



**Всемирная
организация здравоохранения**

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

**A/PIPIGM/WG/2
3 апреля 2008 г.**

Выдержки из EB122/5

СТАНДАРТНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ

Настоящий документ содержит выдержки из документа Межправительственного совещания White Paper 3 (21 ноября 2007 г.). Соответствующие формулировки приводятся в сводном итоговом тексте в документе EB122/5, Приложение 6, стр. 32–112.

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 г.).

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/PIPI/IGM/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 г.

ПРИМЕЧАНИЕ:

(1) Текст, **принятый** Международным совещанием на основе консенсуса, выделен **жирным шрифтом и курсивом**; в конце текста включено в скобках слово "*согласовано*". Только текст, выделенный таким образом, был принят Межправительственным совещанием на основе консенсуса.

(2) Пересмотренный текст, представленный делегациями на Межправительственном совещании, выделен *курсивом* с указанием в скобках **жирным шрифтом и курсивом** страны/региона.

Сноски приводятся в **конце** документа.

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

ОБМЕН ВИРУСАМИ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ и СФЕРА ДЕЙСТВИЯ (Индонезия предпочитает использовать название "Стандартное соглашение о передаче материалов")

Включить определение вирусов и других материалов (Соединенное Королевство) (использовать текст из глоссария, подготовленного Секретариатом)

[Доступ к вирусам обеспечивается в целях своевременного изготовления вакцины, в том числе вакцины, которая будет производиться для создания запасов вакцины (Финляндия). Глобальный запас должен быть определен ВОЗ и одобрен государствами-членами. (IGM/5 Основополагающий элемент 1)] (подлежит пересмотру в рамках раздела "Обмен преимуществами")

Вирусы, подлежащие обмену в целях эпиднадзора и оценки риска и изготовления вакцины, вирусы-кандидаты на создание вакцины против гриппа (H5N1 и ранее неизвестного подтипа), а также разработка и официальное утверждение диагностических средств. (Норвегия) (взять из документа WNA60.28 для целей использования вируса) (согласовано)

Одним из наиболее важных преимуществ, получаемых в результате обмена вирусами, является способность ВОЗ непрерывно оценивать глобальный риск возникновения штамма вируса гриппа, имеющего пандемический потенциал, как этого требуют Международные медико-санитарные правила (2005 г.). Это глобальное преимущество для общественного здравоохранения требует наличия, как минимум: доступа к самому широкому диапазону циркулирующих вирусов гриппа; современных лабораторий и специалистов по гриппу; и информационных систем для обеспечения своевременной обратной связи со странами в целях принятия ответных мер. Информация, полученная в результате оценки риска, дает возможность обновлять вакцины, фармацевтические препараты и диагностические материалы, и все это способствует эффективности глобальных мер в ответ на вспышки гриппа. ВОЗ будет продолжать координировать предоставление этого глобального преимущества в области общественного здравоохранения. (IGM/2 Rev.1) (согласовано)

[Все учреждения, удовлетворяющие требованиям СПУ и КВ (Предложение Председателя), могут и впредь получать реагенты и техническую помощь от лабораторий, входящих в состав ГСНГ]. (электронная версия, представленная США)

Производители противогриппозной вакцины могут получать из системы [вирусы-кандидаты для создания вакцины против гриппа] [посевные вирусы] только по предварительному информированному согласию страны происхождения [и должны взять обязательство об обмене преимуществами.] (IGM/5 Основополагающий элемент 8)] (подлежит обсуждению в рамках раздела по СПУ)

[Доступ к образцам/вирусам должен осуществляться на основе стандартного соглашения о передаче материалов (МТА), одобренного государствами-членами. (IGM/5 Основополагающий элемент 2)] (подлежит обсуждению в рамках раздела по СПУ)

[Для любого использования вируса, не относящегося к кругу ведения, требуется предварительно получить информированное согласие страны происхождения вируса. **(IGM/5 Основопологающий элемент 4)**]

[Вирус, к которому предоставляется доступ, подлежит использованию только для некоммерческой оценки рисков и принятия ответных мер в соответствии с подлежащим согласованию кругом ведения. **(IGM/5 Основопологающий элемент 3)**] *(подлежит обсуждению в рамках разделов по СПУ и КВ)*

*[Образцы вируса должны передаваться в преобразованную/улучшенную ГСНГ, которая может быть рекомендована, и извлекаться из нее в соответствии с СПУ и КВ, подлежащими согласованию государствами-членами. Получатели вируса вне преобразованной/улучшенной ГСНГ должны передавать образец другой стороне/(третьей стороне) в соответствии с данными СПУ и КВ.] **(США)***

*Страна происхождения соглашается предоставить второй стороне **(Таиланд)** некоторые материалы (например, образцы, взятые от человека, и дикие типы вирусов **(Соединенное Королевство)** для целей использования, предусмотренных в СПУ. **(Таиланд)** **(IGM/6 3)** (использовать текст из глоссария) *(подлежит согласованию с предложением Норвегии, указанным выше)**

*Секретариат ВОЗ должен создать электронную систему отслеживания для регистрации перемещения всех образцов вирусов и штаммов вирусов-кандидатов для создания вакцины. **(электронная версия, представленная США)***

*[Страна или учреждение происхождения должны незамедлительно уведомляться/получать предварительное информированное согласие **(Индонезия)** о распределении образцов вируса вне сети ГСНГ] **(электронная версия, представленная США)***

*Учреждения, входящие и не входящие в состав ГСНГ, могут использовать образцы вирусов для оценки риска, разработки вакцины и научных исследований, ориентированных на здравоохранение **(электронная версия, представленная США)**, в соответствии с СПУ и КВ. **(Индонезия)** *(согласовано)**

*Сотрудничающие центры ВОЗ и другие учреждения, которые являются получателями образцов вируса, должны убедиться в том, что соответствующие лаборатории в стране или учреждении происхождения получают результаты оценки риска и копии изолированных штаммов вируса и/или штаммы вирусов-кандидатов на создание вакцины на своевременной основе. **(электронная версия, представленная США)** *(согласовано)**

*Признавая необходимость своевременной и непрерывной разработки эффективных вакцин и противовирусных лекарственных средств против вируса гриппа, изготовители вакцин как в развитых, так и в развивающихся странах могут получить штаммы вирусов-кандидатов от преобразованной и улучшенной [ГСНГ] на безвозмездной основе. **(электронная версия, представленная США)**/ *[предварительное информированное согласие] **(Индонезия)****

Кроме того, настоящие СПУ не обеспечивают охвата, позволяющего использовать другие агенты или патогены, которые могут содержаться в материалах, например респираторные бактерии, респираторные вирусы, не относящиеся к гриппу. **(IGM/6 3)**

[Настоящие СПУ являются юридически обязательными для всех участвующих сторон. (IGM/6 3)]

[Все приложения являются неотъемлемой частью настоящих СПУ. (IGM/6 3)]

Государства-члены ЕС готовы рассмотреть то, что, по нашему мнению, явится альтернативным вариантом, то есть "наличие двух сторон", однако наша основная задача состоит в возложении ведущей роли на ВОЗ с целью обеспечить прозрачность этого процесса. Правильный путь обеспечения такого положения мог бы состоять в:

- (1) разработке четкой концепции всех участников и их взаимосвязи и функций;*
- (2) определении числа партнеров и их КВ.*

В заключение мы хотели бы просить ВОЗ издать документ с описанием нынешних заинтересованных сторон и основных принципов обмена вирусами и представить несколько предложений о том, каким образом улучшить имеющуюся систему. Этот документ можно было бы положить в основу дальнейшего обсуждения и принятия решения. (предложение ЕС)

[СТАНДАРТНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ ПЕРЕДАЧИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ПО ГРИППУ]

Определение Сторон (IGM/6 2)

Это относится только к СПУ между государствами-членами и Секретариатом ВОЗ. (IGM/6 2)

Государства-члены включают только членов ВОЗ и должны быть представлены учреждением или подразделением или организацией, подлежащими назначению государствами-членами и уведомлению об этом Секретариата ВОЗ в письменном виде. (IGM/6 2)

Секретариат ВОЗ представлен Генеральным директором и/или назначенным ею/им лицом (лицами). Генеральный директор ВОЗ может назначить одного из своих заместителей или помощников или один из департаментов или отделов действовать от его/ее имени и объявить об этом публично.

(Примечание: Просьба обратить внимание на то, что такое определение сторон заметно отличается от ранее предложенных СПУ в том, что оно ограничивает число сторон только двумя. Кроме того, настоящие СПУ не используют термина "ГСНГ", и в них не упоминаются национальные центры по гриппу (НЦГ), сотрудничающие центры ВОЗ (СЦ ВОЗ), референс-лаборатории ВОЗ по диагностике H5 (РЛН5) и так далее. Неиспользование этих терминов не имеет целью принизить или недооценить значение ГСНГ и ее членов. Это сделано в целях простоты и ясности. В действительности НЦГ, СЦ ВОЗ, РЛН5 имеют четко определенные круги ведения, которые легко могут быть согласованы государствами-членами. Если НЦГ, СЦ ВОЗ и РЛН5 выполняют свои роли и функции, изложенные в соответствующих кругах ведения, деятельность ГСНГ в целом будет автоматически усилена без необходимости включать положения ГСНГ и круги ведения этих связанных с ГСНГ структур в настоящие СПУ). (IGM/6 2)

Права и обязанности всех Сторон

Полномочия устанавливать порядок доступа к вирусам гриппа принадлежат национальному правительству и регулируются национальными законами. **(IGM/6 4)**

Доступ к образцам/вирусам должен осуществляться на основе стандартного соглашения о передаче материалов (МТА), одобренного государствами-членами. **(IGM/6 2)**

Последующая передача вируса может производиться лишь по предварительному информированному согласию страны происхождения вируса. **(IGM/6 5)**

Если последующий получатель материалов из Секретариата ВОЗ не соблюдает настоящие СПУ, государство-член, индивидуально или коллективно, и/или Секретариат ВОЗ имеют право отказать надлежащим образом получателю в новых материалах. **(IGM/6 8)**

Страны происхождения (государства-члены)

Государство-член обязано предоставить Секретариату ВОЗ или другому учреждению, назначенному Секретариатом ВОЗ, материалы, которые могут содержать вирус гриппа или части его или антитела к вирусу, как можно скорее, без просьбы со стороны Секретариата ВОЗ. Отправка может сопровождаться сопроводительным письмом, указывающим, что она автоматически покрывается настоящими СПУ. **(IGM/6 11)**

Если есть достаточные причины считать, что Секретариат ВОЗ или любое учреждение, получающее вирус гриппа или его части, или антитела к вирусу, не соблюдает настоящие СПУ, соответствующее государство-член имеет право отказать Секретариату ВОЗ или учреждению/учреждениям в новых материалах. Кроме того, государство-член может обратиться в механизм надзора с просьбой расследовать инцидент, который может быть связан с таким несоблюдением. **(IGM/6 11)**

Государство-член имеет право на бесплатный доступ к информации, связанной с вирусом гриппа или его частью, или антителами к вирусу, и произведенной Секретариатом ВОЗ или любым учреждением, которое впоследствии получает вирус или антитело. **(IGM/6 11)**

Государство-член имеет право на бесплатное получение любых результатов деятельности, предпринятой в связи с материалами, предоставленными Секретариату ВОЗ или любому назначенному Секретариатом ВОЗ учреждению, включая вирусы гриппа, выделенные из полученных материалов, а также данные о последовательностях вирусов гриппа. **(IGM/6 11)**

Государство-член имеет право предоставить материалы согласно настоящим СПУ любому другому не связанному с Секретариатом ВОЗ учреждению/любым другим учреждениям на двусторонней или многосторонней основе при условии, что такое предоставление не будет лишать Секретариат ВОЗ права получить то же самое согласно настоящим СПУ. **(IGM/6 11)**

Государство-член обязано укреплять свою систему эпиднадзора и оценки риска для раннего и точного выявления вспышек гриппа. **(IGM/6 11)**

Государство-член обязано вносить свой вклад в Глобальный фонд для противогриппозной вакцины (GIVF - произносится "жив"). **(IGM/6 11)**

Страна происхождения, предоставляющая доступ к вирусу: 1) сохраняет суверенные права в отношении этого вируса и любых вирусных материалов, содержащихся или включенных в любые создаваемые вещества или препараты; 2) имеет право на незамедлительное получение результатов оценки рисков; 3) имеет право на своевременное безвозмездное получение исходного вакцинного вируса и изолированного вируса; 4) имеет право участвовать в проведении научных исследований и принимать активное участие в публикациях; и 5) имеет право на должное признание. **(IGM/5 Основополагающий элемент 6)**

Права и обязанности ВОЗ (Секретариат)

Секретариат ВОЗ имеет право назначить любое учреждение в Организации или за ее пределами для получения материалов согласно настоящим СПУ при условии, что: **(IGM/6 12)**

- (i) такое назначение произведено в письменной форме **(IGM/6 12)**
- (ii) использование материалов соответствует настоящим СПУ **(IGM/6 12)**
- (iii) имеется письменное соглашение для каждой операции по передаче материалов или продуктов, изготовленных из этих материалов **(IGM/6 12)**
- (iv) операция по передаче материалов зарегистрирована в системе отслеживания в режиме реального времени в Секретариате ВОЗ, открытой для публичного доступа **(IGM/6 12)**
- (v) получатель материалов дает согласие в письменной форме не передавать впоследствии материалы любому другому учреждению **(IGM/6 12)**
- (vi) получатель материалов дает соглашение в письменной форме вносить вклад в Глобальный фонд для противогриппозной вакцины (GIVF) **(IGM/6 12)**
- (vii) получатель материалов дает согласие в письменной форме участвовать в Глобальной системе обмена преимуществами противогриппозной вакцины (GIVBeSS - произносится "гив бес(т)") **(IGM/6 12)**
- (viii) получатель материалов дает согласие в письменной форме не стремиться получить или предъявлять права интеллектуальной собственности или иные права на субстанции, процессы, продукты, включая вакцины, противовирусные препараты, диагностические средства или любые другие изобретения, сделанные из материалов, которые возникли в результате использования или которые содержат и/или включают материалы. **(IGM/6 12)**

Если получатели материалов из Секретариата ВОЗ желают передать впоследствии материалы другому получателю или получателям, Секретариат ВОЗ обеспечивает применение настоящих СПУ и предварительное утверждение Секретариатом ВОЗ последующей передачи материалов, которая считается "выполненной Секретариатом ВОЗ". **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ и получатель материалов через Секретариат ВОЗ имеют право опубликовать данные о последовательностях вирусов, полученные из государства-члена согласно настоящим СПУ, в открытой базе данных при условии, что: **(IGM/6 12)**

- (i) Секретариат ВОЗ четко укажет в предполагаемой публикации, что такая публикация охвачена настоящими СПУ и использование опубликованных данных соответствует настоящим СПУ **(IGM/6 12)**
- (ii) государство-член будет четко признано в такой предполагаемой публикации **(IGM/6 12)**
- (iii) государство-член будет уведомлено в письменной форме о такой предполагаемой публикации **(IGM/6 12)**
- (iv) государство-член не выразило возражения против такой предполагаемой публикации в течение 14 дней после получения такого письменного уведомления. **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ и получатель материалов через Секретариат ВОЗ имеют право представлять, публиковать или иным образом распространять научные результаты, полученные в связи с этими материалами при условии, что: **(IGM/6 12)**

- (i) Секретариат ВОЗ четко укажет в представлении, публикации или распространяемых документах, что такое представление, публикация и распространение охвачены настоящими СПУ **(IGM/6 12)**
- (ii) государство-член и его научные работники и/или исследователи надлежащим образом признаны или включены в качестве соавторов таким образом, который соответствует руководящим принципам в отношении авторства и признания, указанным в Единых требованиях в отношении рукописей, представляемых для опубликования в биомедицинских журналах **(IGM/6 12)**
- (iii) государство-член уведомлено в письменной форме о таком предполагаемом представлении, публикации или распространении **(IGM/6 12)**
- (iv) государство-член не возражает против такого предполагаемого представления, публикации, распространения в течение 14 дней после получения письменного уведомления. **(IGM/6 12)**

Если материалы, предоставленные государством-членом в Секретариат ВОЗ, привели к разработке продукта или продуктов (например, вируса-кандидата для создания вакцины, исходного вакцинного вируса), которые могут быть использованы для производства противогриппозной вакцины, Секретариат ВОЗ обязан получить письменное согласие от получателя материалов о том, что изготовители вакцины или продукта соглашаются в письменной форме внести вклад в GIVF и GIVBeSS. **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ обязан разработать в течение 180 дней после утверждения настоящих СПУ Всемирной ассамблеей здравоохранения систему отслеживания в режиме реального времени материалов, предоставленных согласно настоящим СПУ, а также дериватов и продуктов, изготовленных из этих материалов. **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ обязан разработать совместно с государствами-членами GIVF и GIVBeSS. **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ обязан разработать в течение 180 дней после утверждения настоящих СПУ Всемирной ассамблеей здравоохранения электронную систему, которая обеспечит такое положение, при котором соглашения о передаче материалов между Секретариатом ВОЗ и получателями материалов будут в наличии и доступны для широкой общественности в течение трех дней после выполнения таких соглашений. **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ обязан отвечать на запросы и просьбы со стороны государств-членов, как это указано в настоящих СПУ. **(IGM/6 12)**

По просьбе государства-члена Секретариат ВОЗ незамедлительно организует возврат или уничтожение материалов, полученных Секретариатом ВОЗ из государства-члена. **(IGM/6 10)**

Данные секвенирования должны включаться в какую-либо базу данных только по предварительному информированному согласию страны происхождения. В отношении этой базы данных будут действовать правила и нормативные положения, предназначенные воспрепятствовать незаконному присвоению. **(IGM/5 Основополагающий элемент 7)**

Права и обязанности других сторон

Общие положения

Безопасность: Все стороны должны обеспечить, чтобы все передачи согласно настоящим СПУ в любое время осуществлялись с соблюдением всех соответствующих национальных и международных законов, правил и положений в отношении обращения, безопасной передачи и использования инфекционных веществ и живых микроорганизмов. **(IGM/6 4)**

Гарантия: Подразумевается, что все материалы, поставляемые в соответствии с настоящими СПУ, являются экспериментальными по характеру и могут иметь опасные свойства. Они предоставляются получателям без какого-либо представления и без какой-либо гарантии, явно выраженной, либо подразумеваемой в отношении их качества, жизнеспособности, чистоты, пригодности для продажи, соответствия или пригодности для конкретной цели или в отношении того, что их использование не нарушает любого патента, авторских прав, торговой марки или иного права собственности. **(IGM/6 4)**

Возмещение: Получатели материалов несут всю ответственность за любые претензии, затраты, ущерб или расходы, возникающие в результате владения и использования материалов или иным образом связанные с владением и использованием материалов. Государства-члены не несут ответственности за любой ущерб, претензии или требования, связанные с использованием, хранением или удалением материалов, или возникающие в результате использования, хранения или удаления материалов. **(IGM/6 4)**

Применимое право: Применимым правом является _____. **(IGM/6 4)**

Урегулирование споров: Урегулирование споров может быть инициировано государством-членом или Секретариатом ВОЗ в соответствии с их соответствующими взаимоотношениями в контексте настоящих СПУ. Любой спор, возникающий в связи с настоящими СПУ, решается посредством механизма надзора, который должен быть создан Секретариатом ВОЗ и согласован государствами-членами на Всемирной ассамблее здравоохранения. **(IGM/6 4)**

Прекращение действия

Если одна из сторон не выполняет свои обязательства или нарушает любое из настоящих СПУ, потерпевшая сторона уведомляет другую сторону в течение не менее чем 30 дней в письменной форме с требованием устранить невыполнение или нарушение выполнения. Если невыполнение или нарушение выполнения не устранено в течение указанных 30 дней, потерпевшая сторона имеет право прекратить действие настоящих СПУ. **(IGM/6 5)**

После такого прекращения Секретариат ВОЗ незамедлительно принимает меры к прекращению любого использования материалов любым образом, включая извлечение или разработку веществ, процессов, продуктов из материалов и организует возврат или уничтожение любых остающихся материалов. **(IGM/6 4)**

Прекращение действия настоящих СПУ не влияет на приобретенные права и обязательства, которые существовали до даты вступления в силу прекращения действия настоящих СПУ. **(IGM/6 4)**

В отношении прекращения действия настоящих СПУ каждое государство-член является одной стороной СПУ. **(IGM/6 4)**

Уведомления

Любые уведомления или запросы, осуществляемые согласно настоящим СПУ, должны составляться в письменной форме и, если не указано иное, отправляться курьерской почтой или факсом, или электронной почтой в адрес учреждения, назначенного каждой стороной, и считаются полученными на дату доставки, если доставлены курьерской почтой, и в первый рабочий день после получения электронного подтверждения успешной передачи факса или электронной почты, если они отправлены факсом или электронной почтой. **(IGM/6 6)**

Продолжительность действия Соглашения

Настоящие СПУ продолжают оставаться в силе до тех пор, пока Всемирная ассамблея здравоохранения не примет решения об обратном. **(IGM/6 7)**

СИСТЕМА ОТСЛЕЖИВАНИЯ ВИРУСОВ

ВОЗ должна создать доступную для государств-членов базу данных, чтобы отслеживать перемещения всех вирусов и исходных вакцинных вирусов. **(IGM/5 Основопологающий элемент 12)**

Секретарит ВОЗ учреждает систему отслеживания и базу данных о передаче и перемещении материалов и их дериватов (включая мазки из зева, носа, носоглотки и другие мазки, но не ограничиваясь ими; кровь или ее компоненты; изоляты вирусов и их части, включая генетические характеристики, биологические характеристики, клоны, плазмиды и рекомбинанты) в режиме реального времени. **(IGM/6 9)]**

ПРИЛОЖЕНИЕ

СТАНДАРТНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ ПЕРЕДАЧИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ПО ГРИППУ**Определение сторон (IGM/6 2)**¹ [Примечание Секретариата: см. стр. 107]

Это относится только к СПУ между государствами-членами и Секретариатом ВОЗ. (IGM/6 2)

Государства-члены включают только членов ВОЗ и должны быть представлены учреждением или подразделением или организацией, подлежащими назначению государствами-членами и уведомлению об этом Секретариата ВОЗ в письменном виде. (IGM/6 2)

Секретариат ВОЗ представлен Генеральным директором и/или назначенным ею/им лицом (лицами). Генеральный директор ВОЗ может назначить одного из своих заместителей или помощников или один из департаментов или отделов действовать от его/ее имени и объявить об этом публично.

(Примечание: Просьба обратить внимание на то, что такое определение сторон заметно отличается от ранее предложенных СПУ в том, что оно ограничивает число сторон только двумя. Кроме того, настоящие СПУ не используют термина "ГСНГ", и в них не упоминаются национальные центры по гриппу (НЦГ), сотрудничающие центры ВОЗ (СЦ ВОЗ), референс-лаборатории ВОЗ по диагностике Н5 (РЛН5) и так далее. Неиспользование этих терминов не имеет целью принизить или недооценить значение ГСНГ и ее членов. Это сделано в целях простоты и ясности. В действительности НЦГ, СЦ ВОЗ, РЛН5 имеют четко определенные круги ведения, которые легко могут быть согласованы государствами-членами. Если НЦГ, СЦ ВОЗ и РЛН5 выполняют свои роли и функции, изложенные в соответствующих кругах ведения, деятельность ГСНГ в целом будет автоматически усилена без необходимости включать положения ГСНГ и круги ведения этих связанных с ГСНГ структур в настоящие СПУ). (IGM/6 2)

ИЛИ**1. Сторонами являются: (AFRO Region B1)**

(a) **Первая сторона:** Государство или национальное учреждение (учреждения), назначенное и уполномоченное Государством для предоставления первоначальных образцов от его имени. (AFRO Region B1)

(b) **Вторая сторона:** Любое из следующих учреждений, осуществляющих некоммерческую деятельность согласно их кругу ведения и в соответствии с [Новой рамочной основой ВОЗ для обмена вирусами и обмена преимуществами] (AFRO Region B1):

¹ По состоянию на референс-лабораториями по Н5 являются:

(i) Сотрудничающие центры ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа, которые удовлетворяют критериям ВОЗ для назначения и приняли Круг ведения, содержащийся в Приложении 3; **(AFRO Region B1)**

(ii) Референс-лаборатории ВОЗ по диагностике H5 (именуемые далее "РЛH5"), которые удовлетворяют критериям ВОЗ для назначения и приняли Круг ведения, содержащийся в Приложении 4¹; **(AFRO Region B1)**

(с) **Третья сторона:** Учреждения/организации/компании, которые разрабатывают и производят противогриппозные вакцины и утверждены ВОЗ для получения Биологических материалов для разработки, как указано ниже (*ср. пункт 3(b) (с) Раздел СПУ*) **(AFRO Region B1)**

(d) **Всемирная организация здравоохранения** (именуемая далее "ВОЗ") **(AFRO Region B1)**

ИЛИ

Стороны включают: **(IGM/4 Раздел В)**

Первая сторона: [США: Во избежание путаницы Соединенные Штаты предложили называть этот субъект деятельности «Первой стороной»] государственные или национальные субъекты (НЦГ и субъекты, не являющиеся НЦГ), которые предоставляют образцы. **(IGM/4 Раздел В)**

(i) «Национальные центры по гриппу» (НЦГ): национальные контрольно-диагностические лаборатории по гриппу, которые назначены соответствующим министерством здравоохранения и признаны ВОЗ на основании четко определенного КВ. **(IGM/4 Раздел В)**

(ii) «Субъекты, не являющиеся НЦГ»: лаборатории, назначенные соответствующим правительством, которые удовлетворяют требованиям такого же КВ, что и НЦГ. **(IGM/4 Раздел В)**

Вторая сторона: Вторая сторона - это ВОЗ, в случае которой ГСНГ является программой деятельности, осуществляемой вместе со следующими партнерами:

(i) Сотрудничающие центры ВОЗ по контролю и исследованиям гриппа (СЦ ВОЗ): современные центры по гриппу, которые удовлетворяют критериям назначения ВОЗ и взяли на себя обязательство соблюдать требования четко определенного круга ведения (КВ). [Таиланд: Необходимо уточнить, что согласно данным СПУ госпиталь св. Иуды является одной из третьих сторон, а не одной из вторых сторон.] **(IGM/4 Раздел В)**

(ii) Контрольно-диагностическая лаборатория ВОЗ по H5 (H5RL): лаборатория по гриппу, которая назначена ВОЗ в целях выполнения требований четко определенного КВ, позволяющего устранить нехватку потенциала диагностирования штамма H5 на глобальном уровне. **(IGM/4 Раздел В)**

(iii) Основные национальные лаборатории, занимающиеся нормативным регулированием: специализированные государственные лаборатории, участвующие в работе ВОЗ по отбору штаммов и разработке противогриппозных вакцин;

(iv) Лаборатории, вовлеченные в реализацию конкретных проектов ВОЗ по борьбе с гриппом (например, Рабочая группа ВОЗ по полимеразной цепной реакции (ПЦР), Внешний проект гарантии качества ВОЗ (ВПК). [Комментарий Соединенного Королевства: Нижеследующее предложение представляется излишним. Второй стороной является ВОЗ или субъекты, признанные и назначенные ВОЗ, в лице ГПГ ВОЗ, СЦ ВОЗ, основных национальных лабораторий, занимающихся нормативным регулированием] (IGM/4 Раздел В)

Третья сторона включает (но не ограничивается ими) производителей противогриппозных вакцин, коммерческие научно-исследовательские лаборатории [диагностические компании], которые запрашивают и получают биологические материалы ГСНГ или их часть. [Комментарий Соединенного Королевства: По нашему пониманию, термин «биологические материалы ГСНГ» будет изменен на «биологические материалы»]. (IGM/4 Раздел В)

Права и обязанности всех сторон² [Примечание Секретариата: см. стр. 107]

Полномочия устанавливать порядок доступа к вирусам гриппа принадлежат национальному правительству и регулируются национальными законами. (IGM/6 4)

Доступ к образцам/вирусам должен осуществляться на основе стандартного соглашения о передаче материалов (МТА), одобренного государствами-членами. (IGM/6 2)

Последующая передача вируса может производиться лишь по предварительному информированному согласию страны происхождения вируса. (IGM/6 5)

Если последующий получатель материалов из Секретариата ВОЗ не соблюдает настоящие СПУ, государство-член, индивидуально или коллективно, и/или Секретариат ВОЗ имеют право отказать надлежащим образом получателю в новых материалах. (IGM/6 8)

Страны (государства-члены) происхождения³ [Примечание Секретариата: см. стр. 107]

Государство-член обязано предоставить Секретариату ВОЗ или другому учреждению, назначенному Секретариатом ВОЗ, материалы, которые могут содержать вирус гриппа или части его или антитела к вирусу, как можно скорее, без просьбы со стороны Секретариата ВОЗ. Отправка может сопровождаться сопроводительным письмом, указывающим, что она автоматически покрывается настоящими СПУ. (IGM/6 11)

Если есть достаточные причины считать, что Секретариат ВОЗ или любое учреждение, получающее вирус гриппа или его части, или антитела к вирусу, не соблюдает настоящие СПУ, соответствующее государство-член имеет право отказать Секретариату ВОЗ или учреждению/учреждениям в новых материалах. Кроме того, государство-член может обратиться в механизм надзора с просьбой расследовать инцидент, который может быть связан с таким несоблюдением. (IGM/6 11)

Государство-член имеет право на бесплатный доступ к информации, связанной с вирусом гриппа или его частью, или антителами к вирусу, и произведенной Секретариатом ВОЗ или любым учреждением, которое впоследствии получает вирус или антитело. **(IGM/6 11)**

Государство-член имеет право на бесплатное получение любых результатов деятельности, предпринятой в связи с материалами, предоставленными Секретариату ВОЗ или любому назначенному Секретариатом ВОЗ учреждению, включая вирусы гриппа, выделенные из полученных материалов, а также данные о последовательностях вирусов гриппа. **(IGM/6 11)**

Государство-член имеет право предоставить материалы согласно настоящим СПУ любому другому не связанному с Секретариатом ВОЗ учреждению/любому другим учреждениям на двусторонней или многосторонней основе при условии, что такое предоставление не будет лишать Секретариат ВОЗ права получить то же самое согласно настоящим СПУ. **(IGM/6 11)**

Государство-член обязано укреплять свою систему эпиднадзора и оценки риска для раннего и точного выявления вспышек гриппа. **(IGM/6 11)**

Государство-член обязано вносить свой вклад в Глобальный фонд для противогриппозной вакцины (GIVF - *произносится "жив"*). **(IGM/6 11)**

Страна происхождения, предоставляющая доступ к вирусу: 1) сохраняет суверенные права в отношении этого вируса и любых вирусных материалов, содержащихся или включенных в любые создаваемые вещества или препараты; 2) имеет право на незамедлительное получение результатов оценки рисков; 3) имеет право на своевременное безвозмездное получение исходного вакцинного вируса и изолированного вируса; 4) имеет право участвовать в проведении научных исследований и принимать активное участие в публикациях; и 5) имеет право на должное признание. **(IGM/5 Основополагающий элемент 6)**

ИЛИ

Права и обязанности Первой стороны (AFRO Раздел F)

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

2. Первая сторона обеспечивает, чтобы документация, сопровождающая Первоначальный образец, включала должным образом заполненное Письмо об исполнении, содержащееся в Приложении 1, подписанное всеми Сторонами, надлежащим образом идентифицирующее "Первоначальный образец", копию СПУ и номер для отслеживания. Копия подписанного Письма об исполнении направляется в ВОЗ. **(AFRO Раздел F)**

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

5. Первоначальный образец должен предоставляться Первой стороной Второй стороне бесплатно или на факультативных условиях взимания расходов за пересылку для возмещения

Первой стороне, по ее требованию, расходов на отгрузку, обработку, хранение или иных административных накладных расходов по подготовке к отправке Первоначального образца Второй стороне. Если Первая сторона требует возмещения расходов за пересылку, сумма должна быть указана в Письме об исполнении. **(AFRO Раздел F)**

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

ИЛИ

Права и обязательства Первой стороны [Комментарий Германии: Далее перечислены только обязательства, но не права – Изменить заглавие?] (IGM/4 Раздел E)

1. Первая сторона гарантирует, что образцы будут своевременно [США: См. примечание выше по поводу определения термина «своевременно»] обработаны, упакованы и доставлены СЦ ВОЗ по их выбору в соответствии с действующими национальными и международными правилами перевозки инфекционных веществ. Документация, сопровождающая образцы, должна содержать четкое указание на «Образцы» и включать номер оперативного контроля [Канада]/отслеживания [США], а также экземпляр настоящих СПУ и бланк передачи образца с подписью Первой стороны. [Комментарий Соединенного Королевства: Мы считаем, что ответственность за целостность образца (то есть, содержание в нем полезных инфекционных материалов) должна, насколько это возможно, лежать на Первой стороне. Кроме того, в данном случае необходимо применять СОП.] **(IGM/4 Раздел E)**

2. (новый пункт) Первая сторона вносит информацию/идентификационные данные, касающиеся образца, в общую базу данных (минимальный набор данных), которую разработает Секретариат ВОЗ наряду с системой отслеживания вирусов в рамках системы ГСНГ. **(IGM 4 Раздел E)**

Права и обязанности ВОЗ (Секретариата ВОЗ)⁴ [Примечание Секретариата: см. стр. 108]

Секретариат ВОЗ имеет право назначить любое учреждение в Организации или за ее пределами для получения материалов согласно настоящим СПУ при условии, что: **(IGM/6 12)**

- (i) такое назначение произведено в письменной форме **(IGM/6 12)**
- (ii) использование материалов соответствует настоящим СПУ **(IGM/6 12)**
- (iii) имеется письменное соглашение для каждой операции по передаче материалов или продуктов, изготовленных из этих материалов **(IGM/6 12)**
- (iv) операция по передаче материалов зарегистрирована в системе отслеживания в режиме реального времени в Секретариате ВОЗ, открытой для публичного доступа **(IGM/6 12)**
- (v) получатель материалов дает согласие в письменной форме не передавать впоследствии материалы любому другому учреждению **(IGM/6 12)**

(vi) получатель материалов дает соглашение в письменной форме вносить вклад в Глобальный фонд для противогриппозной вакцины (GIVF) **(IGM/6 12)**

(vii) получатель материалов дает согласие в письменной форме участвовать в Глобальной системе обмена преимуществами противогриппозной вакцины (GIVBeSS - произносится "жив бес(т)") **(IGM/6 12)**

(viii) получатель материалов дает согласие в письменной форме не стремиться получить или предъявлять права интеллектуальной собственности или иные права на субстанции, процессы, продукты, включая вакцины, противовирусные препараты, диагностические средства или любые другие изобретения, сделанные из материалов, которые возникли в результате использования или которые содержат и/или включают материалы. **(IGM/6 12)**

Если получатели материалов из Секретариата ВОЗ желают передать впоследствии материалы другому получателю или получателям, Секретариат ВОЗ обеспечивает применение настоящих СПУ и предварительное утверждение Секретариатом ВОЗ последующей передачи материалов, которая считается "выполненной Секретариатом ВОЗ". **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ и получатель материалов через Секретариат ВОЗ имеют право опубликовать данные о последовательностях вирусов, полученные из государства-члена согласно настоящим СПУ, в открытой базе данных при условии, что: **(IGM/6 12)**

(i) Секретариат ВОЗ четко укажет в предполагаемой публикации, что такая публикация охвачена настоящими СПУ и использование опубликованных данных соответствует настоящим СПУ **(IGM/6 12)**

(ii) государство-член будет четко признано в такой предполагаемой публикации **(IGM/6 12)**

(iii) государство-член будет уведомлено в письменной форме о такой предполагаемой публикации **(IGM/6 12)**

(iv) государство-член не выразило возражения против такой предполагаемой публикации в течение 14 дней после получения такого письменного уведомления. **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ и получатель материалов через Секретариат ВОЗ имеют право представлять, публиковать или иным образом распространять научные результаты, полученные в связи с этими материалами при условии, что: **(IGM/6 12)**

(i) Секретариат ВОЗ четко укажет в представлении, публикации или распространяемых документах, что такое представление, публикация и распространение охвачены настоящими СПУ **(IGM/6 12)**

(ii) государство-член и его научные работники и/или исследователи надлежащим образом признаны или включены в качестве соавторов таким образом, который соответствует руководящим принципам в отношении авторства и признания, указанным

в Единых требованиях в отношении рукописей, представляемых для опубликования в биомедицинских журналах **(IGM/6 12)**

(iii) государство-член уведомлено в письменной форме о таком предполагаемом представлении, публикации или распространении **(IGM/6 12)**

(iv) государство-член не возражает против такого предполагаемого представления, публикации, распространения в течение 14 дней после получения письменного уведомления. **(IGM/6 12)**

Если материалы, предоставленные государством-членом в Секретариат ВОЗ, привели к разработке продукта или продуктов (например, вируса-кандидата для создания вакцины, исходного вакцинного вируса), которые могут быть использованы для производства противогриппозной вакцины, Секретариат ВОЗ обязан получить письменное согласие от получателя материалов о том, что изготовители вакцины или продукта соглашаются в письменной форме внести вклад в GIVF и GIVBeSS. **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ обязан разработать в течение 180 дней после утверждения настоящих СПУ Всемирной ассамблеей здравоохранения систему отслеживания в режиме реального времени материалов, предоставленных согласно настоящим СПУ, а также дериватов и продуктов, изготовленных из этих материалов. **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ обязан разработать совместно с государствами-членами GIVF и GIVBeSS. **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ обязан разработать в течение 180 дней после утверждения настоящих СПУ Всемирной ассамблеей здравоохранения электронную систему, которая обеспечит такое положение, при котором соглашения о передаче материалов между Секретариатом ВОЗ и получателями материалов будут в наличии и доступны для широкой общественности в течение трех дней после выполнения таких соглашений. **(IGM/6 12)**

Секретариат ВОЗ обязан отвечать на запросы и просьбы со стороны государств-членов, как это указано в настоящих СПУ. **(IGM/6 12)**

По просьбе государства-члена Секретариат ВОЗ незамедлительно организует возврат или уничтожение материалов, полученных Секретариатом ВОЗ из государства-члена. **(IGM/6 10)**

Данные секвенирования должны включаться в какую-либо базу данных только по предварительному информированному согласию страны происхождения. В отношении этой базы данных будут действовать правила и нормативные положения, предназначенные воспрепятствовать незаконному присвоению. **(IGM/5 Основополагающий элемент 7)**

ИЛИ

Обязанности ВОЗ (AFRO Раздел I)

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

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

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

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

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

Права и обязанности Второй стороны (AFRO Раздел G)

1. Разрешенные виды использования

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

(b) Вторая сторона использует Биологический материал только в учреждении Второй стороны. **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

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

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

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

стороне, за исключением применимых случаев, предусмотренных в Кругах ведения в приложениях 3 и 4 и в СПУ. **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

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

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

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

2. Отчетность и доступ ВОЗ и Первой стороны к продуктам и результатам исследований **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

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

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

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

3. Данные о последовательностях **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

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

4. Права интеллектуальной собственности **(AFRO РАЗДЕЛ G)**

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

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

5. Публикации, предоставление полномочий и создание потенциала (AFRO РАЗДЕЛ G)

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

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

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

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

6. Непередача или передача прав (AFRO РАЗДЕЛ G)

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

ИЛИ

Права и обязательства Второй стороны [Германия: тот же комментарий, как указано выше](IGM/4 Раздел F)

1. Партнеры Второй стороны, получающие, обрабатывающие или использующие биологические материалы в своем качестве участников ГСНГ, используют эти материалы исключительно в соответствии со своим КВ ГСНГ и не претендуют на права интеллектуальной собственности [Соединенное Королевство: Мы не согласны с этим пунктом. Мы считаем, что запрет на развитие ПИС не всегда отвечает интересам Глобальной сети и государств-членов. Существуют обстоятельства, когда это может быть полезно. В любом случае, чтобы не нарушать порядок изложения, этот пункт необходимо перенести в раздел «Собственность и ПИС».] и извлечение финансовой прибыли за счет их использования. В более конкретном плане, партнеры Второй стороны не могут продавать, предлагать для продажи или иным образом использовать биологические материалы, иначе как в целях, определенных их КВ. [США: Мы указывали на то, что это положение излишнее.]
2. Партнер Второй стороны предоставляет Первой стороне всю необходимую информацию об оценке риска, полученную в результате анализа образцов, как можно быстрее и как это конкретно указано в КВ ГСНГ.
3. Партнеры Второй стороны могут передавать биологические материалы [США: В данном случае мы считаем необходимым уточнить определение биологических материалов.] другим субъектам партнера Второй стороны, а также от партнера Второй стороны Первой стороне для их использования в соответствии с настоящими СПУ и применимым КВ ГСНГ.
4. (новый пункт) В целях отслеживания перемещения всех вирусов в рамках системы ГСНГ ВОЗ разрабатывает соответствующую базу данных для ГСНГ [Комментарий США: [США: Лишнее – см. пункт 17]. Вторая сторона несет ответственность за внесение в базу данных информации о передаче вируса.
5. Партнер Второй стороны рассматривает способы, имеющие целью содействовать вовлечению, участию и признанию заслуг ученых Первой стороны в научных исследованиях, связанных с гриппом, и должным образом ссылается на ученых Первой стороны в научных публикациях, цитируя их и указывая их фамилии и страны происхождения в любых медицинских и научных изданиях в соответствии с правилами Международного комитета редакторов медицинских журналов, регламентирующими авторские права.
6. Для использования биологических материалов партнером Второй стороны в целях или способом, который выходит за рамки КВ партнера Второй стороны, требуется предварительное согласие Первой стороны. [Комментарий Соединенного Королевства: Последствия применения этого пункта полностью зависят от того, что предписывается в КВ. В настоящее время отсутствует какой-либо КВ для неосновных лабораторий, которые являются главным звеном связи с производителями вакцин. Любые требования, касающиеся получения предварительного согласия Первой стороны на передачу отдельных штаммов вирусов-кандидатов для изготовления противогриппозной вакцины производителям, существенно ослабит их способность быстро реагировать.] [США: Исключить весь этот пункт.]
7. Использование и передача биологических материалов партнером Второй стороны в целях или способом, не соответствующих настоящему СПУ или применимому КВ, может явиться поводом для расследования действий партнера Второй стороны в соответствии с механизмом

надзора ГСНГ, если того требует соответствующее государство-член или если это оправдано с точки зрения общепринятых механизмов контроля.

Права и обязанности других сторон

Права и обязанности Третьих сторон (AFRO Раздел Н)

1. Запрос на Биологические материалы (AFRO РАЗДЕЛ Н)

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

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

2. Разрешенные виды использования (AFRO РАЗДЕЛ Н)

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

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

3. Права интеллектуальной собственности (AFRO РАЗДЕЛ Н)

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

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

4. Поставщики услуг (AFRO РАЗДЕЛ Н)

(а) Третья сторона доводит до сведения любых поставщиков для нее услуг, связанных с разработкой и производством вакцин, содержащиеся в настоящем документе положения и условия и обеспечивает полное соблюдение поставщиками настоящих СПУ. Третья сторона соглашается нести полную юридическую и материальную ответственность за любое нарушение поставщиком услуг положений и условий, содержащихся в настоящем документе. **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

5. Публикация, предоставление полномочий и создание потенциала (AFRO РАЗДЕЛ Н)

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

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

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

6. Обмен преимуществами (AFRO РАЗДЕЛ Н)

(а) *Безвозмездные лицензии, Передача технологии и "ноу-хау"* (Источник: СПУ/предложение Индонезии) **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

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

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

особенно предпандемических и пандемических вакцин, с целью удовлетворения внутренних и региональных потребностей.

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

*(b) Пандемические и предпандемические вакцины (Источник: СПУ/предложение Индонезии) **(AFRO РАЗДЕЛ Н)***

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

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

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

*(c) Выплаты Третьими сторонами (Источник: СПУ) **(AFRO РАЗДЕЛ Н)***

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

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

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

(b) Сумма причитающейся выплаты; **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

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

7. Непередача или передача прав **(AFRO РАЗДЕЛ Н)**

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

ИЛИ

Передача и использование Третьими сторонами (IGM/4 Раздел G)

Прежний 23. Партнеры Второй стороны не могут передавать образцы субъектам, не перечисленным в вышеприведенном пункте 19, не получив надлежащим образом заполненного и подписанного бланка запроса на биологический материал от стороны, запрашивающей образец, и разрешения Первой стороны. **(IGM/4 Раздел G)**

Прежний 24. По получении надлежащим образом заполненного и подписанного бланка запроса ГСНГ на биологический материал СЦ ВОЗ могут бесплатно передавать вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины Третьей стороне или другим структурным компонентам ГСНГ. СЦ ВОЗ регулярно информируют государство-поставщика о таких передачах, включая название получателя Третьей стороны и сведения о передаваемых вирусах-кандидатах на изготовление противогриппозной вакцины. **(IGM/4 Раздел G)**

Прежний 25. По получении надлежащим образом заполненного и подписанного бланка запроса ГСНГ на биологический материал СЦ ВОЗ могут бесплатно передавать сезонные контрольные вирусы гриппа в некоммерческих целях Третьей стороне и другим структурным компонентам ГСНГ. СЦ ВОЗ регулярно информируют государство-поставщика о таких передачах, включая название получателя Третьей стороны и сведения о передаваемых вирусах-кандидатах на изготовление противогриппозной вакцины. **(IGM/4 Раздел G)**

Третьи стороны могут запрашивать биологические материалы ГСНГ только у СЦ ВОЗ. Предоставлять биологические материалы ГСНГ Третьим сторонам уполномочены только СЦ ВОЗ. **(IGM/4 Раздел G)**

1. Запросы Третьей стороны на предоставление биологических материалов ГСНГ рассматриваются только по получении СЦ ВОЗ от Третьей стороны надлежащим образом

заполненного и подписанного бланка запроса ГСНГ на биологический материал. Бланк запроса включает настоящие СПУ и предусматривает, что Третья сторона должна конкретно указать запрашиваемые биологические материалы ГСНГ и с какой целью она намерена использовать каждый конкретный материал. (IGM/4 Раздел G)

2. Любые случаи передачи биологических материалов ГСНГ от СЦ ВОЗ Третьей стороне регламентируются настоящими СПУ. Любая передача биологических материалов ГСНГ в ответ на получение надлежащим образом заполненного и подписанного бланка запроса ГСНГ на биологический материал, должна сопровождаться четкой маркировкой «Образцы ГСНГ» или «Вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины» или «Сезонные контрольные вирусы гриппа», а грузовые документы должны включать настоящие СПУ. (IGM/4 Раздел G)

3. Получатели биологических материалов ГСНГ Третьей стороны не могут продавать, предлагать для продажи или иным образом использовать биологические материалы, иначе как в целях, указанных в утвержденном бланке запроса ГСНГ на биологический материал. Любое использование биологических материалов, не соответствующее или противоречащее целям, указанным в бланке запроса ГСНГ на биологический материал, и/или настоящим СПУ, предполагает необходимость согласия [государства-поставщика][ВОЗ]. (IGM/4 Раздел G)

4. Когда результатом использования биологических материалов ГСНГ является публикация Третьей стороной какой-либо статьи в том или ином научном издании, Третья сторона обеспечивает включение в нее должной ссылки на государство-поставщика/лабораторию происхождения и привлекает ученых из страны происхождения к разработке концепции, научным исследованиям и подготовке статьи. Включение должной ссылки на научных работников из государства-поставщика в любых медицинских и научных изданиях должно осуществляться в соответствии с руководящими принципами Международного комитета редакторов медицинских журналов, регламентирующими авторские права и выражение признательности, которые изложены в Единых требованиях по предоставлению рукописей в биомедицинские журналы. (IGM/4 Раздел G)

Собственность и права на интеллектуальную собственность (IGM/4 Раздел G)

Ни одна из Сторон (в том числе структурные компоненты ГСНГ и Третьи стороны), получающая, обрабатывающая и использующая биологические материалы ГСНГ, не может претендовать на право собственности на биологические материалы ГСНГ. (IGM/4 Раздел G)

1. Любая Сторона (в том числе структурные компоненты ГСНГ и Третьи стороны), получающая, обрабатывающая и использующая биологические материалы ГСНГ, которая стремится защитить свои патентные права или другие права интеллектуальной собственности на такие материалы, указывает в патентной заявке страну, в которой были собраны биологические материалы, и название штамма ГСНГ, полученного от СЦ ГСНГ. (IGM/4 Раздел G)

2. Любая Сторона, использующая биологические материалы ГСНГ таким образом, который приносит или может принести финансовую прибыль, консультируется с ВОЗ с целью определить, какой вклад внесет такая Сторона в систему международного обмена вирусами и взаимного использования результатов, координируемой по линии ВОЗ, и подписывает в этой связи соглашение о вкладе. (IGM/4 Раздел G)

Определение ВОЗ чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение (IGM/4 Раздел G)

1. В том случае, если Генеральный директор ВОЗ устанавливает наличие чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение (ЧСЗМЗ), как это определено в Международных медико-санитарных правилах (2005 г.), или в обстоятельствах, когда установление ЧСЗМЗ неизбежно, настоящие СПУ могут быть частично или полностью отменены. (IGM/4 Раздел G)

Общие положения

Безопасность: Все стороны должны обеспечить, чтобы все передачи согласно настоящим СПУ в любое время осуществлялись с соблюдением всех соответствующих национальных и международных законов, правил и положений в отношении обращения, безопасной передачи и использования инфекционных веществ и живых микроорганизмов. (IGM/6 4)

Гарантия: Подразумевается, что все материалы, поставляемые в соответствии с настоящими СПУ, являются экспериментальными по характеру и могут иметь опасные свойства. Они предоставляются получателям без какого-либо представления и без какой-либо гарантии, явно выраженной, либо подразумеваемой в отношении их качества, жизнеспособности, чистоты, пригодности для продажи, соответствия или пригодности для конкретной цели или в отношении того, что их использование не нарушает любого патента, авторских прав, торговой марки или иного права собственности. (IGM/6 4)

Возмещение: Получатели материалов несут всю ответственность за любые претензии, затраты, ущерб или расходы, возникающие в результате владения и использования материалов или иным образом связанные с владением и использованием материалов. Государства-члены не несут ответственности за любой ущерб, претензии или требования, связанные с использованием, хранением или удалением материалов, или возникающие в результате использования, хранения или удаления материалов. (IGM/6 4)

Применимое право: Применимым правом является _____. (IGM/6 4)

Урегулирование споров: Урегулирование споров может быть инициировано государством-членом или Секретариатом ВОЗ в соответствии с их соответствующими взаимоотношениями в контексте настоящих СПУ. Любой спор, возникающий в связи с настоящими СПУ, решается посредством механизма надзора, который должен быть создан Секретариатом ВОЗ и согласован государствами-членами на Всемирной ассамблее здравоохранения. (IGM/6 4)

Прекращение действия

Если одна из сторон не выполняет свои обязательства или нарушает любое из настоящих СПУ, потерпевшая сторона уведомляет другую сторону в течение не менее чем 30 дней в письменной форме с требованием устранить невыполнение или нарушение выполнения. Если невыполнение или нарушение выполнения не устранено в течение указанных 30 дней, потерпевшая сторона имеет право прекратить действие настоящих СПУ. (IGM/6 5)

После такого прекращения Секретариат ВОЗ незамедлительно принимает меры к прекращению любого использования материалов любым образом, включая извлечение или разработку

веществ, процессов, продуктов из материалов и организует возврат или уничтожение любых остающихся материалов. **(IGM/6 4)**

Прекращение действия настоящих СПУ не влияет на приобретенные права и обязательства, которые существовали до даты вступления в силу прекращения действия настоящих СПУ. **(IGM/6 4)**

В отношении прекращения действия настоящих СПУ каждое государство-член является одной стороной СПУ. **(IGM/6 4)**

Уведомления

Любые уведомления или запросы, осуществляемые согласно настоящим СПУ, должны составляться в письменной форме и, если не указано иное, отправляться курьерской почтой или факсом, или электронной почтой в адрес учреждения, назначенного каждой стороной, и считаются полученными на дату доставки, если доставлены курьерской почтой, и в первый рабочий день после получения электронного подтверждения успешной передачи факса или электронной почты, если они отправлены факсом или электронной почтой. **(IGM/6 6)**

Продолжительность действия Соглашения

Настоящие СПУ продолжают оставаться в силе до тех пор, пока Всемирная ассамблея здравоохранения не примет решения об обратном. **(IGM/6 7)**

ИЛИ

(1) Безопасность:

Все стороны должны обеспечить, чтобы все передачи согласно настоящим СПУ в любое время осуществлялись с соблюдением всех соответствующих национальных и международных законов, правил и положений в отношении обращения, безопасной передачи и использования инфекционных веществ и живых микроорганизмов. *(ср. пункт 16 СПУ) (AFRO Раздел E)*

(2) Гарантия:

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

(3) Возмещение:

Получатели Биологического материала, ВКПГ и Биологических материалов для разработки несут всю ответственность за любые претензии, затраты, ущерб или расходы, возникающие в

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

(4) Урегулирование споров:

(a) Урегулирование споров может быть инициировано любой из Сторон в соответствии с их соответствующими взаимоотношениями в контексте настоящих СПУ. (**AFRO Раздел E**)

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

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

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

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

(ii) Посредничество: Если спор не решен путем переговоров, стороны по взаимному согласию могут выбрать использование услуг нейтрального стороннего посредника. Стороны могут также согласиться передать спорный вопрос на рассмотрение Генеральному директору ВОЗ, который примет все меры к его урегулированию. (**AFRO Раздел E**)

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

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

могут назначить третьего арбитра, третьего арбитра назначает Генеральный директор. *(AFRO Раздел E)*

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

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

5. Прекращение действия *(AFRO Раздел E)*

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

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

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

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

(v) Прекращение действия соглашения не влияет на приобретенные права и обязанности, наступившие до даты вступления в силу прекращения действия соглашения. *(AFRO Раздел E)*

6. Уведомления

(a) Любые уведомления или запросы, осуществляемые согласно настоящим СПУ, должны составляться в письменной форме и, если не указано иное, отправляться нарочным или факсом в адрес Второй или Третьей стороны, указанный в Письме об

исполнении, или же координаторам Первой стороны и ВОЗ. Уведомления и запросы считаются полученными на дату доставки, если доставлены нарочным, и в первый рабочий день после получения электронного подтверждения успешной передачи факса, если они отправлены факсом. *(AFRO Раздел E)*

Копия любых уведомлений или запросов, осуществляемых согласно настоящим СПУ Первой, Второй и Третьей стороной, направляется также в ВОЗ. *(AFRO Раздел E)*

7. Продолжительность действия Соглашения

Настоящие СПУ продолжают оставаться в силе до тех пор, пока Всемирная ассамблея здравоохранения не примет решение об обратном. *(AFRO Раздел E)*

ИЛИ

Условия (IGM 4 Раздел D)

2. Первая сторона (НЦГ и субъекты, не являющиеся НЦГ) бесплатно предоставляют образцы партнерам Второй стороны в порядке соблюдения своих обязательств в области здравоохранения, в том числе и тех, которые содержатся в Международных медико-санитарных правилах (2005 г.). Вторая сторона в свою очередь бесплатно предоставляет Первой стороне вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины, контрольные вирусы гриппа и диагностические реагенты [Соединенное Королевство: Эта формулировка приемлема, однако только в том случае, если Определение 6 будет сужено, как предлагается выше и в соответствии с резюме Julie Hall.], информацию о последовательностях, результаты оценки риска и доступ к выгодам [США: эти выгоды пока еще не определены.] **(IGM/4 Раздел D)**

3. Биологические материалы доставляются всем получателям без какой бы то ни было гарантии, будь то прямой или косвенной, в отношении их качества, жизнеспособности, товарного состояния, соответствия или пригодности для отдельных целей. Получатель гарантирует, что биологические материалы будут во всех случаях использоваться и/или что с ними будут обращаться в соответствии со всеми национальными и международными законами, нормами и правилами, регламентирующими использование биологических материалов. Получатель соглашается нести полную и единоличную ответственность за соблюдение любых обязательств, обусловленных или иным образом связанных с владением биологическими материалами и их использованием. **(IGM/4 Раздел D)**

4. Получатели биологических материалов несут полную ответственность в отношении любых претензий, затрат, ущерба или издержек, обусловленных или иным образом связанных с владением биологическими материалами и их использованием. Получатели берут на себя обязательство по безопасному и надлежащему обращению с биологическими материалами в соответствии со всеми национальными и международными законами, нормами и правилами, регламентирующими обращение с инфекционными веществами. **(IGM/4 Раздел D)**

Система отслеживания перемещения вирусов

ВОЗ должна создать доступную для государств-членов базу данных, чтобы отслеживать перемещения всех вирусов и исходных вакцинных вирусов. **(IGM/5 Основополагающий элемент 12)**

IDWG Singapore Annex 1

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)**Глобальная сеть санитарно-эпидемиологического надзора за гриппом (ГСНГ)****БЛАНК ЗАПРОСА ГСНГ НА БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ**

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

* * *

Учреждение/компания, запрашивающая биологические материалы ГСНГ**Наименование и адрес****Контактный тел./эл. почта/информация**

_____	_____
_____	_____

Образцы ГСНГ ☐ Сезонный грипп ☐ Вирус-кандидат ☐Контрольные вирусы ☐ Вакцины против гриппа ☐**Наименование штамма запрашиваемых материалов ГСНГ:**

Цель использования образцов ГСНГ:

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

ДА ☐НЕТ ☐

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

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

_____	_____
Имя и должность	Дата

УТВЕРЖДЕНО:	ДА ☐	НЕТ ☐
--------------------	------------------------------------	-------------------------------------

_____	_____
Имя и должность	Дата

копия: Государству-поставщику, ГПГ ВОЗ

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

AFRO ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ВОЗ)

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

ПИСЬМО ОБ ИСПОЛНЕНИИ

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

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

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

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

¹ Письмо об исполнении следует отправить по адресу:

[Контактная информация Всемирной организации здравоохранения]

1. Первоначальный образец (дать описание)
2. Факультативный сбор за пересылку Сумма: _____ долл. США
3. Уполномоченное должностное лицо Первой стороны (государства, предоставляющего Первоначальный образец)
a. Фамилия уполномоченного должностного лица b. Адрес: c. Адрес электронной почты: d. Телефон: e. Факс:
4. Подтверждение Организации Второй стороны
Я настоящим удостоверяю, что _____ (наименование Организации Второй стороны) копия Стандартных положений и условий была принята и подписана без изменений a. Фамилия и должность: b. Адрес: c. Телефон: d. Факс: e. Подпись:

AFRO ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (СР. СПУ)

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ВОЗ)

[ГЛОБАЛЬНАЯ СЕТЬ ЭПИДНАДЗОРА ЗА ГРИППОМ (ГСЭГ)]

БЛАНК ЗАПРОСА НА БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ И

ПИСЬМО ОБ ИСПОЛНЕНИИ

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

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

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

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

A. Третья сторона, запрашивающая Биологические материалы для разработки
1. Подробная информация
a. Фамилия и должность (уполномоченного должностного лица):
b. Адрес:

c. Телефон:

d. Факс:

e. Подпись:

2. Запрошенные Биологические материалы для разработки

☐ Вирус-кандидат для создания вакцины против гриппа

3. Обозначение штамма запрашиваемых материалов

4. Цель использования

☐ Разработка и производство сезонной противогриппозной вакцины

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

5. Представить дальнейшую подробную информацию об использовании

6. Подтверждение Третьей стороны-получателя

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

Подпись:

Дата

(Фамилия)

(Должность)

В. ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

1. Утверждено

☐ ДА ☐ НЕТ

Если "Да", представить подробную информацию об утвержденном использовании

Подпись:

Дата

(Фамилия)

(Должность)

НИЖЕ ПРИВОДИТСЯ ВЫДЕРЖКА ИЗ ЕВ122/5 – СТР. 107-108

¹ ОПРЕДЕЛЕНИЕ СТОРОН

Мы полагаем, что стороны должны быть определены в соответствии с IGM 4. Следует обеспечить сильную взаимосвязь между первой и второй сторонами в целях усиления и улучшения сотрудничества в рамках ГСНГ. **(Комментарий ЕС, полученный 22 ноября 2007 г.)**

ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ВСЕХ СТОРОН

² Комментарий ЕС, полученный 22 ноября 2007 г.:

- В качестве основы для описаний, содержащихся в Стандартных положениях и условиях, следует использовать глоссарий терминов ВОЗ. Права и обязанности должны соответствовать ММСП, исходя из следующего принципа:
 - Вместо *“Полномочия устанавливать порядок доступа к вирусам гриппа”* следует использовать термин *“полномочия устанавливать доступ к образцам”*.
 - Вместо термина *“образец/вирус”* следует использовать *“клинические образцы и/вирус гриппа дикого типа, полученный из них”*. В конце второго пункта следует добавить *“в рамках СПУ”*.
- Мы не согласны с третьим пунктом на основе документа IGM 1 в отношении предварительного информированного согласия.
- Право отказывать о доступе должно быть предоставлено в рамках механизма надзора, а не государствам-членам.

СТРАНЫ (ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНЫ) ПРОИСХОЖДЕНИЯ

³ Комментарий ЕС, полученный 22 ноября 2007 г.:

- Название должно быть следующим: *“права и обязанности государств-членов”*.
- Слово *“материалы”* следует заменить на: *“клинические образцы или вирусы гриппа дикого типа, полученные из них”*.
- Пункт 7 следует сформулировать следующим образом: *“В отношении нового глобального фонда для вакцин, мы хотели бы предложить ВОЗ дополнительно рассмотреть возможность использования добровольной системы финансирования”*.
- Пункт 8: уже приводится в документе, касающемся принципов. В связи с этим данный пункт следует исключить.

ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ВОЗ (СЕКРЕТАРИАТА ВОЗ)

⁴ Комментарий ЕС, полученный 22 ноября 2007 г.:

- *“Получение материалов”* следует заменить на: *“вирусов-кандидатов для создания вакцины, референс-вирусов и вирусов дикого типа, при условии соблюдения международных правил в отношении безопасности”*.
- Подпункт 7 пункта 1 следует заменить следующим текстом: *“В отношении нового глобального фонда для вакцин, мы хотели бы предложить ВОЗ дополнительно рассмотреть возможность использования добровольной системы финансирования”*.

= = =