦ ВОЗ включали сотрудничающие центры ВОЗ по созданию эталонных материалов и изучению гриппа в Лондоне, Мельбурне и Токио, Сотрудничающий центр ВОЗ по эпиднадзору, эпидемиологии гриппа и борьбе с ним в Атланте и Сотрудничающий центр ВОЗ по изучению экологии гриппа среди животных в Мемфисе.

"Референс-лаборатории ВОЗ по H5" означает лаборатории по гриппу, которые были назначены ВОЗ в целях укрепления национального и регионального потенциала для надежной диагностики вирусной инфекции H5 до тех пор, пока этот потенциал не станет более широко распространенным.

["Сеть ВОЗ"] означает международную сеть лабораторий по гриппу, координируемую ВОЗ, которая осуществляет круглогодичный эпиднадзор за гриппом, оценивает риск пандемического гриппа и оказывает помощь в принятии мер по обеспечению готовности. В состав [Сети ВОЗ] входят национальные центры по гриппу, сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и референс-лаборатории ВОЗ по H5, а также головные контрольные лаборатории.

4.3 Другие термины

"Консультативный механизм" означает механизм, упомянутый в п. 7.2 настоящего Механизма. В состав Консультативного механизма входит Консультативная группа.

"Пораженная страна" этот термин относится к странам с лабораторно подтвержденными случаями инфицирования H5N1 или другими вирусами, имеющими пандемический потенциал для человека, среди людей или животных.

"Генеральный директор" означает Генерального директора Всемирной организации здравоохранения.

"Наименее развитая страна" означает те страны, которые входят в самый бедный и самый слабый сегмент международного сообщества, как это определено Комитетом ООН по политике в области развития.

"Лаборатория происхождения" означает лабораторию, в которой впервые были собраны, получены и/или разработаны биологические материалы для ГПГ.

"Государство-член происхождения" означает государство-член, в котором впервые были собраны, получены и/или разработаны биологические материалы для ГПГ.

"Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу" означает механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу, предназначенный для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам.

"Механизм отслеживания для обеспечения готовности к пандемическому гриппу" или **"Механизм отслеживания для ГПГ"** означает механизм отслеживания, упомянутый в пунктах 5.2 и 7.2.4, а также в пунктах 1.1 и 1.2 Приложения 1 к настоящему Механизму.

"Запас ВОЗ противовирусных препаратов" - это запас противовирусных лекарственных средств, упомянутый в пункте 6.6 настоящего Механизма.

"Государства - члены ВОЗ" означает государства-участники в соответствии с Уставом ВОЗ.

"Запас ВОЗ вакцин для обеспечения готовности к пандемическому гриппу" или **"Запас ВОЗ вакцин для ГПГ"** означает запас вакцин против H5N1 или других вирусов, имеющих пандемический потенциал для человека, который упомянут в пункте 6.7 настоящего Механизма.

"Секретариат ВОЗ" имеет тот смысл, который придан ему в Уставе ВОЗ.

5. СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ: ОБМЕН ВИРУСАМИ H5N1 И ДРУГИМИ ВИРУСАМИ ГРИППА, ИМЕЮЩИМИ ПАНДЕМИЧЕСКИЙ ПОТЕНЦИАЛ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА

5.1 Общие положения

(Принцип 1) В целях улучшения готовности к пандемическому гриппу и укрепления общественного здравоохранения; и

(Принцип 2) Отмечая соответствие Системы обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена преимуществами, возникающими в результате использования вируса H5N1 и других вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека, созданной в соответствии с настоящим Механизмом.

5.1.1 Государства-члены через свои национальные центры по гриппу и другие уполномоченные лаборатории быстро и систематически предоставляют клинические образцы или вирусы от [всех] [соответствующих] случаев обнаружения у человека H5N1 и других вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека:

(i) в сотрудничающий центр ВОЗ по гриппу или референс-лабораторию ВОЗ по H5 по выбору государства-члена происхождения, и

(ii) через эти лаборатории – другим сотрудничающим центрам по гриппу, референс-лабораториям ВОЗ по H5, головным контрольным лабораториям, национальным центрам по гриппу и другим уполномоченным лабораториям, производителям противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, а также исследователям общественного здравоохранения для целей: полной характеристики вируса, оценки пандемического риска, разработки и валидации диагностических средств и фармацевтических препаратов, разработки вакцинных вирусов для обеспечения готовности к пандемическому гриппу, а также разработки и производства вакцин.

5.1.2 Предоставляя клинические образцы и/или вирусы из национальных центров по гриппу и других уполномоченных лабораторий в сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и референс-лаборатории ВОЗ по H5, как это изложено в пункте 5.1.1(i) выше, государства-члены дают свое предварительное информированное согласие на последующую передачу биологических материалов для ГПГ учреждениям, организациям и другим органам.

5.1.3 Национальные центры по гриппу и другие уполномоченные лаборатории будут предпринимать усилия и обеспечивать, чтобы клинические образцы или вирусы от случаев инфицирования человека вирусом H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека, предоставленные ими сотрудничающим центрам ВОЗ по гриппу и референс-лабораториям ВОЗ по H5:

- (i) содержали жизнеспособный материал, и
- (ii) сопровождалась как можно большим количеством информации об образцах и эпидемиологии случая заболевания.

[5.1.4А Государства-члены могут также предоставлять [клинические образцы или вирусы от случаев инфицирования человека H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека] [биологические материалы для ГПГ] непосредственно любой другой стороне или органу на двусторонней основе при условии, что это не препятствует предоставлению тех же материалов сотрудничающим центрам ВОЗ и/или референс-лабораториям ВОЗ по H5 согласно настоящему Механизму.

ИЛИ

[5.1.4В Государства-члены должны отдавать приоритет Механизму обеспечения готовности к пандемическому гриппу и не должны предоставлять клинические образцы или вирусы от случаев инфицирования человека H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека, непосредственно никакой другой стороне или органу на двусторонней основе.]¹

5.2 Механизмы отслеживания и отчетности

5.2.1 Генеральный директор в консультации с Консультативным механизмом² своевременным образом учредит транспарентный механизм отслеживания, который будет использовать электронную систему для отслеживания в режиме реального времени передвижение биологических материалов для ГПГ из национальных центров по гриппу и других уполномоченных лабораторий в сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по H5 и головные контрольные лаборатории, между лабораториями [Сети ВОЗ] и из лабораторий [Сети ВОЗ] производителям противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов и исследователям общественного здравоохранения.

5.2.2 Для обеспечения своевременного предоставления обратной информации лабораториям происхождения и государствам-членам Генеральный директор включит также в механизм отслеживания и соответствующие электронные системы отчетности требование о том, чтобы сотрудничающие центры ВОЗ и референс-лаборатории по H5 предоставляли своевременным образом всю [соответствующую] [имеющуюся] информацию о полученных клинических образцах и вирусах лабораториям происхождения.

¹ Пункты 5.1.4А и 5.1.4В предложены в качестве альтернативных вариантов для рассмотрения.

² На сессии МПС в ноябре 2007 г. термин "контрольный механизм", использованный в резолюции WHA60.28, был заменен на "консультативный механизм".

5.2.3 До дальнейшей разработки и функционирования последующих версий транспарентного механизма отслеживания Секретариат ВОЗ будет использовать и поддерживать нынешнюю временную систему, обеспечивая полное раскрытие информации о передаче и перемещении биологических материалов для ГПГ из национальных центров по гриппу и других уполномоченных лабораторий в сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по Н5 и головные контрольные лаборатории, между лабораториями [Сети ВОЗ] и из лабораторий [Сети ВОЗ] производителям противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, а также исследователям общественного здравоохранения.

5.3 Стандартное соглашение о передаче материалов¹

Общие положения

5.3.1 Государства-члены должны потребовать в качестве обязательного условия, чтобы лаборатории [Сети ВОЗ] использовали Стандартное соглашение о передаче материалов, изложенное в Приложении 1 к настоящему Механизму, для охвата всех случаев передачи биологических материалов для ГПГ из национальных центров по гриппу и других уполномоченных лабораторий сотрудничающим центрам ВОЗ по гриппу, референс-лабораториям ВОЗ по Н5 и головным контрольным лабораториям, между лабораториями [Сети ВОЗ] и из лабораторий [Сети ВОЗ] производителям противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, а также исследователям общественного здравоохранения.

5.3.2 Стандартное соглашение о передаче материалов будет стандартизованным, универсальным и применимым в глобальных масштабах ко всем случаям передачи биологических материалов для ГПГ и не будет подлежать дальнейшему обсуждению.

5.3.3 Государства-члены и Секретариат ВОЗ должны обеспечить, чтобы Стандартное соглашение о передаче материалов использовалось, как это изложено в пунктах 5.3.1 и 5.3.2 выше.

Исполнение стандартного соглашения о передаче материалов

[5.3.4А [Стандартное соглашение о передаче материалов будет автоматически вступать в силу в отношении случаев передачи биологических материалов для ГПГ из национальных центров по гриппу и уполномоченных лабораторий в сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и референс-лаборатории ВОЗ по Н5, а также в отношении случаев передачи биологических материалов для ГПГ в рамках Сети ВОЗ.]

Лаборатории [Сети ВОЗ], передающие биологические материалы для ГПГ производителям противогриппозных вакцин, диагностических средств и

¹ "Стандартное соглашение о передаче материалов" используется вместо термина "стандартные положения и условия", использованного в резолюции WHA60.28.

фармацевтических препаратов или исследователям общественного здравоохранения, будут обеспечивать, чтобы эти учреждения, организации и субъекты давали в письменном виде согласие выполнять Стандартное соглашение о передаче материалов.]

ИЛИ

[5.3.4В Стандартное соглашение о передаче материалов будет исполняться посредством обмена сообщениями по электронной почте или подписанными письмами, отправленными по факсимильной связи, между учреждениями, организациями или субъектами, отправляющими биологические материалы для ГПГ, и учреждениями, организациями или субъектами, получающим биологические материалы для ГПГ.]¹

¹ Эти два подхода представлены в качестве альтернативных вариантов.

6. СИСТЕМА ОБМЕНА ПРЕИМУЩЕСТВАМИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ

6.1 Общие положения

(Принцип 1) Признавая вклад стран, пораженных H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека, особенно развивающихся стран, в обмене клиническими образцами и вирусами с сотрудничающими центрами ВОЗ по гриппу и референс-лабораториями ВОЗ по H5;

(Принцип 2) Признавая глобальный и неделимый характер пандемической угрозы; и

(Принцип 3) Признавая, что для создания потенциала в целях обеспечения готовности к пандемии и принятия ответных мер потребуются краткосрочный, долгосрочный и среднесрочный подходы;

6.1.1 Государства-члены, производители противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов и исследователи в области общественного здравоохранения, работая вместе с Секретариатом ВОЗ, содействуют системе обмена преимуществами для обеспечения готовности к пандемическому гриппу, в целях обмена преимуществами, возникающими в результате использования H5N1 и других вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека.

6.1.2 Система обмена преимуществами для ГПГ будет функционировать с целью:

(i) предоставления всем государствам-членам определенных преимуществ, включая эпиднадзор за пандемией, оценку риска, а также информацию и службы для раннего оповещения;

(ii) приоритезации важных преимуществ, включая противовирусные лекарственные препараты и вакцины против гриппа H5N1 для развивающихся и наименее развитых стран, особенно пораженных стран, в соответствии с потребностями общественного здравоохранения и особенно тех стран, которые не имеют своего собственного потенциала для производства противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов. Приоритезация будет основываться на экспертной оценке риска и потребностей в соответствии с транспарентными руководящими принципами;

(iii) предоставления определенных преимуществ с течением времени, включая передачу технологии и расширенный потенциал по производству противогриппозной вакцины, в соответствии с возможностями получающей страны.

6.1.3 Система обмена преимуществами для обеспечения готовности к пандемическому гриппу будет включать элементы, изложенные в остальной части этого раздела.

6.2 Оценка пандемического риска

6.2.1 Лаборатории [Сети ВОЗ] будут предоставлять Секретариату ВОЗ и государствам-членам происхождение быстрым и систематическим образом всю информацию, полученную в результате изучения ими биологических материалов для ГПГ.

6.2.2 Секретариат ВОЗ будет предоставлять всем государствам-членам быстрым и систематическим образом оценки пандемического риска, основанные на этой информации.

6.2.3 Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по Н5 и Секретариат ВОЗ будут оказывать техническую помощь государствам-членам для усиления потенциала научных исследований и эпиднадзора, включая подготовку персонала, с целью обеспечения национальной деятельности по оценке пандемического риска.

6.3 Предоставление диагностических тестов и материалов

[6.3.1A Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по Н5 и головные контрольные лаборатории, работая вместе с Секретариатом ВОЗ, будут предоставлять национальным центрам по гриппу и другим уполномоченным лабораториям бесплатно поставки некоммерческих диагностических материалов и реагентов для тестирования в целях идентификации и характеристики клинических образцов гриппа.]

ИЛИ

[6.3.1B Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по Н5 и головные контрольные лаборатории будут регулярно предоставлять биологические материалы для ГПГ, включая референс-вирусы гриппа, панели антител и праймеры, национальным центрам по гриппу и другим уполномоченным лабораториям.]

6.3.2 Производителям диагностических средств для гриппа, получающим биологические материалы для ГПГ, настоятельно предлагается предоставлять лабораториям [Сети ВОЗ], бесплатно или по льготным ставкам, поставки диагностических материалов и реагентов для тестирования в целях идентификации и характеристики клинических образцов гриппа.

6.4 Создание лабораторного потенциала

6.4.1 По запросу, государства-члены, имеющие передовой лабораторный потенциал и потенциал эпиднадзора за гриппом, должны работать с ВОЗ и развивающимися странами над созданием национального лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора за гриппом, в том числе:

- (i) осуществлять изоляцию и характеристику вирусов;
- (ii) участвовать в оценке пандемического риска и ответных мерах;

- (iii) развивать исследовательский потенциал, связанный с гриппом;
- (iv) добиваться технических квалификаций для рассмотрения лабораторий в качестве национальных центров по гриппу, лабораторий ВОЗ по H5 и сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу.

6.5 Создание потенциала в области регулирования

6.5.1 По запросу, государства-члены, имеющие передовой потенциал в области регулирования, должны работать с ВОЗ и развивающимися и наименее развитыми странами над укреплением потенциала органов регулирования для принятия необходимых мер в целях быстрого утверждения безопасных и эффективных противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, разработанных в результате использования биологических материалов для ГПГ, особенно тех из них, которые получены из новых подтипов вирусов гриппа.

6.5.2 Государства-члены должны обеспечить в соответствии национальными и международными законами, правилами и обязательствами, чтобы информация, связанная с применением и утверждением противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, разработанными в результате использования биологических материалов для ГПГ, предоставлялась через Секретариат ВОЗ всем государствам-членам.

6.6 Запас ВОЗ антивирусных препаратов

6.6.1 Секретариат ВОЗ с помощью добровольных взносов от изготовителей фармацевтических препаратов и государств-членов или других субъектов будет поддерживать и далее увеличивать запасы антивирусных лекарственных средств и соответствующего оборудования для использования в целях сдерживания вспышек, вызываемых H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека.

6.6.2 Секретариат ВОЗ будет стремиться получить экспертную консультативную помощь при определении размеров, состава, пополнения, оперативного использования и процедур распределения в отношении использования запасов ВОЗ антивирусных препаратов¹.

6.7 Запас ВОЗ вакцин для обеспечения готовности к пандемическому гриппу

6.7.1 Секретариат ВОЗ создаст и будет поддерживать запас вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека, а также соответствующего оборудования, включая шприцы, иглы и аппликаторы, в

¹ Секретариату ВОЗ предложено составить документацию, включая оперативные руководящие принципы, в отношении имеющегося запаса антивирусных препаратов, на возобновленных сессиях Рабочей группы открытого состава и Межправительственного совещания.

соответствии с рекомендациями экспертов. Запас ВОЗ первоначально будет включать 150 миллионов доз вакцины против H5N1 для использования в соответствии с рекомендациями экспертов. Ориентировочно:

- (i) 50 миллионов доз будут предназначены для использования в пораженных странах в соответствии с потребностями общественного здравоохранения для оказания помощи в сдерживании первой вспышки или вспышек возникающей пандемии; и
- (ii) 100 миллионов доз будут предназначены для распределения после начала пандемии в расчете на душу населения наименее развитым и развивающимся странам, которые не имеют доступа или имеют неадекватный доступ к вакцинам против гриппа H5N1 для такого использования, которое будет определено этими странами.

6.7.2 Секретариат ВОЗ будет стремиться получить рекомендации экспертов при определении размеров, состава, пополнения и оперативного использования вакцин, имеющихся в запасе ВОЗ вакцин для ГПГ.

6.7.3 Государства-члены должны призвать производителей противогриппозных вакцин бесплатно предоставить достаточное количество доз вакцины против H5N1 для включения в запас ВОЗ вакцины для ГПГ. Если будет предоставлено недостаточное количество доз, Секретариат ВОЗ будет работать с государствами-членами над тем, чтобы изучить использование устойчивых механизмов финансирования (см. Раздел 6.12, ниже) для удовлетворения потребностей запасов ВОЗ вакцины для ГПГ.

[6.7.4А Государства-члены должны призвать производителей противогриппозных вакцин придать высокий приоритет потребностям запаса ВОЗ вакцин для ГПГ и незамедлительно реагировать на эти потребности.]

И/ИЛИ

[6.7.4В Государства-члены должны призвать производителей противогриппозной вакцины зарезервировать $x\%$ [производства] [будущего производства, не распределенного по состоянию на ноябрь 2008 г.] для предоставления в запас ВОЗ вакцин для ГПГ.]

6.7.5 Секретариат ВОЗ с помощью экспертов будет рассматривать потенциал для предпандемического использования запасов ВОЗ противогриппозной вакцины в пораженных странах, в том числе поддерживая надлежащим образом испытания.

6.7.6 Секретариат ВОЗ будет работать с соответствующими экспертами и государствами-членами над разработкой и осуществлением оперативных планов по распределению запаса ВОЗ вакцины для ГПГ¹.

6.8 Доступ к вакцинам для использования в развивающихся и наименее развитых странах

[6.8.1A Отдельно от запаса ВОЗ вакцин для ГПГ государства-члены должны продолжить работать друг с другом, с Секретариатом ВОЗ и с производителями противогриппозных вакцин с целью обеспечения наличия адекватных количеств вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека, а также пандемических противогриппозных вакцин для развивающихся и наименее развитых стран в то же время, что и для развитых стран, на основе потребностей общественного здравоохранения и по доступным ценам.]

ИЛИ

[6.8.1B Отдельно от запаса ВОЗ вакцин для ГПГ государства-члены должны призвать производителей вакцин зарезервировать $[x\%]^2$ каждого цикла производства вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека, для предоставления развивающимся и наименее развитым странам.]

6.9 Вакцины против пандемического гриппа

6.9.1 Отмечая, что вакцины против пандемического гриппа могут быть произведены только после начала пандемии;

[6.9.2A Государства-члены должны призвать производителей вакцин зарезервировать $[x\%]$ каждого цикла производства вакцины против пандемического гриппа для использования развивающимися и наименее развитыми странами.]

И/ИЛИ

[6.9.2B Генеральный директор в консультации с Консультативным механизмом и государствами-членами созывает группу экспертов для разработки международных механизмов в отношении производства и распределения противогриппозных вакцин во время пандемии для рассмотрения Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2010 году.]

¹ Секретариату ВОЗ было предложено составить документацию, включая оперативные руководящие принципы в отношении имеющихся запасов противовирусных препаратов, на возобновленных сессиях Рабочей группы открытого состава и Межправительственного совещания.

² Предложение в отношении минимального процента еще предстоит сделать.

6.10 Установление [дифференцированных] [доступных] цен

6.10.1 Государства-члены должны призвать производителей противогриппозных вакцин устанавливать [дифференцированные цены] [доступные цены] на вакцины против H5N1 и других вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека, а также на вакцины против пандемического гриппа.

[6.10.2 "Установление дифференцированных цен" относится к различным странам, уплачивающим различные цены за один и тот же продукт, обычно в зависимости от их уровня доходов.]

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

- (i) для развивающихся стран цена устанавливается не выше маргинальных издержек на единицу продукции плюс 5%;
- (ii) для наименее развитых стран цена устанавливается на основе принципа "ни прибыли, ни потерь" для производителя.]

6.11 Передача технологий

6.11.1 Секретариат ВОЗ продолжит работать в тесном сотрудничестве с государствами-членами и производителями вакцины против гриппа над осуществлением Глобального плана действий ВОЗ по увеличению запасов вакцины против пандемического гриппа, в частности Стратегии 4.2, для увеличения потенциала по производству противогриппозных вакцин, посредством строительства новых производственных мощностей в развивающихся и/или промышленно развитых странах и надлежащей передаче технологии и "ноу-хау".

6.11.2 Государства-члены должны призвать организации, имеющие доступ к производству вакцин и другим технологиям борьбы с гриппом, предпринять особые усилия для передачи этих технологий другим государствам-членам, особенно развивающимся странам.

6.11.3 Передача технологий должна осуществляться таким образом, который соответствует национальным законам и международным законам и обязательствам, получать прогрессивное содействие со временем на взаимосогласованных условиях и соответствовать потенциалу государств-членов - получателей, чтобы предоставить развивающимся странам возможности для исследования и производства противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов.

[6.11.4А Государства-члены должны призвать производителей противогриппозных вакцин, получающих биологические материалы для ГПГ, предоставлять по запросу неисключительную и не требующую выплаты роялти лицензию любому производителю противогриппозной вакцины из государства-члена, где был взят соответствующий клинический образец, из которого был получен соответствующий биологический материал для ГПГ, для использования ее интеллектуальной

собственности и других защищенных субстанций, продуктов, технологии, "ноу-хау", информации и знаний, использованных в процессе разработки и производства противогриппозной вакцины, в частности для предпандемических и пандемических вакцин.]

ИЛИ

[6.11.4В Производители противогриппозной вакцины, получающие биологические материалы для ГПГ, могут предоставить на добровольной основе неисключительную и не требующую выплаты роялти лицензию любому производителю противогриппозной вакцины из развивающейся страны, для использования ее интеллектуальной собственности и других защищенных субстанций, продуктов, технологии, "ноу-хау", информации и знаний, использованных в процессе разработки и производства противогриппозной вакцины, в частности для предпандемических и пандемических вакцин.]

6.12 Устойчивый механизм финансирования

6.12.1 Государства-члены должны работать с Генеральным директором над созданием устойчивого механизма финансирования для поддержки системы обмена преимуществами для ГПГ.

6.12.2 Устойчивый механизм финансирования должен придавать особый приоритет удовлетворению потребностей пораженных развивающихся и наименее развитых стран для обеспечения доступа к вакцинам против H5N1 и других вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека, в том числе посредством запаса ВОЗ вакцин для ГПГ, но может также использоваться для поддержки предоставления других преимуществ, включая передачу технологии и создание потенциала.

6.12.3 Генеральный директор при поддержке со стороны государств-членов и консультативного механизма изучит возможность использования существующих финансовых учреждений и организаций, для хранения средств и управления средствами устойчивого механизма финансирования до рассмотрения любого нового соглашения в ВОЗ или в других местах.

6.12.4 В 2009 г. Генеральный директор представит Всемирной ассамблее здравоохранения доклад о том, готово ли существующее финансовое учреждение или организация держать средства и управлять ими для устойчивого механизма финансирования. Если такого соглашения достичь невозможно, Генеральный директор в консультации с консультативным механизмом представит новое предложение Всемирной ассамблее здравоохранения в 2009 году.

6.12.5 Устойчивый механизм финансирования будет получать средства из следующих источников:

[А. добровольные взносы производителей противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, государств-членов, неправительственных организаций и любых других лиц или учреждений;]

И/ИЛИ

[В. обязательные взносы производителей противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов на основе $[x\%]$ ¹ от продаж продуктов, разработанных с помощью биологических материалов для ГПГ;]

И/ИЛИ

[С. ежегодных обязательных взносов государств-членов в размере от 0,006 долл. США на душу населения для государств-членов в самом нижнем дециле валового внутреннего продукта на душу населения до 0,015 долл. США на душу населения для государств-членов в самом верхнем дециле валового внутреннего продукта на душу населения;]

И/ИЛИ

[D. ежегодных обязательных взносов производителей противогриппозных вакцин в размере 0,20 долл. США на дозу противогриппозных вакцин, произведенных ими в этом году.]

6.13 Инновационные механизмы финансирования для удовлетворения национальных потребностей в вакцинах

6.13.1 Заинтересованные государства-члены могут работать вместе, надлежащим образом с Секретариатом ВОЗ и с неправительственными и международными организациями над созданием в неотложном порядке фонда для формирования национальных запасов вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека, используя оборотный фонд для иммунизации, возможно, по образцу Оборотного фонда для иммунизации, созданного Панамериканской организацией здравоохранения (ПАОЗ), или других подобных фондов.

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

- (i) обеспечение от имени участвующих стран поставок вакцины против H5N1 и других вирусов, имеющих пандемический потенциал для человека, и соответствующего оборудования, которые удовлетворяют стандартам ВОЗ;
- (ii) обеспечение таких вакцин и соответствующего оборудования для стран с низкими и средними доходами по дифференцированным и субсидируемым ценам;

¹ Государства-члены еще не предложили конкретный процент.

(iii) обеспечение приемлемых договоренностей о финансировании для развивающихся и наименее развитых стран в целях поддержки снабжения вакцинами и соответствующим оборудованием.

6.13.3 Механизм для капитализации и обеспечения управления этим фондом должен быть согласован участвующими государствами-членами и организациями, но может включать добровольные взносы от государств-членов и неправительственных организаций.

6.13.4 Ни существование устойчивого механизма финансирования или инновационного механизма финансирования, ни участие в нем не будут препятствовать государствам-членам заключать другие односторонние или многосторонние соглашения о снабжении вакцинами против H5N1 и других вирусов, имеющих пандемический потенциал для человека.

7. УПРАВЛЕНИЕ И РАССМОТРЕНИЕ

7.1 Общие положения

Осуществление настоящего Механизма будет находиться под контролем Всемирной ассамблеи здравоохранения при консультативной помощи со стороны Генерального директора и Консультативного механизма.

7.2 Консультативный механизм¹

7.2.1 Генеральный директор создаст транспарентный Консультативный механизм для мониторинга и обеспечения руководства для укрепления функционирования [Сети ВОЗ] и проведет необходимую оценку основанной на доверии системы, необходимой для защиты общественного здравоохранения и оказания помощи в обеспечении полного осуществления настоящего Механизма.

7.2.2 Генеральный директор в консультации с государствами-членами назначит независимую Консультативную группу², основанную на справедливой представленности регионов ВОЗ и пораженных стран, с учетом сбалансированной представленности развитых и развивающихся стран. Эта Консультативная группа будет действовать в качестве главного оператора Консультативного механизма.

7.2.3 Консультативная группа будет включать 18 членов из трех государств - членов каждого региона ВОЗ, имеющих признанный в международных масштабах опыт политиков, экспертов общественного здравоохранения и технических экспертов в области гриппа.

7.2.4 Консультативная группа будет функционировать для оказания помощи Генеральному директору в мониторинге осуществления настоящего Механизма, включая внутреннюю и внешнюю деятельность и эффективность Сети ВОЗ в той части, в которой это касается H5N1 и других вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека, соблюдения лабораториями Сети ВОЗ их круга ведения, обмена вирусом H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека, и функционирования Стандартного соглашения о передаче материалов, Системы обмена преимуществами для ГПГ и Механизма отслеживания.

7.2.5 Секретариат ВОЗ обеспечит секретариатское обслуживание для Консультативной группы.

¹ На прерванном Межправительственном совещании в ноябре 2007 г. термин "консультативный механизм" был использован вместо термина "контрольный механизм", использованного в резолюции WHA60.28.

² Был предложен также "Консультативный комитет".

7.2.6 Круг ведения Консультативной группы изложен в Приложении 2 к настоящему Механизму¹.

7.2.7 Консультативная группа будет представлять Генеральному директору ежегодный доклад о своей оценке осуществления настоящего Механизма.

7.2.8 Генеральный директор представит доклад о работе, проведенной Консультативной группой, через Исполнительный комитет Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2011 г. для принятия решения о любых будущих полномочиях.

7.3 Урегулирование споров

7.3.1 В случае возникновения спора между двумя или более государствами-членами в отношении интерпретации или применения настоящего Механизма, соответствующее государство-член должно обратиться в первую инстанцию для урегулирования спора посредством переговоров или любых других мирных средств по своему выбору, включая добрые услуги, посредничество или согласительную процедуру. Неудача в урегулировании спора не освобождает стороны спора от обязанности продолжать поиск его урегулирования.

7.3.2 В случае, если спор не будет урегулирован с помощью средств, описанных в пункте 7.3.1 выше, соответствующие государства-члены могут согласиться передать спор на рассмотрение Генерального директора², который предпримет все усилия для его урегулирования.

7.3.3 В случае возникновения спора между Секретариатом ВОЗ и одним или более государств-членов в отношении интерпретации или применения настоящего Механизма, этот вопрос должен быть передан через Консультативный комитет и Исполнительный комитет Всемирной ассамблеи здравоохранения.

7.4 Круг ведения для лабораторий [Сети ВОЗ]

7.4.1 Круги ведения сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу, референс-лабораторий ВОЗ по H5 и национальных центров по гриппу изложены в Приложении 3 к настоящему Механизму.

7.4.2 В случае любых предполагаемых нарушений круга ведения и стандартного соглашения о передаче материалов сотрудничающим центром ВОЗ по гриппу, референс-лабораториями по H5 или национальным центром по гриппу, Генеральный директор рассмотрит обстоятельства и может обсудить с Консультативной группой любые надлежащие действия в ответ на эти нарушения. В случае серьезного

¹ Секретариату ВОЗ было предложено представить круг ведения для Консультативной группы на возобновленных сессиях Рабочей группы открытого состава и Межправительственного совещания.

² В качестве альтернативы была предложена Консультативная группа.

нарушения Генеральный директор может рассмотреть вопрос о временном приостановлении действия или отзыве решения ВОЗ о назначении соответствующих лабораторий.

7.4.3 Генеральный директор будет регулярно рассматривать круги ведения сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу, референс-лабораторий ВОЗ по H5 и национальных центров по гриппу в консультации с консультативной группой и, в случае необходимости, вносить поправки для содействия принципам, предусмотренным настоящим Механизмом, и представлять доклады об этом Всемирной ассамблее здравоохранения.

7.5 Рассмотрение Механизма

[7.5.1A Генеральный директор, консультируясь надлежащим образом с государствами-членами и Консультативным механизмом, проведет обзор настоящего Механизма и всех его компонентов для рассмотрения Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2014 году.¹]

ИЛИ

[7.5.1B Шестьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2014 г. включит в свою повестку дня рассмотрение Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам и Генеральный директор представит всесторонний доклад о состоянии осуществления Механизма.]

7.5.2 Генеральный директор, консультируясь надлежащим образом с государствами-членами и Консультативным механизмом, представит промежуточный доклад о функционировании настоящего Механизма и всех его компонентов для рассмотрения Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2011 году.

¹ Этот пункт был обсужден Рабочей группой открытого состава в апреле 2008 года.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

СТАНДАРТНОЕ СОГЛАШЕНИЕ О ПЕРЕДАЧЕ МАТЕРИАЛОВ

Учреждение, организация или субъект, принимающие биологические материалы для ГПГ в сопровождении приложенного к ним электронного сообщения или подписанной бумажной копии настоящего Приложения, соглашаются принять по получении биологических материалов для ГПГ, следующие стандартные положения и условия.

1. Отслеживаемость

1.1 Национальные центры по гриппу и другие уполномоченные лаборатории, предоставляющие клинические образцы от случаев инфицирования человека H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека, регистрирует эти образцы в механизме отслеживания для ГПГ в качестве биологических материалов для ГПГ.

1.2 В качестве условия получения биологических материалов для ГПГ все национальные центры по гриппу, уполномоченные лаборатории, сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по H5, производители противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов и исследователи общественного здравоохранения регистрируют получение биологических материалов для ГПГ в механизме отслеживания и соблюдают любые другие требования в отношении предоставления данных для механизма отслеживания и соответствующих механизмов отчетности.

2. Никакой последующей передачи за пределы [Сети ВОЗ]

2.1 Производители противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов и исследователи общественного здравоохранения за пределами [Сети ВОЗ], получающие биологические материалы для ГПГ из [Сети ВОЗ], не должны далее передавать эти материалы без предварительного информированного согласия государства-члена происхождения этих материалов и лаборатории [Сети ВОЗ], предоставившей эти материалы.

3. Биозащита и биобезопасность¹

3.1 Все учреждения, организации и субъекты обеспечивают, чтобы передача биологических материалов для ГПГ в любое время соответствовала всем соответствующим национальным и международным законам, правилам и положениям, включая касающиеся биозащиты и биобезопасности, в той полной степени, в какой такие законы, правила и положения применимы к каждой соответствующей стороне.

3.2 Все учреждения, организации и субъекты обеспечивают, чтобы обработка, хранение и использование биологических материалов для ГПГ в любое время соответствовали всем соответствующим национальным и международным законам, правилам и положениям, включая касающиеся биозащиты и биобезопасности, в той полной степени, в какой такие законы, правила и положения применимы к каждой соответствующей стороне

4. Плата и накладные расходы

4.1. Лаборатории [Сети ВОЗ] не взимают никакой платы за предоставление биологических материалов для ГПГ. Тем не менее:

4.1.1 Национальные центры по гриппу и другие уполномоченные лаборатории в развивающихся и наименее развитых странах могут взимать номинальную административную плату для покрытия расходов по отгрузке, обработке и хранению или других прямых административных накладных расходов, связанных с передачей биологических материалов для ГПГ сотрудничающим центрам ВОЗ по гриппу и/или референс-лабораториям по Н5. Если такая плата требуется, сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу или референс-лаборатории ВОЗ по Н5, получающие биологические материалы для ГПГ, должны оплатить расходы.

4.1.2 Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по Н5 и головные контрольные лаборатории могут взимать номинальную административную плату для покрытия расходов по отгрузке, обработке, хранению или другие прямые административные накладные расходы, связанные с передачей биологических материалов для ГПГ производителям противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов и исследователям общественного здравоохранения. Если такая плата требуется, производитель противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов или исследователь общественного здравоохранения должен оплатить расходы.

¹ Этот раздел был обсужден на сессии рабочей группы Межправительственного совещания в апреле 2008 года. Термин "Учреждения, организации и субъекты" был использован вместо термина "стороны" для обеспечения согласованности с остальной частью Механизма. Были сделаны предложения объединить эти два пункта. Кроме того, была выражена некоторая обеспокоенность по поводу термина "биобезопасность". Альтернативными предложениями являются "биозащита и безопасность биологических материалов" или "биозащита, поставка и лабораторная защита" вместо "биозащиты и биобезопасности".

5. Обратная связь

5.1 Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и референс-лаборатории ВОЗ по H5 предоставляют регулярным и своевременным образом национальным центрам по гриппу и другим уполномоченным лабораториям, предоставляющим клинические образцы и/или вирусы, всю соответствующую информацию о полученных клинических образцах или вирусах, включая результаты секвенирования вируса, его характеристики и оценку риска пандемии гриппа, а также отвечая своевременным образом на запросы этих лабораторий в отношении дальнейшей информации о предоставленных образцах или вирусах.

5.2 По запросу сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и референс-лаборатории ВОЗ по H5 предоставляют своевременным образом аликвоты штаммов выделенного вируса Национальному центру по гриппу происхождения или другой уполномоченной лаборатории происхождения, если эти лаборатории обладают надлежащим оборудованием и практикой обеспечения биозащиты и биобезопасности.

5.3 По запросу сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и референс-лаборатории ВОЗ по H5 предоставляют вакцинные вирусы для ГПП Национальному центру по гриппу или другим уполномоченным лабораториям происхождения, если эти лаборатории обладают надлежащим оборудованием и практикой обеспечения биозащиты и биобезопасности, одновременно с предоставлением вакцинных вирусов для ГПП производителям противогриппозной вакцины.

6. Участие в исследованиях

6.1 [Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и референс-лаборатории по H5] [Все учреждения и организации и субъекты, получающие биологические материалы для ГПП,] в самой полной возможной степени включают ученых из государств-членов происхождения или Национальных центров по гриппу происхождения или других уполномоченных лабораторий в исследования в отношении этих биологических материалов с целью содействия значимому участию, передаче навыков и развития потенциала.

7. Публикация исследований

7.1 Учреждения, организации и субъекты¹, получающие биологические материалы для ГПП, могут публиковать или иным образом распространять научные результаты, полученные из биологических материалов для ГПП, [с согласия Национального центра по гриппу происхождения или другой уполномоченной лаборатории происхождения] [с

¹ Этот текст был широко обсужден Рабочей группой открытого состава на ее сессии в апреле 2008 года. Для согласованности с остальной частью Механизма термин "учреждения, организации и субъекты" был использован здесь вместо термина "Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по H5 и другие стороны".

письменным уведомлением в течение 28¹ дней Национального центра по гриппу происхождения или другой уполномоченной лаборатории происхождения до представления для публикации].²

8. Выражение признательности, ссылка на источники и авторство

8.1 Учреждения, организации и субъекты³, публикующие исследования, связанные с использованием биологических материалов для ГПГ, надлежащим образом признают и надлежащим образом указывают вклады ученых и/или исследователей из государства-члена или Национального центра по гриппу или другой уполномоченной лаборатории происхождения в любом медицинском или научном журнале или публикации таким образом, чтобы это соответствовало руководящим принципам в отношении авторства и выражения признательности, указанным Международным комитетом издателей медицинских журналов в Единых требованиях к рукописям, представляемым для опубликования в биомедицинские журналы. Подобно этому, надлежащее признание, ссылка на источники и авторство должны обеспечиваться для других официальных научных презентаций.

9. Обмен информацией об оценке риска

9.1 Лаборатории [Сети ВОЗ] [предоставляют [могут предоставлять при наличии письменного согласия государства-члена происхождения] своевременным образом информацию об оценке риска пандемии гриппа, касающуюся биологических материалов для ГПГ, включая данные о генетической последовательности вируса и полную антигенную характеристику, другим учреждениям, организациям и субъектам в соответствии с другими положениями и условиями настоящего Стандартного соглашения о передаче материалов.

10. Ограничение использования сотрудничающими центрами ВОЗ по гриппу и референс-лабораториями ВОЗ по Н5

10.1 Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и референс-лаборатории ВОЗ по Н5 будут стремиться получить предварительное письменное согласие национального центра по гриппу или другой уполномоченной лаборатории происхождения на любое использование биологических материалов для ГПГ за пределами круга ведения этого сотрудничающего центра ВОЗ по гриппу или референс-лаборатории ВОЗ по Н5, и любое такое использование будет предметом взаимосогласованных условий.

¹ Были предложены периоды для уведомления в 14, 28 и 30 дней.

² Эти две фразы предложены в качестве альтернативных для обсуждения.

³ Этот абзац было широко обсужден Рабочей группой открытого состава на ее сессии в апреле 2008 года. Термины были скорректированы для согласованности с остальной частью Механизма. После этого было сделано предложение исключить слово "или" между словами "журнале" и "публикации".

11. Право собственности

[11.1A Предоставляя биологические материалы для ГПГ, государства-члены происхождения не передают прав собственности на эти материалы получающим учреждениям, организациям, субъекту или государству-члену.]

ИЛИ

[11.1B Учреждения, организации, субъекты или государства-члены, предоставляющие или получающие биологические материалы для ГПГ, не предъявляют требований на права собственности на эти биологические материалы для ГПГ.]

12. Интеллектуальная собственность

[12.1A Учреждения, организации и субъекты, предоставляющие или получающие биологические материалы для ГПГ, не предъявляют требований на права интеллектуальной собственности на данные о генетической последовательности вируса, непосредственно основанные на этих материалах.]

ИЛИ

[12.1B Учреждения, организации и субъекты¹, предоставляющие или получающие биологические материалы для ГПГ, не предъявляют требований на права интеллектуальной собственности на эти материалы.]

[12.2 Учреждения, организации, субъекты или государства-члены, изобретающие патентоспособные процессы или продукты, используя биологические материалы для ГПГ, обязаны:

- (i) в любое время предоставить не требующие роялти лицензии по просьбе любому учреждению, организации, субъекту или государству-члену, стремящемуся использовать эти процессы или продукты для некоммерческих исследований в области общественного здравоохранения; и
- (ii) во время пандемии, объявленной Всемирной организацией здравоохранения, предоставить не требующие роялти лицензии любому учреждению, организации, субъекту или государству-члену, для использования этих процессов или продуктов для производства противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов.²]

¹ Было сделано предложение ограничить это выражение "производителями противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов".

² Предложение Председателя.

12.3 Любое учреждение, организация, субъект или государство-член, которые получают биологические материалы для ГПГ и которые стремятся обеспечить патентную защиту или другие права интеллектуальной собственности на изобретения, непосредственно основанные на биологических материалах для ГПГ, раскрывают в патентной заявке страну, в которой биологические материалы для ГПГ были впервые собраны, получены и/или разработаны.

13. Преимущества

[13.1A Биологические материалы для ГПГ предоставляются получающим учреждениям, организациям и субъектам с целью улучшения готовности к пандемическому гриппу и укрепления общественного здравоохранения. С учетом этого и напоминая резолюцию WHA60.28, система обмена преимуществами для ГПГ, изложенная в "Механизме обеспечения готовности к пандемическому гриппу, обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам", имеет целью улучшить доступ развивающихся и наименее развитых стран, особенно пораженных стран, к вакцинам и другим преимуществам, возникающим в результате обмена вирусами H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека. Приоритетами настоящего Механизма являются справедливость, транспарентность, равноправие и эффективность.]

ИЛИ

[13.1B Учреждения, организации и субъекты, получающие биологические материалы для ГПГ, вносят вклад в систему обмена преимуществами для ГПГ.]

ИЛИ

[13.1C Учреждения, организации и субъекты, получающие биологические материалы для ГПГ, соблюдают Систему обмена преимуществами для ГПГ. Обмен преимуществами для ГПГ является неотъемлемой частью настоящего Стандартного соглашения о передаче материалов.]

14. Гарантии и возмещение

14.1 Согласно настоящему Стандартному соглашению о передаче материалов, биологические материалы для ГПГ, предоставляются без каких-либо гарантий, либо явно выраженных, либо подразумеваемых, в отношении их качества, жизнеспособности, чистоты, товарной пригодности, соответствия или пригодности для конкретной цели.

14.2 Согласно настоящему Стандартному соглашению о передаче материалов, учреждения, организации и субъекты, получающие биологические материалы для ГПГ, берут на себя всю ответственность за любые претензии, расходы, ущерб или издержки, возникающие в результате использования таких материалов, или иным образом связанные с обладанием и использованием этих материалов.

15. Урегулирование споров

15.1 В случае спора, связанного с функционированием настоящего Стандартного соглашения о передаче материалов, учреждения, организации и субъекты, предоставляющие или получающие биологические материалы для ГПГ, могут начать процедуры урегулирования споров следующим образом:

15.1.1 Миротлюбивое урегулирование спора. Стороны спора должны попытаться в духе доброй воли урегулировать спор путем переговоров.

15.1.2 Посредничество. Если спор не решен путем переговоров, стороны спора могут по взаимному согласию выбрать в качестве посредника нейтральную третью сторону.

15.1.3 Арбитраж. Если спор не урегулирован путем переговоров или посредничества, любая сторона спора может представить спор на арбитраж согласно Правилам об арбитраже международного органа, как это согласовано сторонами спора. В случае отсутствия такого согласия сторона, желающая передать спор в арбитражный суд, должна уведомить другую сторону в письменном виде с указанием лица, которого она назначила в качестве арбитра со своей стороны. Другая сторона должна назначить одного арбитра со своей стороны в течение шестидесяти дней после получения такого уведомления. Два арбитра, назначенные сторонами, назначают третьего арбитра, который председательствует в арбитражном суде. Если эти два арбитра не могут назначить третьего арбитра, такого арбитра назначает Генеральный директор ВОЗ. Все стороны содействуют работе арбитражного суда и, в частности, используя все имеющиеся у них средства, предоставляют ему все соответствующие документы, информацию и технические средства; а также предоставляют ему, в случае необходимости, возможность вызывать свидетелей или экспертов и получать их свидетельства. Решение арбитражного суда является окончательным и обязательным для сторон и не подлежит обжалованию.

16. Прекращение действия

16.1 Если учреждение, организация или субъект, предоставляющие или получающие биологические материалы для ГПГ, нарушают любое из условий Стандартного соглашения о передаче материалов и процедуры урегулирования спора оказались безуспешными, потерпевшая сторона спора может в течение не менее чем 30 дней направить другой стороне уведомление с требованием исправить невыполнение или нарушение. Если невыполнение или нарушение не исправлено в течение указанных 30 дней, потерпевшая сторона имеет право прекратить действие Стандартного соглашения о передаче материалов.

16.2 По прекращении сторона, обязанная прекратить действие Стандартного соглашения о передаче материалов, должна немедленно прекратить любое использование биологических материалов для ГПГ, включая извлечение или разработку субстанций, процессов или продуктов из этих материалов, и должна организовать возврат или уничтожение любых оставшихся материалов.

16.3 Прекращение действия Стандартного соглашения о передаче материалов не влияет на приобретенные права и обязанности, возникшие до даты вступления в силу прекращения.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

КРУГ ВЕДЕНИЯ КОНСУЛЬТАТИВНОГО МЕХАНИЗМА

Примечание: Проект круга ведения для Консультативного механизма будет представлен Межправительственному совещанию на его возобновленной сессии.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3¹**КРУГИ ВЕДЕНИЯ**

**Сотрудничающих центров ВОЗ
Референс-лабораторий ВОЗ по Н5
Национальных центров по гриппу**

Ссылки на использованные документы:

IGM/2 Rev.1 относится к документу A/PIPIGM/2 Rev.1, Доклады Генерального директора: Сводные доклады о ходе работы. (В документе кратко излагаются предпринятые и запланированные действия для выполнения следующих пунктов резолюции WHA60.28: 2(1) об основных принципах и механизмах, 2(2) о создании международных запасов вакцин и 2(3) о механизмах и руководящих принципах беспристрастного и справедливого распределения вакцин.)

IGM/4 относится к документу A/PIPIGM/4, Обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам: Междисциплинарная рабочая группа по обеспечению готовности к пандемическому гриппу. (Совещание (Сингапур, 31 июля – 4 августа 2007 г.) было проведено в соответствии с резолюцией WHA60.28 (пункт 2(5)), в документе содержится краткий отчет о результатах обсуждений.)

IGM/5 относится к документу A/PIPIGM/5, Приложение: Основополагающие принципы и элементы создания новой системы для обеспечения доступа к вирусам и справедливого и равноправного обмена преимуществами от использования вирусов в целях подготовки к пандемическому гриппу. (Данный текст был предложен Индонезией в качестве рабочего документа для обсуждения в ходе Межправительственного совещания по обеспечению готовности к пандемическому гриппу, 20–23 ноября 2007 года.)

IGM/6 относится к документу A/PIPIGM/6, Приложение: Предложение Таиланда для Межправительственного совещания по обеспечению готовности к пандемическому гриппу, 20-23 ноября 2007 г.: Стандартные положения и условия (СПУ) для передачи и использования биологических материалов, связанных с вирусом гриппа, а также честного и справедливого обмена преимуществами (между государствам-членами и Секретариатом ВОЗ).

AFRO относится к документу A/PIPIGM/7: Приложение: Стандартные положения и условия 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, 20–23 ноября 2007 года.

Во всех случаях **цифры, выделенные жирным шрифтом** после номера документа, указывают номер пункта в документе.

¹ В данном Приложении воспроизводится текст документа A/PIPIGM/WG/3, в котором содержатся выдержки из документа EB122/5.

AFRO ПРИЛОЖЕНИЕ 3

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 сезонных, 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 (ГСНГ), 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 ГСНГ;
- 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 имеющих пандемический потенциал; и

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

(b) Осуществлять:

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

- Полный антигенный и генетический анализ вирусов гриппа, вызывающих инфицирование человека или способных 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 полученных 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;

(с) Разрабатывать, производить и распространять:

- Иммунную сыворотку против репрезентативных вирусов гриппа, вызывающих инфицирование человека или способных вызывать инфицирование человека для лабораторий ВОЗ, участвующих в отборе вирусов для противогриппозной вакцины, разработках, а также в другой деятельности ВОЗ; и
- Лабораторные диагностические реагенты для циркулирующих вирусов гриппа для членов ГСНГ.

(d) Принимать 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.

ИЛИ

IGM/4 ПРИЛОЖЕНИЕ 4

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). Это включает содержание лабораторий 2-го и 3-го уровня биобезопасности;
- выполняет работу, координируемую по линии Глобальной программы ВОЗ по гриппу (ГПГ)¹; и
- получает 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).

A. Консультативная роль

1. Предоставление данных и рекомендаций в ВОЗ в отношении соответствующих вирусов гриппа для использования в вакцинах против сезонного гриппа, A(H5N1) и других вирусов гриппа, способных вызвать пандемию; участие в создании и

¹ Глобальная программа ВОЗ по гриппу <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>.

своевременном обеспечении наличия вирусов-кандидатов на изготовление противогриппозной вакцины;

2. Предоставление консультативных услуг Глобальной сети ВОЗ по санитарно-эпидемиологическому надзору за гриппом (ГСНГ)¹ 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 ВОЗ по санитарно-эпидемиологическому надзору за гриппом

(а) Поддержание и укрепление системы активного обмена информацией и сотрудничества с национальными центрами по гриппу (НЦГ)² и другими национальными лабораториями по гриппу в целях обеспечения получения высококачественных клинических образцов и/или вирусов и обмена свежей информацией.

(б) 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.

(с) 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

(а) изолирование вирусов гриппа, которые являются или могут явиться причиной инфицирования людей, как в культуре клеток, так и на материале куриного эмбриона;

¹ Глобальная сеть ВОЗ по санитарно-эпидемиологическому надзору за гриппом
<http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>.

² Назначенные ВОЗ национальные центры по гриппу
<http://www.who.int/csr/disease/influenza/centres/en/index.html>.

- (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, в том числе сезонных, A(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**

(а) Своевременное предоставление данных и/или результатов лабораториям/странам происхождения, передающим клинические образцы и/или вирусы, и ВОЗ;

(б) Оповещение ВОЗ и страны, из которой поступили образцы, о необычных данных, особенно в отношении риска сезонного или пандемического гриппа, полученных по результатам анализа образцов.

2. Последовательность генов

(а) Сезонный грипп

➤ Загрузка данных о полученных последовательностях НА- 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.

(б) А(Н5N1) и другие вирусы гриппа, обладающие пандемическим потенциалом

➤ Загрузка данных о полученных последовательностях НА- 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?]

➤

(с) Размещение на сайте списка изолятов/образцов вирусов, подвергнутых анализу, но не утвержденных для широкого использования.

(д) (прежний с) Надлежащее извещение лабораторий/стран происхождения, передавших клинические образцы и/или вирусы.

3. Представление и публикация научных материалов

(а) 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.

(б) 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 вирусы гриппа

Обмен клиническими образцами по гриппу и вирусами 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, A(H5N1) 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, которая будет вести список получателей на веб-сайте ВОЗ, о состоянии дел с передачей.

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, A(H5N1) 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.

AFRO ПРИЛОЖЕНИЕ 4**ПРИЛОЖЕНИЕ 4 (ПЕРЕСМОТРЕННЫЙ ВАРИАНТ
СУЩЕСТВУЮЩЕГО КРУГА ВЕДЕНИЯ)****КРУГ ВЕДЕНИЯ РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРИЙ ВОЗ ПО Н5**

Сеть референс-лабораторий ВОЗ по Н5 была создана в 2004 г. как специальный компонент Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом (ГСНГ) 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 дополнительных преимуществах, которые могут обеспечить для Сети лаборатории-кандидаты.

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

А. Обеспечивать

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 содействовать утверждению Министерством здравоохранения лаборатории происхождения для обмена клиническими образцами вирусов А (H5) и/или вирусами с любым другим учреждением.

ИЛИ

IGM/4 ДОПОЛНЕНИЕ 6

ДОПОЛНЕНИЕ 6

Круг ведения референс-лабораторий ВОЗ по Н5

Настоящий документ был принят всеми участниками МДРГ.

Название "Референс-лаборатория ВОЗ по Н5" означает, в соответствии с порядком, установленным ВОЗ на разовой основе¹, национальную лабораторию по гриппу, которая:

- удовлетворяет критериям ВОЗ в отношении признания положительных результатов испытаний на предмет проверки факта инфицирования людей² 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) референс- лабораторий ВОЗ по Н5.

Круг ведения (КВ) референс-лабораторий ВОЗ по Н5**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. 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;

¹ ВОЗ ведет обновленный список референс-лабораторий ВОЗ по Н5.

² Веб-ссылка на Критерии.

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
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 полученных данных, имеющих важное значение;
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.

IGM/4 ДОПОЛНЕНИЕ 5

ДОПОЛНЕНИЕ 5

Круг ведения Национальных центров по гриппу

Настоящий документ был 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)¹, координируемую по линии Глобальной программы ВОЗ по гриппу (ГПГ)²;
- 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

D. 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.

E. Техническая работа

4. Сбор соответствующих клинических образцов, взятых от пациентов, на круглогодичной основе, и, в особенности, в течение сезонов и вспышек гриппа;

¹ <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>.

² <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>.

5. Выполнение функции центра сбора вирусов гриппа, в случае их наличия, у лабораторий, расположенных в данной стране;
6. Анализ, расширение и поддержание достаточного охвата населения вирусологическим наблюдением за гриппом в стране;
7. Изолирование в клетках культуры и/или на материале куриных эмбрионов сезонных вирусов гриппа при надлежащем уровне защиты в лабораториях;
8. Предварительное описание характеристик типов и подтипов вирусов гриппа.
9. Хранение изначальных клинических образцов, давших положительную реакцию на грипп, в течение не менее 18 месяцев при температуре -70°C ;
10. 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;
11. Отбор сезонных вирусов 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).

Г. Взаимосвязь и обмен информацией

4. Незамедлительное оповещение ГПГ ВОЗ о возникновении необычных вспышек гриппа или болезни с симптомами гриппа, обнаружении/изоляции 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;
5. Предоставление на регулярной основе сети FluNet¹ (во время сезонного гриппа – на еженедельной основе) сведений о степени активности гриппа в стране, данных вирусологического наблюдения и иной соответствующей информации, имеющей важное значение с точки зрения общественного здравоохранения;
6. Предоставление национальным органам и населению в целом информации о вирусах гриппа, циркулирующих в стране;
7. 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

¹ <http://gamapserver.who.int/GlobalAtlas/home.asp>.

использованием диагностических реагентов ВОЗ, предоставляемых по линии ГСНГ ВОЗ:

- (a) для стран, расположенных в северном полушарии, – один раз в ноябре и один раз в начале января;
- (b) для стран, расположенных в южном полушарии, – один раз в июне и один раз в середине августа;
- (c) для 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) для всех стран отправки любых необычных вирусов необходимо производить в течение одной недели после обнаружения.

8. 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.

= = =