Organización Mundial de la Salud

REUNIÓN INTERGUBERNAMENTAL SOBRE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA: INTERCAMBIO DE VIRUS GRIPALES Y ACCESO A LAS VACUNAS Y OTROS BENEFICIOS
GRUPO DE TRABAJO DE COMPOSICIÓN ABIERTA
Punto 3 del orden del día provisional

A/PIP/IGM/WG/2
3 de abril de 2008

Fragmentos del documento EB122/5

TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES

El presente documento contiene fragmentos extraídos del documento White Paper 3 de la Reunión Intergubernamental (con fecha 21 de noviembre de 2007). Los fragmentos proceden del texto final consolidado que figura en el documento EB122/5, anexo 6, páginas 31-100.

Significado de las referencias empleadas:

IGM/2 Rev.1 remite al documento A/PIP/IGM/2 Rev.1, Informes de la Directora General: Informes resumidos sobre los progresos realizados. (En el documento se resumen las medidas emprendidas y previstas para aplicar los siguientes párrafos de la resolución WHA60.28: 2(1), sobre los marcos y mecanismos, 2(2) sobre el establecimiento de una reserva internacional de vacunas, y 2(3), sobre los mecanismos y directrices orientados a garantizar una distribución justa y equitativa de las vacunas.)

IGM/4 remite al documento A/PIP/IGM/4, Intercambio de virus gripales y acceso a vacunas y otros beneficios: Grupo de Trabajo Interdisciplinario sobre Preparación para una Gripe Pandémica. (La reunión (Singapur, 31 de julio - 4 de agosto de 2007) fue convocada de conformidad con la resolución WHA60.28 (párrafo 2(5)), y el documento contiene un resumen de los debates.)

IGM/5 remite al documento A/PIP/IGM/5, anexo: Principios y elementos fundamentales para establecer un nuevo sistema de acceso a virus y compartición justa y equitativa de los beneficios resultantes de la utilización de virus en preparación para una gripe pandémica. (Indonesia propuso que este texto fuera examinado como documento de trabajo y debatido en la Reunión Intergubernamental sobre Preparación para una Gripe Pandémica, 20-23 de noviembre de 2007.)

IGM/6 remite al documento A/PIP/IGM/6, anexo: Propuesta de Tailandia a la Reunión Intergubernamental sobre Preparación para una Gripe Pandémica, 20-23 de noviembre de 2007, Términos y Condiciones Generales (TCG) para la transferencia y el uso de material biológico gripal y la compartición justa y equitativa de los beneficios (entre los Estados Miembros y la Secretaría de la OMS).

AFRO remite al documento A/PIP/IGM/7, anexo: Términos y Condiciones Generales (TCG) para la transferencia y el uso de material biológico gripal y la compartición justa y equitativa de los beneficios: propuesta de la Región de África a la Reunión Intergubernamental sobre Preparación para una Gripe Pandémica, 20-23 de noviembre de 2007.

NOTAS:

1) El texto **acordado** por consenso en la Reunión Intergubernamental se indica en ***negrita y cursiva***, seguido de la palabra «***acordado***» entre paréntesis. Únicamente el texto resaltado de ese modo fue acordado por consenso en la reunión.

2) El texto revisado presentado por las delegaciones en la reunión se indica en *cursiva*, con la atribución al país o región en cuestión entre paréntesis, y en ***negrita y cursiva***.

Las notas insertadas aparecen al **final** del documento

En todos los casos, el **número en negrita** que sigue inmediatamente al número del documento se refiere al párrafo de éste.

INTERCAMBIO DE VIRUS

DEFINICIÓN y ALCANCE (Indonesia prefiere la expresión Acuerdo Estándar de Transferencia de Material)

Insertar la definición de virus y demás material ***(RU)*** *(utilizar texto del Glosario preparado por la Secretaría)*

[Se proporciona acceso a virus *para la producción puntual de vacunas, en particular con miras a constituir una reserva de vacuna (**Finlandia**)*. La OMS formulará los términos y los Estados Miembros los aprobarán. **(IGM/5, Elementos fundamentales 1)]** (*a examinar al tratar el punto «Compartición de beneficios»*)

Virus a compartir con fines de vigilancia y evaluación de riesgos y de producción de vacunas, virus candidatos para vacunas antigripales (H5N1 y subtipo nuevo) así como desarrollo y validación de medios de diagnóstico (Noruega) (tomar texto de la resolución WHA60.28 sobre el uso previsto de los virus) (acordado)

Uno de los beneficios más importantes del intercambio de virus es la capacidad permanente de la OMS para evaluar el riesgo mundial de aparición de una cepa de virus gripal potencialmente pandémica, conforme a lo estipulado en el Reglamento Sanitario Internacional (2005). Este beneficio para la salud pública mundial requiere como mínimo: el acceso a la gama más amplia posible de virus gripales circulantes; la actualización de los laboratorios y los especialistas de la gripe; y sistemas de información que aporten retroinformación puntual a los países para articular la respuesta. La información derivada de la evaluación de riesgos permite actualizar las vacunas, los productos farmacéuticos y el material diagnóstico, todos los cuales potencian la eficacia de la respuesta mundial a los brotes de gripe. La OMS seguirá coordinando la provisión de ese beneficio mundial en materia de salud pública. (IGM/2 Rev.1) (acordado)

[Todas las instituciones que cumplan los TCG y los mandatos (propuesta de la Presidencia) podrán seguir recibiendo reactivos y asistencia técnica de los laboratorios de la RMVG] ***(texto electrónico presentado por los EE.UU.)***

[Los fabricantes sólo podrán obtener [virus de siembra] *virus candidatos para vacunas experimentales* (***RU***) del sistema [con el consentimiento informado previo] del país de origen [y se comprometerán a compartir los beneficios]]. **(IGM/5, Elementos fundamentales 8)** *(a tratar al hablar de los TCG)*

[El acceso a muestras/virus se otorgará conforme a un acuerdo de transferencia de material (ATM) concertado por los Estados Miembros. **(IGM/5, Elementos fundamentales 2)]** *(a tratar al hablar de los TCG)*

[Todo uso de virus no previsto en esos términos deberá obtener el consentimiento informado previo del país de origen. **(IGM/5, Elementos fundamentales 4)]**

[El virus al que se otorgue acceso se utilizará exclusivamente para fines no comerciales de evaluación de riesgos y respuesta de conformidad con los términos que se acuerden. **(IGM/5, Elementos fundamentales 3)]** *(a tratar al hablar de los TCG y los mandatos)*

[Las muestras de virus se transferirán a y desde la nueva RMVG reformada/mejorada que eventualmente se recomiende, de acuerdo con los TCG y los mandatos que acuerden los Estados Miembros. Los destinatarios de una muestra de virus fuera de la nueva RMVG reformada/mejorada transferirán la muestra a otra parte/(tercero) de conformidad con estos TCG y mandatos.] ***(EE.UU.)***

El *país de origen* acuerda proporcionar a la *segunda parte* **(*Tailandia*)** determinado material *(p.ej., muestras humanas y virus salvajes (**RU**) para los usos previstos en los TCG. (**Tailandia**)* **(IGM/6 3)** *(usar texto del glosario) (para garantizar la coherencia con la propuesta anterior de Noruega)*

La Secretaría de la OMS creará un sistema de seguimiento electrónico para registrar los movimientos de todas las muestras de virus y cepas vacunales experimentales ***(texto electrónico presentado por los EE.UU.)***

*[Se notificará al país o institución de origen/previo consentimiento informado (**Indonesia**) de forma inmediata de cualquier distribución de una muestra viral fuera de la RMVG]* ***(texto electrónico presentado por los EE.UU.)***

Instituciones de la red y de fuera de ella podrán usar muestras virales para la evaluación de riesgos, el desarrollo de vacunas y las investigaciones centradas en la salud pública (texto electrónico presentado por los EE.UU.), de acuerdo con los TCG y los mandatos establecidos (Indonesia) (acordado)

Los centros colaboradores de la OMS y otras instituciones destinatarias de muestras virales se cerciorarán de que los laboratorios pertinentes del país o institución de origen reciban los resultados de la evaluación de riesgos y las copias de cepas virales aisladas y/o cepas vacunales experimentales de forma puntual (texto electrónico presentado por los EE.UU.) (acordado)

Reconociendo la necesidad de desarrollar puntual y continuamente vacunas y medicamentos antivirales eficaces contra el virus de la gripe, los fabricantes de vacunas tanto de países desarrollados como de países en desarrollo pueden obtener gratuitamente cepas vacunales experimentales de la nueva [RMVG] reformada y mejorada ***(texto electrónico presentado por los EE.UU.)/*** *[previo consentimiento informado]* ***(Indonesia)***

Además, estos TCG no son extensivos al uso de otros agentes o patógenos que pueda contener el material, tales como bacterias respiratorias o virus respiratorios no gripales. **(IGM/6 3)**

[Estos TCG son jurídicamente vinculantes para todas las partes involucradas.] **(IGM/6 3)**

[Todos los anexos son parte integrante de los presentes TCG.] **(IGM/6 3)**

Los Estados miembros de la UE están abiertos a considerar lo que creemos que sería una alternativa, a saber, que haya dos partes, pero nuestro interés prioritario debería ser el liderazgo de la OMS, a fin de garantizar la transparencia, y lo adecuado para ello sería disponer de:

1) una perspectiva clara de todos los participantes y de sus relaciones y funciones;

2) una definición del número de asociados y sus mandatos.

*En conclusión, quisiéramos pedir a la OMS que publique un documento en el que describa las actuales partes interesadas y un marco para el intercambio de virus y que presente varias propuestas sobre la manera de mejorar el sistema. El documento podría sentar las bases para analizar el tema más a fondo y tomar una decisión. (**texto presentado por la UE**)*

[TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA TRANSFERENCIA Y EL USO DE MATERIAL BIOLÓGICO GRIPAL

Identificación de las partes (IGM/6 2)

Estos TCG se aplican únicamente a la relación entre los Estados Miembros y la Secretaría de la OMS. **(IGM/6 2)**

Los Estados Miembros incluyen únicamente los miembros de la OMS y estarán representados por un organismo, unidad u organización que será designada por los Estados Miembros y que éstos notificarán por escrito a la Secretaría de la OMS. **(IGM/6 2)**

La Secretaría de la OMS estará representada por el Director General y/o quienes éste designe. El Director General de la OMS podrá designar, anunciándolo públicamente, al Director General Adjunto, a los Subdirectores Generales o a departamentos o unidades para que actúen en su nombre.

> (*Nota: Obsérvese que esta identificación de las partes es muy diferente de la que figura en los TCG propuestos anteriormente, pues el número de partes se reduce a dos. Además, estos TCG no utilizan el término «RMVG» ni mencionan los CNG, CC de la OMS, LRH5 de la OMS, etc. La omisión de estos términos no significa un menoscabo ni una reducción de la importancia de la RMVG y de sus miembros. Su único objetivo es la simplicidad y claridad. De hecho, los CNG y los CC y LRH5 de la OMS tienen mandatos bien definidos que pueden ser fácilmente adoptados por los Estados Miembros. Si los CNG y los CC y LRH5 de la OMS hacen su papel y desempeñan sus funciones tal como están establecidas en sus mandatos, la RMVG se verá automáticamente reforzada en su totalidad, sin necesidad de incluir en estos TCG el término RMVG ni los mandatos de estas entidades asociadas a la RMVG.)* **(IGM/6 2)**

Derechos y responsabilidades de todas las Partes

La autoridad para determinar el acceso a virus de la gripe corresponderá al gobierno nacional con sujeción a la legislación nacional. **(IGM/6 4)**

El acceso a muestras/virus se otorgará conforme a un acuerdo de transferencia de material concertado por los Estados Miembros. **(IGM/6 2)**

La transferencia subsiguiente de virus se podrá efectuar exclusivamente con el consentimiento informado previo del país de origen. **(IGM/6 5)**

Si un receptor ulterior de material procedente de la Secretaría de la OMS incumple estos TCG, los Estados Partes, individual o colectivamente, y/o la Secretaría de la OMS tendrán derecho a negarse a facilitar nuevo material a dicho receptor, cuando convenga. **(IGM/6 8)**

Países de origen (Estados Miembros)

El Estado Miembro facilitará a la Secretaría de la OMS o a otra entidad designada por ella material que pueda contener virus de la gripe o alguno de sus componentes, o anticuerpos contra ellos, tan pronto como sea posible y sin que medie petición alguna por parte de la Secretaría de la OMS. El envío puede acompañarse de una carta que inscriba automáticamente esa entrega de material en el marco de estos TCG. **(IGM/6 11)**

Si hay buenas razones para pensar que la Secretaría de la OMS o cualquiera de las entidades que reciben virus de la gripe o alguno de sus componentes, o anticuerpos contra ellos, incumplen estos TCG, el(los) Estado(s) Miembro(s) interesado(s) tiene(n) el derecho de negarse a facilitar nuevo material a la Secretaría de la OMS o a dicha(s) entidad(es). Además, el(los) Estado(s) Miembro(s) interesado(s) puede(n) invocar el mecanismo de supervisión para que se investigue(n) el(los) incidente(s) relacionado(s) con ese incumplimiento. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene derecho a acceder, sin cargo, a la información relacionada con virus de la gripe o alguno de sus componentes, o anticuerpos contra ellos, obtenida por la Secretaría de la OMS o por cualquiera de las entidades que ulteriormente hayan recibido el virus o anticuerpo. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene derecho a recibir, sin cargo, todos los resultados de las actividades emprendidas en relación con el material facilitado a la Secretaría de la OMS o a cualquier entidad designada por ella, lo que incluye virus de la gripe aislados a partir de dicho material e información sobre su secuencia. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene derecho a facilitar, por mecanismos bilaterales o multilaterales, el material objeto de estos TCG a otra(s) entidad(es) no vinculada(s) a la Secretaría de la OMS, siempre y cuando ello no prive a ésta del derecho a recibir idéntico material con arreglo a estos TCG. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene la obligación de reforzar su sistema de vigilancia y evaluación de riesgos para poder detectar con prontitud y exactitud los brotes de gripe. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene la obligación de contribuir al Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe (GIVF). **(IGM/6 11)**

El país de origen que dé acceso a virus: 1) conservará sus derechos soberanos sobre el virus y sobre cualquier material vírico que contenga o incorpore toda sustancia o producto obtenido del mismo; 2) tendrá derecho a recibir inmediatamente los resultados de la evaluación de riesgos; 3) tendrá derecho a recibir oportuna y gratuitamente virus de siembra y virus aislados; 4) tendrá derecho a participar en la realización de investigaciones y contribuir activamente a las publicaciones; y 5) tendrá derecho a ser debidamente reconocido. **(IGM/5, Elementos fundamentales 6)**

Derechos y obligaciones de la OMS (Secretaría de la OMS)

La Secretaría de la OMS tendrá el derecho de designar una entidad de dentro o fuera de la Organización para recibir el material de conformidad con estos TCG, siempre que: **(IGM/6 12)**

i) esa designación se haga por escrito; **(IGM/6 12)**

ii) el uso del material sea conforme a estos TCG; **(IGM/6 12)**

iii) haya un acuerdo por escrito respecto de cada transacción de transferencia del material o los productos fabricados con él; **(IGM/6 12)**

iv) la transacción de transferencia del material quede registrada en el sistema de seguimiento en tiempo real de la Secretaría de la OMS, que será de acceso público; **(IGM/6 12)**

v) el receptor del material acuerde por escrito no transferirlo ulteriormente a ninguna otra entidad; **(IGM/6 12)**

vi) el receptor del material acuerde por escrito contribuir al Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe (GIVF); **(IGM/6 12)**

vii) el receptor del material acuerde por escrito participar plenamente en el Plan Mundial para Compartir los Beneficios de las Vacunas contra la Gripe (GIVBeSS); **(IGM/6 12)**

viii) el receptor del material acuerde por escrito que no pretenderá ni reivindicará derechos de propiedad intelectual u otros derechos respecto de las sustancias, procesos, productos - incluidas las vacunas -, antivirales, medios de diagnóstico y cualesquiera otras invenciones derivadas del material, elaboradas mediante su uso, o que lo contengan y/o incorporen. (**IGM/6 12**)

Si un receptor del material de la Secretaría de la OMS desea transferirlo ulteriormente a terceros, la Secretaría de la OMS velará por la aplicación de estos TCG, y esa transferencia ulterior requerirá la autorización previa de la Secretaría de la OMS y se considerará «ejecutada por la Secretaría de la OMS». **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS y el receptor del material por conducto de la Secretaría de la OMS tienen derecho a publicar datos sobre la secuencia de los virus, obtenidos del Estado Miembro de conformidad con estos TCG en una base de datos de dominio público, siempre que: **(IGM/6 12)**

i) la Secretaría de la OMS indique claramente en la publicación prevista que la misma está amparada por estos TCG, y que el uso de los datos publicados será conforme a ellos; **(IGM/6 12)**

ii) en la publicación prevista se reconozca debidamente al Estado Miembro; **(IGM/6 12)**

iii) se comunique por escrito al Estado Miembro la intención de hacer esa publicación; **(IGM/6 12)**

iv) el Estado Miembro o los Estados Miembros no pongan objeciones a la publicación prevista en un plazo de 14 días contados a partir de la recepción de la mencionada comunicación por escrito. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS y el receptor del material por conducto de la Secretaría de la OMS tienen derecho a presentar, publicar o divulgar de cualquier otra manera los resultados científicos generados a partir del material siempre que: **(IGM/6 12)**

i) la Secretaría de la OMS indique claramente en la presentación, publicación o divulgación que las mismas están amparadas por estos TCG; **(IGM/6 12)**

ii) el Estado Miembro y sus científicos y/o investigadores sean debidamente reconocidos o incluidos como coautores en conformidad con las directrices sobre autoría y agradecimientos estipuladas en los Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas; **(IGM/6 12)**

iii) se comunique por escrito al Estado Miembro la intención de proceder a esa presentación, publicación o divulgación; **(IGM/6 12)**

iv) el Estado Miembro o los Estados Miembros no pongan objeciones a la presentación, publicación o difusión previstas en un plazo de 14 días contados a partir de la recepción de la mencionada comunicación por escrito. **(IGM/6 12)**

Si el material proporcionado a la Secretaría de la OMS por el Estado Miembro ha dado origen a un producto o productos (p. ej., virus para vacunas experimentales, virus de siembra) que se puedan usar para producir una vacuna antigripal, la Secretaría de la OMS tiene la obligación de obtener del recep-

tor del material un acuerdo por escrito en el sentido de que los fabricantes de la vacuna o el producto acuerdan por escrito contribuir al GIVF y al GIVBeSS. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS tiene la obligación de establecer, dentro de los 180 días siguientes a la aprobación de estos TCG por la Asamblea Mundial de la Salud, un sistema de seguimiento en tiempo real del material proporcionado con arreglo a estos TCG y de los derivados y productos fabricados con ese material. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS tiene la obligación de poner en marcha, junto con los Estados Miembros, el GIVF y el GIVBeSS. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS tiene la obligación de establecer, dentro de los 180 días siguientes a la aprobación de estos TCG por la Asamblea Mundial de la Salud, un sistema electrónico para que los acuerdos de transferencia de material concertados entre la Secretaría de la OMS y los receptores del material estén a disposición del público y se pueda tener acceso a ellos en un plazo de tres días a partir de la ejecución de los acuerdos. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS tiene la obligación de responder a las consultas y solicitudes de los Estados Miembros según se estipula en estos TCG. **(IGM/6 12)**

A solicitud del Estado Miembro, la Secretaría de la OMS hará lo necesario para devolver o destruir sin tardanza el material facilitado por el Estado Miembro. **(IGM/6 10)**

Los datos sobre las secuencias de virus se incorporarán a una base de datos solamente con el consentimiento informado previo del país de origen. La base de datos estará regida por normas y reglamentos destinados a prevenir la apropiación indebida. **(IGM/5, Elementos fundamentales 7)**

Derechos y obligaciones de otras partes

Disposiciones generales

Seguridad: Todas las partes velarán por que las transferencias realizadas con arreglo a estos TCG se ajusten en todo momento a las leyes, normas y reglamentos pertinentes de carácter nacional e internacional sobre la manipulación, la transferencia segura y la utilización de sustancias infecciosas y microorganismos vivos. **(IGM/6 4)**

Garantía: Se entiende que todo material facilitado en cumplimiento de estos TCG reviste carácter experimental y puede presentar propiedades peligrosas. Dicho material se envía al receptor sin que ello implique declaración alguna ni entrañe ningún tipo de garantía, expresa o implícita, respecto a su calidad, viabilidad, pureza, comerciabilidad, idoneidad o adecuación a un fin determinado, ni respecto al hecho de que su utilización no vulnere patentes, derechos de autor, marcas comerciales u otros derechos exclusivos. **(IGM/6 4)**

Indemnización: El receptor del material asumirá toda la responsabilidad frente a cualquier reclamación, costo, daño o gasto resultante de la posesión y utilización del material o relacionado con éstas de algún modo. El Estado Miembro no será responsable de ninguna pérdida, reclamación o demanda que pueda derivarse del uso, almacenamiento o eliminación del material. **(IGM/6 4)**

Legislación aplicable: La legislación aplicable será _____. **(IGM/6 4)**

Solución de controversias: Tanto el Estado Miembro como la Secretaría de la OMS pueden poner en marcha el proceso de solución de controversias con respecto a sus respectivas relaciones en el marco de estos TCG. Toda controversia que surja a raíz de estos TCG deberá resolverse mediante el mecanismo de supervisión que habrá establecido la Secretaría de la OMS y habrá suscrito el Estado Miembro en una Asamblea Mundial de la Salud. **(IGM/6 4)**

Rescisión

Cuando una de las partes incumpla sus obligaciones o infrinja cualquier disposición de estos TCG y la parte demandante haya enviado un requerimiento por escrito a la primera, con al menos 30 días de tiempo, para que repare el incumplimiento o la infracción, y cuando esa reparación no haya tenido lugar en el mencionado plazo de 30 días, la parte demandante tendrá derecho a rescindir estos TCG. **(IGM/6 5)**

En caso de rescisión, la Secretaría de la OMS hará inmediatamente lo necesario para interrumpir cualquier tipo de utilización del material, lo que incluye la obtención de derivados o el desarrollo de sustancias, procesos o productos a partir de él, y adoptará las medidas necesarias para devolver o destruir cualquier remanente del material. **(IGM/6 4)**

La rescisión de estos TCG no afectará a los derechos adquiridos ni a las obligaciones contraídas antes de la fecha de rescisión efectiva. **(IGM/6 4)**

A los efectos de la rescisión de estos TCG, cada Estado Miembro constituye una parte en ellos. **(IGM/6 4)**

Avisos

Cualquier aviso o requerimiento que se efectúe en el marco de estos TCG deberá formularse por escrito y, salvo cuando se indique lo contrario, enviarse por correo postal, fax o correo electrónico a la dirección de la entidad que cada parte designe. Se considerará recibido a partir de la fecha de entrega, cuando se trate de correo postal, o a partir del primer día laborable tras la confirmación electrónica de la transmisión por fax o correo electrónico, cuando el medio utilizado sea uno de éstos. **(IGM/6 6)**

Duración del Acuerdo

Estos TCG seguirán vigentes hasta que una Asamblea Mundial de la Salud decida lo contrario. **(IGM/6 7)**

SISTEMA DE RASTREO DE LOS VIRUS

La OMS desarrollará una base de datos a la que los Estados Miembros tendrán acceso para rastrear el movimiento de todos los virus y virus de siembra. **(IGM/5, Elementos fundamentales 12)**

La Secretaría de la OMS establecerá un sistema de trazabilidad y una base de datos conexa para seguir en tiempo real la transferencia y circulación de material y de productos derivados (lo que incluye, entre otras cosas: frotis faríngeos, nasales, nasofaríngeos o de cualquier otro tipo; sangre o alguno de sus componentes; aislados víricos o alguna de sus partes, lo que incluye características genéticas o biológicas, clones, plásmidos y recombinantes). **(IGM/6 9)]**

APÉNDICE

TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA TRANSFERENCIA Y EL USO DE MATERIAL BIOLÓGICO GRIPAL

Identificación de las Partes (IGM/6 2)[1] [Nota de la Secretaría: véase la página 96]

Estos TCG se aplican únicamente a la relación entre los Estados Miembros y la Secretaría de la OMS. **(IGM/6 2)**

Los Estados Miembros incluyen únicamente los miembros de la OMS y estarán representados por un organismo, unidad u organización que será designada por los Estados Miembros y que éstos notificarán por escrito a la Secretaría de la OMS. **(IGM/6 2)**

La Secretaría de la OMS estará representada por el Director General y/o quienes éste designe. El Director General de la OMS podrá designar, anunciándolo públicamente, al Director General Adjunto, a los Subdirectores Generales o a departamentos o unidades para que actúen en su nombre.

(Nota: Obsérvese que esta identificación de las partes es muy diferente de la que figura en los TCG propuestos anteriormente, pues el número de partes se reduce a dos. Además, estos TCG no utilizan el término «RMVG» ni mencionan los CNG, CC de la OMS, LRH5 de la OMS, etc. La omisión de estos términos no significa un menoscabo ni una reducción de la importancia de la RMVG y de sus miembros. Su único objetivo es la simplicidad y claridad. De hecho, los CNG y los CC y LRH5 de la OMS tienen mandatos bien definidos que pueden ser fácilmente adoptados por los Estados Miembros. Si los CNG y los CC y LRH5 de la OMS hacen su papel y desempeñan sus funciones tal como están establecidas en sus mandatos, la RMVG se verá automáticamente reforzada en su totalidad, sin necesidad de incluir en estos TCG el término RMVG ni los mandatos de estas entidades asociadas a la RMVG.) **(IGM/6 2)**

O BIEN

1. Las partes son las siguientes: **(AFRO - B1**)

   a) **Primera Parte:** el Estado o entidad(es) nacional(es) designados o autorizados por el Estado para proporcionar muestras originales en su nombre. **(AFRO - B1**)

   b) **Segunda Parte:** cualquiera de los siguientes, cuando proceda, que emprenda actividades no comerciales de acuerdo con su mandato en el marco del [Nuevo marco de la OMS para el intercambio de virus y la compartición de beneficios] **(AFRO - B1**):

      i) Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe que satisfacen los criterios de la OMS para su designación y que han aceptado el mandato que se adjunta en el anexo 3; **(AFRO - B1**)

ii) Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 (denominados en adelante «LRH5») que satisfacen los criterios de la OMS para su designación y han aceptado el mandato que figura en el anexo 4;[1] **(AFRO - B1**)

c) **Tercera Parte:** Instituciones/Organizaciones/Empresas que desarrollan y producen vacunas antigripales y han sido aprobadas por la OMS para recibir material biológico para desarrollo, según se define más abajo. (*Véase el párrafo 3 (b) (c), sección TCG*) **(AFRO - B1**)

d) **La Organización Mundial de la Salud** (denominada en adelante «OMS») **(AFRO - B1**)

O BIEN

Las partes son las siguientes: **(IGM/4, Sección B)**

Primera parte: [EE.UU.: los Estados Unidos propusieron que sólo nos refiramos a esta entidad como la «Primera Parte» para no inducir a confusión] es el Estado o entidad nacional (CNG o no) que proporciona las muestras. **(IGM/4, Sección B)**

i) «Centros Nacionales de Gripe» (CNG): laboratorios nacionales de referencia de la gripe que han sido designados por el Ministerio de Salud y reconocidos por la OMS conforme al mandato establecido. **(IGM/4, Sección B)**

ii) «No CNG»: laboratorios designados por el gobierno que se atienen al mismo mandato que los CNG. **(IGM/4, Sección B)**

Segunda parte: «Segunda Parte» es la OMS, dentro de la cual la RMVG es una actividad programática implementada con los siguientes asociados:

i) Centros Colaboradores de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe (CCRIG de la OMS): centros de excelencia sobre la gripe que cumplen los criterios de la OMS para su designación y que han aceptado el mandato establecido. [Tailandia: debe quedar claro que, en estos TCG, el St. Jude's Hospital es una de las Terceras Partes, no una de las Segundas Partes.] **(IGM/4, Sección B)**

ii) Laboratorio de Referencia para el H5 (LRH5) de la OMS: laboratorio de la gripe designado por la OMS para cumplir lo dispuesto en el mandato con el que se pretende subsanar la falta de capacidad de diagnóstico del H5 a nivel mundial. **(IGM/4, Sección B)**

iii) Laboratorios reguladores nacionales esenciales: laboratorios estatales especializados implicados en el proceso de selección y desarrollo de vacunas antigripales de la OMS.

iv) Laboratorios implicados en proyectos específicos de la OMS sobre la gripe (por ejemplo, el grupo de trabajo de la OMS sobre la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR), o el Proyecto de Garantía Externa de la Calidad (EQAP) de la OMS.) [Reino Unido: la frase siguiente parece redundante. Segunda Parte es la OMS, o las entidades reconocidas como designadas por la OMS, representadas en el PMG de la OMS; los CC de la OMS, el laboratorio regulador nacional esencial.] **(IGM/4, Sección B)**

[1] A……., los LRH5 son los siguientes: ……..

El concepto de Tercera Parte abarca, sin limitarse a ellos, los fabricantes de vacuna antigripal y los laboratorios de investigación [y compañías fabricantes de medios de diagnóstico] comerciales que solicitan y reciben material biológico, o partes del mismo, de la RMVG. [Reino Unido: entendimos que la expresión Material Biológico de la RMVG se reemplazaría en todo el texto por Material Biológico.] **(IGM/4, Sección B)**

Derechos y responsabilidades de las Partes[2] [Nota de la Secretaría: véase la página 96]

La autoridad para determinar el acceso a virus de la gripe corresponderá al gobierno nacional con sujeción a la legislación nacional. **(IGM/6 4)**

El acceso a muestras/virus se otorgará conforme a un acuerdo de transferencia de material (ATM) concertado por los Estados Miembros. **(IGM/6 2)**

La transferencia subsiguiente de virus se podrá efectuar exclusivamente con el consentimiento informado previo del país de origen. **(IGM/6 5)**

Si un receptor ulterior de material procedente de la Secretaría de la OMS incumple estos TCG, los Estados Partes, individual o colectivamente, y/o la Secretaría de la OMS tienen el derecho de negarse a facilitar nuevo material a dicho receptor, cuando convenga. (**IGM/6 8)**

Países de origen (Estados Miembros)[3] [Nota de la Secretaría: véase la página 96]

El Estado Miembro facilitará a la Secretaría de la OMS o a otra entidad designada por ella material que pueda contener virus de la gripe o alguno de sus componentes, o anticuerpos contra ellos, tan pronto como sea posible y sin que medie petición alguna por parte de la Secretaría de la OMS. El envío puede acompañarse de una carta que inscriba automáticamente esa entrega de material en el marco de estos TCG. **(IGM/6 11)**

Si hay buenas razones para pensar que la Secretaría de la OMS o cualquiera de las entidades que reciben virus de la gripe o alguno de sus componentes, o anticuerpos contra ellos, incumplen estos TCG, el(los) Estado(s) Miembro(s) interesado(s) tiene(n) el derecho de negarse a facilitar nuevo material a la Secretaría de la OMS o a dicha(s) entidad(es). Además, el(los) Estado(s) Miembro(s) interesado(s) puede(n) invocar el mecanismo de supervisión para que se investigue(n) el(los) incidente(s) relacionado(s) con ese incumplimiento. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene derecho a acceder, sin cargo, a la información relacionada con virus de la gripe o alguno de sus componentes, o anticuerpos contra ellos, obtenida por la Secretaría de la OMS o por cualquiera de las entidades que ulteriormente hayan recibido el virus o anticuerpo. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene derecho a recibir, sin cargo, todos los resultados de las actividades emprendidas en relación con el material facilitado a la Secretaría de la OMS o a cualquier entidad designada por ella, lo que incluye virus de la gripe aislados a partir de dicho material e información sobre su secuencia. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene derecho a facilitar, por mecanismos bilaterales o multilaterales, el material objeto de estos TCG a otra(s) entidad(es) no vinculada(s) a la Secretaría de la OMS, siempre y cuando ello no prive a ésta del derecho a recibir idéntico material con arreglo a estos TCG. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene la obligación de reforzar su sistema de vigilancia y evaluación de riesgos para poder detectar con prontitud y exactitud los brotes de gripe. **(IGM/6 11)**

El Estado Miembro tiene la obligación de contribuir al Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe (GIVF). **(IGM/6 11)**

El país de origen que dé acceso a virus: 1) conservará sus derechos soberanos sobre el virus y sobre cualquier material vírico que contenga o incorpore toda sustancia o producto obtenido del mismo; 2) tendrá derecho a recibir inmediatamente los resultados de la evaluación de riesgos; 3) tendrá derecho a recibir oportuna y gratuitamente virus de siembra y virus aislados; 4) tendrá derecho a participar en la realización de investigaciones y contribuir activamente a publicaciones; y 5) tendrá derecho a ser debidamente reconocido. **(IGM/5, Elementos fundamentales 6)**

O BIEN

Derechos y Responsabilidades de la Primera Parte (AFRO, Sección F)

1. La Primera Parte conserva los derechos soberanos (incluida la autoridad para determinar el acceso y por consiguiente los términos del acceso) al material biológico, incluido todo material biológico que contenga o se haya incorporado a cualquier sustancia o producto creado por la segunda y la tercera partes, respectivamente. **(AFRO, Sección F)**

2. La Primera Parte velará por que la documentación que acompañe a la muestra original contenga la Carta de Ejecución que se adjunta en el anexo 1, debidamente cumplimentada y firmada por todas las Partes, en la que se identifica apropiadamente la «muestra original», junto con una copia de los TCG y un número de trazabilidad. Se enviará a la OMS una copia de la Carta de Ejecución firmada. **(AFRO, Sección F)**

3. A la entrega de la muestra original la Primera Parte introducirá toda la información requerida en relación con dicha muestra en una base de datos común (conjunto mínimo de datos) que ha de crear la OMS. **(AFRO, Sección F)**

5. La Primera Parte proporcionará la muestra original a la Segunda Parte sin cargo alguno o cobrando una tasa opcional en concepto de gastos de envío, manejo, almacenamiento u otros gastos administrativos generales directos asociados al envío de la muestra original a la Segunda Parte. Cuando la Primera Parte solicite una tasa por gastos de envío, la cantidad se deberá consignar en la Carta de Ejecución. **(AFRO, Sección F)**

6. La Primera Parte establecerá un coordinador con fines de comunicación en el marco de los TCG y facilitará todas las señas de contacto pertinentes del mismo a la OMS. El coordinador será el oficial autorizado a firmar la Carta de Ejecución en nombre de la Primera Parte. **(AFRO, Sección F)**

O BIEN

Derechos y responsabilidades de la Primera Parte [Alemania: en lo que sigue sólo se enumeran las responsabilidades, pero ningún derecho. ¿Hay que cambiar el título?] (IGM/4, Sección E)

1. La Primera Parte velará por que las muestras sean manejadas, embaladas y enviadas a un CC de la OMS de su elección de forma puntual [EE.UU.: véase la nota *supra* sobre la definición de puntual] y de conformidad con los reglamentos nacionales e internacionales aplicables sobre el envío de sus-

tancias infecciosas. En la documentación adjunta a las muestras se identificarán adecuadamente dichas muestras y se incluirá un número de trazabilidad [Canadá]/rastreo [EE.UU.], así como una copia de estos TCG y un formulario de envío de muestras firmado por la Primera Parte. [Reino Unido: consideramos que debería ser responsabilidad de la Primera Parte garantizar en lo posible la integridad de la muestra (es decir, garantizar que contenga material infeccioso útil). Debería haber un procedimiento normalizado de trabajo para ello.] **(IGM/4, Sección E)**

2. (nuevo párrafo) La Primera Parte introducirá la información/datos de identificación de la muestra en una base de datos común (conjunto mínimo de datos) que creará la Secretaría de la OMS, junto con un sistema de seguimiento de los virus a través del sistema de la RMVG. **(IGM/4, Sección E)**

Derechos y obligaciones de la OMS (Secretaría de la OMS)[4] [Nota de la Secretaría: véase la página 97]

La Secretaría de la OMS tiene el derecho de designar una entidad de dentro o fuera de la Organización para recibir el material de conformidad con estos términos y condiciones generales, siempre que: **(IGM/6 12)**

i) esa designación se haga por escrito; **(IGM/6 12)**

ii) el uso del material sea conforme a estos términos y condiciones generales; **(IGM/6 12)**

iii) haya un acuerdo por escrito respecto de cada transacción de transferencia del material o los productos fabricados con él; **(IGM/6 12)**

iv) la transacción de transferencia del material quede registrada en el sistema de seguimiento en tiempo real de la Secretaría de la OMS, que será de acceso público; **(IGM/6 12)**

v) el receptor del material acuerde por escrito no transferirlo ulteriormente a ninguna otra entidad; **(IGM/6 12)**

vi) el receptor del material acuerde por escrito contribuir al Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe (GIVF); **(IGM/6 12)**

vii) el receptor del material acuerde por escrito participar plenamente en el Plan Mundial para Compartir los Beneficios de las Vacunas contra la Gripe; **(IGM/6 12)**

viii) el receptor del material acuerde por escrito que no pretenderá obtener ni reivindicará derechos de propiedad intelectual u otros derechos respecto de las sustancias, procesos, productos - incluidas las vacunas -, antivirales, medios de diagnóstico y cualesquiera otras invenciones derivadas del material elaboradas mediante su uso, o que lo contengan y/o incorporen. **(IGM/6 12)**

Si un receptor del material de la Secretaría de la OMS desea transferirlo ulteriormente a terceros, la Secretaría de la OMS velará por la aplicación de estos TCG, y esa transferencia ulterior requerirá la autorización previa de la Secretaría de la OMS y se considerará «ejecutada por la Secretaría de la OMS». **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS y el receptor del material por conducto de la Secretaría de la OMS tiene derecho a publicar datos sobre la secuencia de los virus, obtenidos del Estado Miembro de conformidad con estos TCG en una base de datos de dominio público, siempre que: **(IGM/6 12)**

i) la Secretaría de la OMS indique claramente en la publicación prevista que la misma está amparada por estos TCG, y que el uso de los datos publicados será conforme a ellos; **(IGM/6 12)**

ii) en la publicación prevista se reconozca debidamente al Estado Miembro; **(IGM/6 12)**

iii) se comunique por escrito al Estado Miembro la intención de hacer esa publicación; **(IGM/6 12)**

iv) el Estado Miembro o los Estados Miembros no pongan objeciones a la publicación prevista en un plazo de 14 días contados a partir de la recepción de la mencionada comunicación por escrito. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS y el receptor del material por conducto de la Secretaría de la OMS tienen derecho a presentar, publicar o divulgar de cualquier otra manera los resultados científicos generados a partir del material siempre que: **(IGM/6 12)**

i) la Secretaría de la OMS indique claramente en la presentación, publicación o divulgación que las mismas están amparadas por estos términos y condiciones generales; **(IGM/6 12)**

ii) el Estado Miembro y sus científicos y/o investigadores sean debidamente reconocidos o incluidos como coautores en conformidad con las directrices sobre autoría y agradecimientos estipuladas en los Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas; **(IGM/6 12)**

iii) se comunique por escrito al Estado Miembro la intención de proceder a esa presentación, publicación o divulgación; **(IGM/6 12)**

iv) el Estado Miembro o los Estados Miembros no pongan objeciones a la presentación, publicación o difusión previstas en un plazo de 14 días contados a partir de la recepción de la mencionada comunicación por escrito. **(IGM/6 12)**

Si el material proporcionado a la Secretaría de la OMS por el Estado Miembro ha dado origen a un producto o productos (p. ej., virus para vacunas experimentales, virus de siembra) que se puedan usar para producir una vacuna antigripal, la Secretaría de la OMS tiene la obligación de obtener del receptor del material un acuerdo por escrito en el sentido de que los fabricantes de la vacuna o el producto acuerdan por escrito contribuir al GIVF y al Plan Mundial. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS tiene la obligación de establecer, dentro de los 180 días siguientes a la aprobación de estos TCG por la Asamblea Mundial de la Salud, un sistema de seguimiento en tiempo real del material proporcionado con arreglo a estos TCG y de los derivados y productos fabricados con ese material. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS tiene la obligación de poner en marcha, junto con los Estados Miembros, el GIVF y el Plan Mundial. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS tiene la obligación de establecer, dentro de los 180 días siguientes a la aprobación de estos TCG por la Asamblea Mundial de la Salud, un sistema electrónico para que los acuerdos de transferencia de material concertados entre la Secretaría de la OMS y los receptores del material estén a disposición del público y se pueda tener acceso a ellos en un plazo de tres días a partir de la ejecución de los acuerdos. **(IGM/6 12)**

La Secretaría de la OMS tiene la obligación de responder a las consultas y solicitudes de los Estados Miembros según se estipula en estos términos y condiciones generales. **(IGM/6 12)**

A solicitud del Estado Miembro, la Secretaría de la OMS hará lo necesario para devolver o destruir sin tardanza el material facilitado por el Estado Miembro. **(IGM/6 10)**

Los datos sobre las secuencias de virus se incorporarán a una base de datos solamente con el consentimiento informado previo del país de origen. La base de datos estará regida por normas y reglamentos destinados a prevenir la apropiación indebida. **(IGM/5, Elementos fundamentales 7)**

O BIEN

Responsabilidades de la OMS (AFRO, Sección I)

1) Antes de aprobar la petición de Material Biológico para Desarrollo por la Tercera Parte, la OMS obtendrá el consentimiento escrito de la Primera Parte. **(AFRO, Sección I)**

2) La OMS introducirá toda la información concerniente a la transferencia de Material Biológico para Desarrollo a la Tercera Parte en la base de datos de seguimiento de la OMS. **(AFRO, Sección I)**

3) La OMS creará una base de datos para el NMIVCB al objeto de rastrear el movimiento de todo Material Biológico, VVAGE y Material Biológico para Desarrollo a través del Nuevo Marco. **(AFRO, Sección I)**

4) La OMS desarrollará una base de datos donde depositar las secuencias de datos conforme a los TCG. Sólo se permitirá el acceso a la base de datos a las entidades, organizaciones y empresas que acepten los términos y condiciones que han de elaborarse. **(AFRO, Sección I)**

6) La OMS adoptará todas las medidas necesarias para garantizar que la Tercera Parte cumpla las obligaciones contraídas conforme a los TCG, en particular las relacionadas con la compartición de beneficios. La OMS publicará un informe semestral sobre las medidas adoptadas y los mecanismos establecidos para implementar las obligaciones de terceros en materia de compartición de beneficios y los resultados de esa compartición, así como sobre las dificultades afrontadas en el proceso de implementación. **(AFRO, Sección I)**

Derechos y responsabilidades de la Segunda Parte (AFRO, Sección G)

1. Usos permitidos

a) La Segunda Parte empleará el material biológico únicamente con los fines que se enumeran en el mandato establecido en el anexo 3, donde la Segunda Parte es un CC de la OMS, o con los fines enumerados en el mandato descrito en el anexo 4, donde la Segunda Parte es un LRH5. (V*éase el párrafo 18, sección TCG*) **(AFRO, Sección G)**

b) La Segunda Parte sólo podrá utilizar el material biológico en las instalaciones de dicha Parte. **(AFRO, Sección G)**

c) La Segunda Parte sólo podrá transferir el material biológico y/o los VVAGE a otra Segunda Parte destinataria con el previo consentimiento escrito de la Primera Parte. La Segunda Parte advertirá a la Segunda Parte destinataria que deberá atenerse a lo estipulado en los TCG. La Segunda Parte destinataria aceptará que la Primera Parte tenga derecho a tomar las medidas oportunas contra la Segunda Parte destinataria que prevean los TCG. **(AFRO, Sección G)**

d) La Segunda Parte transferirá sin cargo alguno a la Tercera Parte únicamente el material biológico para desarrollo que haya autorizado la OMS para tal transferencia una vez que haya recibido de la OMS el formulario de solicitud o carta de ejecución debidamente cumplimentado y firmado. **(AFRO, Sección G)**

e) La Segunda Parte no transferirá por medio alguno, intencional o accidentalmente, el material biológico, sustancias o productos derivados de material biológico o cualquier otra sustancia o producto desarrollado mediante el uso de material biológico como VVAGE, o que lo contenga o incorpore, a ninguna otra parte, salvo cuando ello sea conforme a los mandatos descritos en los anexos 3 y 4, cuando se apliquen, y a los TCG. **(AFRO, Sección G)**

f) Toda transferencia de material biológico para desarrollo en respuesta a la recepción de un formulario de solicitud/carta de ejecución debidamente cumplimentado y firmado se etiquetará claramente como «material biológico para desarrollo - Nuevo Marco» y como parte de los documentos de expedición se incluirá una copia del Formulario de Solicitud/Carta de Ejecución y de los TCG. **(AFRO, Sección G)**

g) Para cualquier otro uso de material biológico no previsto en los TCG y en los mandatos respectivos descritos en el anexo 3 y el anexo 4, la Segunda Parte se dirigirá a la Primera Parte para obtener su previo consentimiento por escrito. Tales actividades se ajustarán a los términos establecidos de común acuerdo (*véase el párrafo 23, sección TCG*). **(AFRO, Sección G)**

h) La Segunda Parte no intentará obtener ningún tipo de beneficio económico del uso, de la manera que fuere, del material biológico y de otra información relacionada, incluidas sustancias o cualquier producto derivados del material biológico, o cualquier otro producto o sustancia desarrollado mediante el uso de material biológico como VVAGE, o que lo contenga o incorpore (*véase el párrafo 18, sección TCG*). **(AFRO, Sección G)**

2. Notificación de los resultados de las investigaciones y acceso a los mismos por la OMS y por la Primera Parte (AFRO, Sección G)

a) La Segunda Parte proporcionará a la Primera Parte y a la OMS la información estipulada en el mandato que se anexa a los TCG tan pronto como esté disponible, pero nunca después de transcurridos catorce (14) días desde la obtención de la información (*véase el párrafo 19, sección TCG*). **(AFRO, Sección G)**

b) La Segunda Parte proporcionará a la Primera Parte sin cargo alguno cuando ésta lo solicite todos los resultados de las actividades emprendidas en relación con el material biológico, incluidos virus aislados de la muestra original proporcionada por la Primera Parte. **(AFRO, Sección G)**

c) La Segunda Parte proporcionará lo antes posible y con absoluta discreción sólo a la Primera Parte todos los datos de secuencias obtenidos mediante las investigaciones realizadas. **(AFRO, Sección G)**

3. Datos sobre secuencias (AFRO, Sección G)

a) La Segunda Parte obtendrá el previo consentimiento escrito de la Primera Parte antes de incorporar datos sobre secuencias en una base de datos. A menos que la Primera Parte indique lo contrario, una vez que se dé el consentimiento escrito, la Segunda Parte dispondrá de 14 días para publicar esos datos en la Base de Datos Regulada [de la OMS]. **(AFRO, Sección G)**

4. Derechos de propiedad intelectual (AFRO, Sección G)

a) La Segunda Parte no intentará conseguir ni reclamar derechos de propiedad intelectual o de otro tipo sobre el material biológico de la forma que fuere (*véase el párrafo 18, sección TCG*). **(AFRO, Sección G)**

b) La Segunda Parte no intentará obtener ni reclamar derechos de propiedad intelectual o de otro tipo respecto de las sustancias, procesos, productos - incluidas vacunas -, antivirales, medios de diagnóstico y productos biológicos derivados del material biológico, desarrollados mediante su uso, o que lo contengan o incorporen. **(AFRO, Sección G)**

5. Publicaciones, empoderamiento y creación de capacidad (AFRO, Sección G)

a) La Segunda Parte deberá obtener el previo consentimiento escrito de la Primera Parte antes de usar cualquier dato, resultados o ideas obtenidos mediante el uso y/o el análisis del material biológico en presentaciones, resúmenes, acuerdos, publicaciones (revisadas o no por homólogos), solicitudes de ayudas y otros medios de difusión. **(AFRO, Sección G)**

b) La Segunda Parte citará debidamente en las presentaciones, publicaciones, acuerdos, solicitudes de ayudas y otros medios de difusión la fuente del material biológico, el nombre y las contribuciones de los científicos y/o investigadores y/o laboratorios de la Primera Parte. La cita de los científicos de la Primera Parte en las revistas médicas o científicas deberá hacerse con arreglo a las directrices sobre autoría y agradecimientos estipuladas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas en los Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas. *(Véase el párrafo 5(f) de la resolución WHA60.28*) **(AFRO, Sección G)**

c) La Segunda Parte hará participar a científicos de la Primera Parte en la ejecución de las investigaciones y la redacción y ultimación de la publicación. **(AFRO, Sección G)**

d) La Segunda Parte ofrecerá a la Primera Parte acceso a su tecnología y conocimientos técnicos y la posibilidad de transferirlos, por ejemplo a la tecnología y a los conocimientos prácticos necesarios para identificar, caracterizar y vigilar los virus gripales, nuevas tecnologías de identificación de la etiología de enfermedades, y análisis genéticos, y procurará darle poder efectivo y desarrollar su capacidad a petición de la Primera Parte o conforme a lo establecido en el mandato que se anexa a los TCG. **(AFRO, Sección G)**

6. No asignación o transferencia de derechos (AFRO, Sección G)

La Segunda Parte no podrá ceder ni transferir de otro modo estos TCG o cualesquiera derechos u obligaciones en ellos establecidos. Cualquier cesión o transferencia que se intente llevar a cabo carecerá de fuerza o efecto. **(AFRO, Sección G)**

O BIEN

Derechos y responsabilidades de la Segunda Parte [Alemania: la misma observación que antes] (IGM/4, Sección F)

1. Los asociados de la Segunda Parte que reciban, manejen o usen material biológico en calidad de integrantes de la RMVG sólo podrán usar el material de conformidad con el mandato de la RMVG y no intentarán conseguir ni derechos de propiedad intelectual [Reino Unido: diferimos en este punto. No creemos que interese siempre a la red y los Estados Miembros como comunidad impedir que se otorguen derechos de propiedad intelectual; hay circunstancias en las que ello podría ser útil. En cualquier caso, para una mayor coherencia, parece que este punto debería tratarse en la sección Propiedad del material y Derechos de Propiedad Intelectual] ni beneficios financieros por su uso. Más específicamente, los asociados de la Segunda Parte no venderán, pondrán a la venta o usarán de cualquier otro modo con fines distintos de los especificados en sus mandatos el material suministrado. [EE.UU.: señalamos la redundancia en este punto.]

2. El asociado de la Segunda Parte proporcionará lo antes posible a la Primera Parte toda la información necesaria para la evaluación de riesgos que haya aportado el análisis de las muestras, según se describe con más detalle en el mandato de la RMVG.

3. Los asociados de la Segunda Parte podrán transferir material biológico [EE.UU.: es necesario que aclaremos la definición de material biológico] a otras entidades de la Segunda Parte y de la Segunda Parte a la Primera Parte para su uso de conformidad con estos TCG y con el mandato pertinente de la RMVG.

4. (nuevo párrafo) La OMS creará una base de datos para que la RMVG siga el movimiento de todos los virus en todo el sistema de la red. [EE.UU.: redundante, véase el párrafo 17.] El asociado de la Segunda Parte se responsabilizará de introducir los datos sobre el movimiento de los virus en la base de datos.

5. El asociado de la Segunda Parte estudiará la manera de fomentar la implicación, la participación y el reconocimiento de los científicos de la Primera Parte en las investigaciones relacionadas con la gripe, y atribuirá cuando proceda la autoría de los trabajos a los científicos de la Primera Parte, citando para ello su nombre y el país de origen en las publicaciones médicas o científicas con arreglo a las normas sobre autoría establecidas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas.

6. El uso o transferencia de material biológico por un asociado de la Segunda Parte con fines o de manera distintos de lo previsto en el mandato del asociado de la Segunda Parte requerirá el previo consentimiento de la Primera Parte. [Reino Unido: el efecto de esta cláusula depende por completo de lo especificado en el mandato. Por el momento no se ha definido ningún mandato para los laboratorios no esenciales, que constituyen el principal punto de enlace con los fabricantes de vacunas. Cualquier requisito de acuerdo previo de las Primeras Partes con miras a la transferencia a los fabricantes de cepas vacunales experimentales limitaría mucho la capacidad de respuesta rápida.] [EE.UU.: tachar todo este párrafo.]

7. El uso o transferencia de material biológico por un asociado de la Segunda Parte con fines o de manera incompatibles con lo estipulado en estos TCG o con los mandatos pertinentes puede entrañar la investigación del asociado de la Segunda Parte a través del mecanismo de supervisión de la RMVG cuando un Estado Miembro así lo pida o cuando los resultados de la vigilancia sistemática así lo aconsejen.

Derechos y obligaciones de las otras partes

Derechos y responsabilidades de Terceros (AFRO, Sección H)

1. Petición de material biológico (AFRO, Sección H)

a) La Tercera Parte que desee pedir material biológico para desarrollo deberá rellenar y firmar el formulario de solicitud y la carta de ejecución que se adjuntan en el anexo 2, y enviarlos a la OMS para su estudio, con copia a la Primera Parte. La Tercera Parte identificará el material biológico para desarrollo específico solicitado y describirá en detalle los fines con que desee emplear cada material específico solicitado. (*Fuente: párrafo 26, sección TCG*) **(AFRO, Sección H)**

b) La Tercera Parte tendrá derecho a recibir material biológico para desarrollo de la Segunda Parte que haya sido autorizado por la OMS, así como a acceder a él. Una vez que el formulario de solicitud y la carta de ejecución hayan sido debidamente cumplimentados y firmados por todas las partes, la Tercera Parte deberá respetar los TCG. (V*éase el párrafo 26, sección TCG*) **(AFRO, Sección H)**

2. Uso permitido (AFRO, Sección H)

a) La Tercera Parte sólo podrá utilizar el material biológico para desarrollo que haya recibido y cualquier otra parte del mismo con los fines aprobados en el formulario de solicitud y carta de ejecución, nunca con otros fines. (*Véase el párrafo 28, sección TCG*) **(AFRO, Sección H)**

b) La Tercera Parte no podrá transferir el material biológico para desarrollo o cualquier otra parte del mismo por ningún medio, ni intencional ni accidentalmente, a otra parte, incluidas otras entidades, organizaciones y empresas. **(AFRO, Sección H)**

3. Derechos de propiedad intelectual (AFRO, Sección H)

a) La Tercera Parte no intentará conseguir ni reclamar derechos de propiedad intelectual o de otro tipo sobre el material biológico para desarrollo de la forma que fuere. (*Véase el párrafo 30, sección TCG*) **(AFRO, Sección H)**

b) La Tercera Parte no intentará obtener ni reclamar derechos de propiedad intelectual o de otro tipo respecto de las sustancias, procesos, productos - incluidas vacunas -, antivirales, medios de diagnóstico y cualesquiera otra invenciones derivadas del material biológico para desarrollo, desarrolladas mediante su uso, o que lo contengan o incorporen. **(AFRO, Sección H)**

4. Proveedores de servicios (AFRO, Sección H)

a) La Tercera Parte señalará a la atención de todos sus proveedores de servicios relacionados con el desarrollo y producción de vacunas los términos y condiciones aquí descritos y velará por que dichos proveedores se atengan estrictamente a los TCG. La Tercera Parte aceptará asumir

la plena responsabilidad por cualquier incumplimiento de los términos y condiciones aquí establecidos por parte de los proveedores de servicios. **(AFRO, Sección H)**

5. Publicaciones, empoderamiento y creación de capacidad (AFRO, Sección H)

a) La Tercera Parte, sus científicos y/o investigadores, citarán debidamente en las presentaciones, publicaciones, acuerdos, solicitudes de ayudas y otros medios de difusión la fuente del material biológico para desarrollo y el material biológico que contenga, así como el nombre y las contribuciones de los científicos y/o investigadores y/o laboratorios de la Primera Parte y la Segunda Parte. La cita de los científicos de la Primera Parte y la Segunda Parte en las revistas médicas o científicas deberá hacerse con arreglo a las directrices sobre autoría y agradecimientos estipuladas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas en los Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas. *(Véase el párrafo 29, sección TCG*) **(AFRO, Sección H)**

b) La Tercera Parte incluirá también a científicos de la Primera Parte en la ejecución de las investigaciones y la redacción y ultimación de la publicación. **(AFRO, Sección H)**

c) La Tercera Parte empoderará a los fabricantes nacionales de la Primera Parte y desarrollará su capacidad, y procederá, cuando así se lo soliciten, a crear capacidad y permitir a los fabricantes nacionales de la Primera Parte participar en las actividades de la Tercera Parte relacionadas con el material biológico para desarrollo. **(AFRO, Sección H)**

6. Compartición de beneficios (AFRO, Sección H)

a) *Licencias libres de regalías, transferencia de tecnología y conocimientos prácticos (fuente: sección TCG/ Propuesta de Indonesia)* **(AFRO, Sección H)**

i) La Tercera Parte otorgará una licencia libre de regalías no exclusiva a cualquier fabricante nacional de vacuna antigripal de países en desarrollo o de países menos adelantados que lo solicite, en particular a la Primera Parte, para hacer uso de su propiedad intelectual y de otras sustancias, productos, tecnología, conocimientos prácticos, información y conocimientos teóricos usados en el proceso de desarrollo y producción de vacunas antigripales, en particular de vacunas prepandémicas y antipandémicas. **(AFRO, Sección H)**

ii) Previa solicitud, la Tercera Parte otorgará acceso a su tecnología, conocimientos prácticos y toda la información y los conocimientos empleados en el proceso de desarrollo y producción de vacunas antigripales y permitirá su transferencia, y contribuirá además a desarrollar la capacidad necesaria entre los fabricantes nacionales de vacuna antigripal de los países en desarrollo y los países menos adelantados, en particular de la Primera Parte, con miras a estimular la fabricación nacional de vacunas antigripales en los países en desarrollo y los países menos adelantados, en particular de vacunas prepandémicas y antipandémicas, a fin de cubrir las necesidades nacionales y regionales.

iii) En relación con *ii*), la Tercera Parte ofrecerá acceso y permitirá la transferencia sin cargo alguno [o con arreglo a unos términos razonables y favorables para los países en desarrollo, en particular para la Primera Parte]. **(AFRO, Sección H)**

b) *Vacunas antipandémicas y prepandémicas (Fuente: sección TCG/ Propuesta de Indonesia)* **(AFRO, Sección H)**

i) Durante la prepandemia la Tercera Parte priorizará y responderá de inmediato a las demandas de la reserva internacional de la OMS y a las demandas de los países en desarrollo y los países menos adelantados necesitados, en particular de la Primera Parte, hasta que las necesidades de vacuna prepandémica estén cubiertas. El X% de la vacuna fabricada en cada ciclo de producción se cederá gratuitamente a la reserva internacional de la OMS antes de su comercialización, mientras que el resto de las vacunas necesarias para la reserva de la OMS y los países en desarrollo y los países menos adelantados se pondrán a disposición de inmediato, en cantidades suficientes y a precios asequibles. **(AFRO, Sección H)**

ii) Durante el periodo pandémico la Tercera Parte priorizará y responderá de inmediato a las demandas de la reserva internacional de la OMS y a las demandas de los países en desarrollo y los países menos adelantados necesitados, en particular de la Primera Parte, hasta que las necesidades de vacuna antipandémica estén cubiertas. El X% de la vacuna fabricada en cada ciclo de producción se cederá gratuitamente a la reserva internacional de la OMS antes de su comercialización, mientras que el resto de las vacunas necesarias para la reserva de la OMS y los países en desarrollo y los países menos adelantados se pondrán a disposición de inmediato, en cantidades suficientes y a precios asequibles. **(AFRO, Sección H)**

[A la hora de fijar los precios de sus productos, la Tercera Parte debería [podría] considerar «precios asequibles» para los países en desarrollo aquellos que no superen el costo marginal por unidad + X% (por ejemplo 5%), mientras que con los países menos adelantados se aplicaría el criterio de «ausencia de pérdidas o ganancias».] **(AFRO, Sección H)**

c) *Pagos por terceros (Fuente: sección TCG)* **(AFRO, Sección H)**

i) Cuando la Tercera Parte comercialice sustancias, procesos, productos - incluidas vacunas -, antivirales, medios de diagnóstico y cualesquiera otros productos y tecnologías derivadas del material biológico para desarrollo, elaborados mediante su uso, o que contengan o incorporen dicho material, la Tercera Parte abonará un X% de lo percibido por la venta de lo comercializado al mecanismo [fondo de depósito multilateral gestionado por la OMS] establecido con ese fin. **(AFRO, Sección H)**

[*ii*) La Tercera Parte presentará a la OMS en un plazo de sesenta (60) días tras cada año civil, que termina el 31 de diciembre, un informe anual en el que se indicará lo siguiente: **(AFRO, Sección H)**

a) las ventas de sustancias, productos y procedimientos por la Tercera Parte, sus filiales, contratistas, titulares de licencias y usuarios de licencias durante el periodo de doce (12) meses hasta el 31 de diciembre; **(AFRO, Sección H)**

b) el monto de los pagos adeudados. **(AFRO, Sección H)**

Los pagos se considerarán adeudados y pagaderos cuando se presente el informe anual. Todos los pagos que se adeude a la OMS serán pagaderos en (moneda especificada) a favor de la cuenta de (la cuenta fiduciaria u otro mecanismo establecido por la OMS).] **(AFRO, Sección H)**

7. No asignación o transferencia de derechos (AFRO, Sección H)

La Tercera Parte no podrá ceder, transferir o enajenar de cualquier otro modo, total o parcialmente, a otras partes, incluidas entidades, organizaciones y empresas, ninguno de los derechos u obligaciones establecidos en los TCG, a menos que obtenga previamente el consentimiento escrito de la Primera Parte y de la OMS. **(AFRO, Sección H)**

O BIEN

Transferencia y uso por Terceros (IGM/4, Sección G)

Antiguo párrafo 23. Los asociados de la Segunda Parte no podrán transferir muestras a ninguna entidad no citada en el artículo 19 *supra* sin haber recibido antes tanto el formulario de solicitud de material biológico debidamente rellenado y firmado por la parte solicitante de las muestras como la autorización de la Primera Parte. **(IGM/4, Sección G)**

Antiguo párrafo 24. Los CC de la OMS podrán transferir gratuitamente a Terceros u otras entidades de la RMVG virus para vacunas antigripales experimentales previa recepción del formulario de solicitud de material biológico de la RMVG debidamente cumplimentado y firmado. El CC de la OMS informará regularmente al Estado Proveedor de esas transferencias, indicando en particular el nombre de la Tercera Parte receptora y los virus para vacunas antigripales experimentales proporcionados. **(IGM/4, Sección G)**

Antiguo párrafo 25. Los CC de la OMS podrán transferir gratuitamente los virus de referencia de la gripe estacional a Terceros u otras entidades de la RMVG para fines no comerciales previa recepción del formulario de solicitud de material biológico de la RMVG debidamente cumplimentado y firmado. El CC de la OMS informará regularmente al Estado Proveedor de esas transferencias, indicando en particular el nombre de la Tercera Parte receptora y los virus para vacunas antigripales experimentales proporcionados. **(IGM/4, Sección G)**

La Tercera Parte sólo podrá solicitar material biológico de la RMVG a través de los CC de la OMS, y sólo los CC de la OMS están autorizados a proporcionar material biológico de la RMVG a Terceros. **(IGM/4, Sección G)**

1. Las peticiones de material biológico de la RMVG realizadas por Terceros sólo se atenderán una vez que se haya recibido el formulario de solicitud de material biológico de la RMVG debidamente cumplimentado y firmado por la Tercera Parte. El formulario de solicitud incluye estos TCG y exige a dicha Parte que especifique el material biológico de la RMVG solicitado y que declare los fines con que desee usar cada material. **(IGM/4, Sección G)**

2. Toda transferencia de material biológico de la RMVG de los CC de la OMS a Terceros estará sujeta a estos TCG. Toda transferencia de material biológico de la RMVG en respuesta a la recepción del formulario de solicitud de material biológico de la RMVG debidamente cumplimentado se etiquetará claramente como «muestra de la RMVG» o «virus para vacuna antigripal experimental de la RMVG» o «virus de referencia de la gripe estacional de la RMVG», y en los documentos de expedición se incluirá una copia de estos TCG. **(IGM/4, Sección G)**

3. La Tercera Parte que reciba material biológico de la RMVG no transferirá, venderá, pondrá a la venta o usará de cualquier otro modo con fines distintos de los especificados en el formulario de solicitud de material biológico de la RMVG aprobado el material proporcionado. Todo uso del material biológico de la RMVG que no coincida con la finalidad declarada en dicho formulario o sea incompa-

tible con ella requerirá el previo consentimiento [del Estado Proveedor] [de la OMS]. **(IGM/4, Sección G)**

4. Cuando el uso de material biológico de la RMVG dé lugar a la publicación de un artículo por Terceros en una revista científica, la Tercera Parte velará por que se reconozca debidamente en él al Estado Proveedor/laboratorio de origen, citando a los científicos del país en cuestión que hayan participado en el diseño y realización de las investigaciones y en la redacción del artículo. La cita de los científicos del Estado Proveedor en las revistas médicas o científicas deberá hacerse con arreglo a las directrices sobre autoría y agradecimientos estipuladas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas en los Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas. **(IGM/4, Sección G)**

Propiedad del material y Derechos de Propiedad Intelectual (IGM/4, Sección G)

Ninguna de las partes (incluidas Entidades de la RMVG y Terceros) que reciban, manejen y usen material biológico de la RMVG podrá reclamar derechos de propiedad sobre dicho material. **(IGM/4, Sección G)**

1. Toda Parte (incluidas Entidades de la RMVG y Terceros) que reciba, maneje o use material biológico de la RMVG y desee obtener una protección mediante patente u otros derechos de propiedad intelectual respecto de tal material indicará en la solicitud de patente el país donde se obtuvo el material biológico y el nombre de la cepa de la RMVG proporcionada por el CC de la RMVG. **(IGM/4, Sección G)**

2. Toda Parte que use material biológico de la RMVG de tal manera que obtenga o pueda obtener un beneficio económico consultará con la OMS para determinar cómo podría dicha Parte contribuir al Intercambio Internacional Coordinado de Virus de la Gripe y de los Beneficios Relacionados, de la OMS, y firmará un Acuerdo de Contribución a ese efecto. **(IGM/4, Sección G)**

Determinación de una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional por la OMS (IGM/4, Sección G)

1. Cuando el Director General de la OMS determine que se ha producido una emergencia de salud pública de importancia internacional según la definición del Reglamento Sanitario Internacional (2005), o en cualquier otra circunstancia en que esa decisión sea inminente, estos TCG podrán ser abrogados total o parcialmente. **(IGM/4, Sección G)**

Disposiciones generales

Seguridad: Todas las partes velarán por que las transferencias realizadas con arreglo a estos TCG se ajusten en todo momento a las leyes, reglas y reglamentos pertinentes de carácter nacional e internacional sobre la manipulación, la transferencia segura y la utilización de sustancias infecciosas y microorganismos vivos. **(IGM/6 4)**

Garantía: Se entiende que todo material facilitado en cumplimiento de estos TCG reviste carácter experimental y puede presentar propiedades peligrosas. Dicho material se envía al receptor sin que ello implique declaración alguna ni entrañe ningún tipo de garantía, expresa o implícita, respecto a su calidad, viabilidad, pureza, comerciabilidad, idoneidad o adecuación a un fin determinado, ni respecto al hecho de que su utilización no vulnere patentes, derechos de autor, marcas comerciales u otros derechos exclusivos. **(IGM/6 4)**

Indemnización: El receptor del material asumirá toda la responsabilidad frente a cualquier reclamación, costo, daño o gasto resultante de la posesión y utilización del material o relacionado con éstas de algún modo. El Estado Miembro no será responsable de ninguna pérdida, reclamación o demanda que pueda derivarse del uso, almacenamiento o eliminación del material. **(IGM/6 4)**

Legislación aplicable: La legislación aplicable será _____. **(IGM/6 4)**

S*olución de controversias:* Tanto el Estado Miembro como la Secretaría de la OMS pueden poner en marcha el proceso de solución de controversias con respecto a sus respectivas relaciones en el marco de estos términos y condiciones generales. Toda controversia que surja a raíz de estos términos y condiciones generales deberá resolverse mediante el mecanismo de supervisión que habrá establecido la Secretaría de la OMS y habrá suscrito el Estado Miembro en una Asamblea Mundial de la Salud. **(IGM/6 4)**

Rescisión

Cuando una de las partes incumpla sus obligaciones o infrinja cualquier disposición de estos TCG y la parte demandante haya enviado un requerimiento por escrito a la primera, con al menos 30 días de tiempo, para que repare el incumplimiento o la infracción, y cuando esa reparación no haya tenido lugar en el mencionado plazo de 30 días, la parte demandante tendrá derecho a rescindir estos términos y condiciones generales. **(IGM/6 5)**

En caso de rescisión, la Secretaría de la OMS hará inmediatamente lo necesario para interrumpir cualquier tipo de utilización del material, lo que incluye la obtención de derivados o el desarrollo de sustancias, procesos o productos a partir de él, y adoptará las medidas necesarias para devolver o destruir cualquier remanente del material. **(IGM/6 4)**

La rescisión de estos términos y condiciones generales no afectará a los derechos adquiridos ni a las obligaciones contraídas antes de la fecha de rescisión efectiva. **(IGM/6 4)**

A los efectos de la rescisión de estos términos y condiciones generales, cada Estado Miembro constituye una parte en ellos. **(IGM/6 4)**

Avisos

Cualquier aviso o requerimiento que se efectúe en el marco de estos TCG deberá formularse por escrito y, salvo cuando se indique lo contrario, enviarse por correo postal, fax o correo electrónico a la dirección de la entidad que cada parte designe. Se considerará recibido a partir de la fecha de entrega, cuando se trate de correo postal, o a partir del primer día laborable tras la confirmación electrónica de la transmisión por fax o correo electrónico, cuando el medio utilizado sea uno de éstos. **(IGM/6 6)**

Duración del Acuerdo

Estos términos y condiciones generales seguirán vigentes hasta que una Asamblea Mundial de la Salud decida lo contrario. **(IGM/6 7)**

O BIEN

1) Seguridad

Todas las partes velarán por que las transferencias realizadas con arreglo a los TCG se ajusten en todo momento a las leyes, normas y reglamentos pertinentes de carácter nacional e internacional sobre la manipulación, la transferencia segura y la utilización de sustancias infecciosas y microorganismos modificados vivos obtenidos mediante las técnicas modernas de biotecnología.[i] *(Véase el párrafo 16, sección TCG)* ***(AFRO, Sección E)***

2) Garantía

Se entiende que todo material biológico, VVAGE y material biológico para desarrollo facilitado en cumplimiento de los TCG reviste carácter experimental y puede tener propiedades peligrosas. Se proporcionan a los destinatarios sin ningún tipo de garantía, expresa o implícita, respecto a su calidad, viabilidad, pureza, comerciabilidad, idoneidad o adecuación a un fin determinado, ni respecto al hecho de que su utilización no vulnere patentes, derechos de autor, marcas comerciales u otros derechos de propiedad. *(Véase el párrafo 14, sección TCG)* ***(AFRO, Sección E)***

3) Indemnización

Los destinatarios del material biológico, VVAGE y material biológico para desarrollo asumirán toda la responsabilidad frente a cualquier reclamación, costo, daño o gasto causado por, o relacionado con, la posesión y el uso del material biológico, VVAGE y material biológico para desarrollo. La Primera Parte no será responsable ante la Segunda o Tercera Partes de ninguna pérdida, reclamación o demanda que planteen dichas partes, o que cualquier otra parte plantee a la Segunda o Tercera Partes, como consecuencia del uso, almacenamiento o eliminación del material biológico, VVAGE y material biológico para desarrollo. *(Fuente: párrafo 15, sección TCG)* ***(AFRO, Sección E)***

4) Solución de controversias

a) Cualquiera de las partes puede poner en marcha el proceso de solución de controversias respecto de sus respectivas relaciones en el marco de los TCG. ***(AFRO, Sección E)***

b) Todas las partes están de acuerdo en que la Primera Parte tiene derecho como «[Contribuyente y] Beneficiario» a poner en marcha procedimientos de solución de controversias en relación con el acuerdo entre la OMS y la Tercera Parte. ***(AFRO, Sección E)***

c) La Primera Parte como «Beneficiaria» también tiene derecho a pedir que la Segunda y Tercera Partes y la OMS proporcionen toda la información, material biológico y/o muestras pertinentes que sean necesarias, conforme a las obligaciones contraídas en el marco de los TCG. La OMS, la Segunda Parte y la Tercera Parte proporcionarán cualquier información, material biológico y/o muestras solicitadas según proceda. ***(AFRO, Sección E)***

d) Toda controversia que plantee el presente Acuerdo se resolverá de la siguiente manera: ***(AFRO, Sección E)***

i) Solución amistosa: las partes negociarán de buena fe para intentar resolver la controversia. ***(AFRO, Sección E)***

ii) Mediación: si no es posible resolver la controversia mediante negociación, las partes podrán optar por la mediación a través de una tercera parte neutral designada de común acuerdo. Las partes pueden acordar también elevar la controversia al Director General de la OMS, que hará todo lo posible para solucionarla. ***(AFRO, Sección E)***

iii) Arbitraje: cuando la negociación o la mediación no permitan solucionar la controversia, cualquiera de las partes podrá someterla a arbitraje conforme al Reglamento de Arbitraje de un órgano internacional acordado por las partes en la diferencia. ***(AFRO, Sección E)***

Cuando no se alcance un acuerdo, la parte que desee elevar la controversia a un tribunal de arbitraje informará de ello a la otra parte por escrito, indicando la persona a la que haya designado como mediador por su parte. La otra parte designará a su propio mediador en un plazo de 60 días a partir del momento de recibir ese aviso. Los dos mediadores designados por las partes nombrarán al tercer mediador, que presidirá el tribunal de arbitraje. Cuando los dos mediadores no logren nombrar a un tercer mediador, será el Director General de la OMS quien lo designe. ***(AFRO, Sección E)***

iv) Todas las partes facilitarán la labor del Tribunal y, en particular, empleando todos los medios a su disposición, le proporcionarán todos los documentos, información y servicios pertinentes, y le autorizarán si es preciso a citar a testigos o expertos para reunir datos probatorios. ***(AFRO, Sección E)***

v) La decisión del tribunal de arbitraje será definitiva y obligatoria para las partes e inapelable. ***(AFRO, Sección E)***

5. Rescisión (AFRO, Sección E)

i) Cuando una de las partes incumpla sus obligaciones o infrinja cualquier disposición de los TCG y la parte demandante haya enviado un requerimiento por escrito a la primera, con al menos 30 días de tiempo, para que repare el incumplimiento o la infracción, y cuando esa reparación no haya tenido lugar en el mencionado plazo de 30 días, la parte demandante tendrá derecho a rescindir el presente Acuerdo. ***(AFRO, Sección E)***

ii) Cuando se apruebe una orden o resolución para poner fin a la relación con la Tercera Parte, la OMS declarará abrogado el Acuerdo. ***(AFRO, Sección E)***

iii) Cuando se produzca la rescisión, las Partes Segunda y Tercera dejarán de inmediato de hacer cualquier tipo de uso del material biológico, VVAGE o material biológico para desarrollo, incluida la obtención de derivados o el desarrollo de sustancias, procesos o productos a partir de esas fuentes, y adoptará las medidas necesarias para devolver o destruir cualquier remanente de material biológico, VVAGE o material biológico para desarrollo. ***(AFRO, Sección E)***

iv) Las Partes Segunda y Tercera podrán también, a su discreción, bien sea destruir las sustancias y los productos derivados o desarrollados mediante el uso de material biológico, VVAGE o material biológico para desarrollo, o que lo contengan o incorporen, o bien seguir ateniéndose a los términos del presente acuerdo en lo relativo a esos productos. ***(AFRO, Sección E)***

v) La rescisión del acuerdo no afectará a los derechos adquiridos ni a las obligaciones contraídas antes de la fecha de rescisión efectiva del mismo. ***(AFRO, Sección E)***

6. Avisos

a) Cualquier aviso o requerimiento que se efectúe en el marco de los TCG deberá formularse por escrito y, salvo si se indica lo contrario, enviarse por correo postal, fax o e-mail a la dirección de la Segunda Parte y la Tercera Parte, conforme a lo establecido en la Carta de Ejecución, o a los coordinadores de la Primera Parte y a la OMS. Los avisos y requerimientos se considerarán recibidos a partir de la fecha de entrega, cuando se trate de correo postal, o a partir del primer día laborable tras la confirmación electrónica de la transmisión por fax, cuando sea éste el medio utilizado. ***(AFRO, Sección E)***

Deberá enviarse también a la OMS una copia de cualquier aviso o requerimiento realizados conforme a lo estipulado en los TCG por la Primera, Segunda y Tercera Partes. ***(AFRO, Sección E)***

7. Duración del Acuerdo

Los TCG seguirán vigentes hasta que una Asamblea Mundial de la Salud decida lo contrario. ***(AFRO, Sección E)***

O BIEN

Condiciones (IGM/4, Sección D)

2. Las muestras serán proporcionadas de forma gratuita por la Primera Parte (CNG o no) a la Segunda Parte en cumplimiento de sus responsabilidades en materia de salud pública, en particular de las contempladas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005). A cambio de ello, la Segunda Parte suministrará gratuitamente a la Primera Parte virus para vacunas antigripales experimentales y virus y reactivos diagnósticos de referencia de la gripe [Reino Unido: aceptable, a condición de que la definición 6 se restrinja conforme a lo sugerido arriba y de acuerdo con el resumen de Julie Hall], información sobre la secuencia, el resultado de la evaluación de riesgos y acceso a los beneficios [EE.UU.: por el momento esos beneficios no se han definido.] **(IGM/4, Sección D)**

3. El material biológico se proporciona a los destinatarios sin ningún tipo de garantía, expresa o implícita, respecto a su calidad, viabilidad, pureza, comerciabilidad, idoneidad o adecuación al fin propuesto. El destinatario velará por que el material biológico sea usado y/o manejado en todo momento de conformidad con todas las leyes, las normas y los reglamentos nacionales e internacionales pertinentes y aplicables sobre el uso de material biológico. El destinatario acepta asumir toda la responsabilidad frente a cualquier reclamación o problema causado por, o relacionado con, la posesión y el uso del material biológico. **(IGM/4, Sección D)**

4. Los destinatarios del material biológico asumirán toda la responsabilidad frente a cualquier reclamación, costo, daño o gasto causado por, o relacionado con, la posesión y el uso del material biológico. Los destinatarios se comprometen a manejar el material biológico correctamente y respetando las normas de seguridad, en cumplimiento de las leyes y los reglamentos nacionales e internacionales pertinentes aplicables al manejo de sustancias infecciosas. **(IGM/4, Sección D)**

Sistema de rastreo de los virus

La OMS desarrollará una base de datos a la que los Estados Miembros tendrán acceso para rastrear el movimiento de todos los virus y virus de siembra. **(IGM/5, Elementos fundamentales 12)**

La Secretaría de la OMS establecerá un sistema de trazabilidad y una base de datos conexa para seguir en tiempo real la transferencia y circulación de material y de productos derivados (lo que incluye, en-

tre otras cosas: frotis faríngeos, nasales, nasofaríngeos o de cualquier otro tipo; sangre o alguno de sus componentes; aislados víricos o alguna de sus partes, lo que incluye características genéticas o biológicas, clones, plásmidos y recombinantes). **(IGM/6 9)**

O BIEN

Cuando alguna de las Partes transfiera material biológico o VVAGE o material biológico para desarrollo de conformidad con lo estipulado en los TCG, se introducirá en la base de datos de seguimiento de la OMS la información pertinente relativa a esa transferencia. **(AFRO, Sección E)**

IDWG Singapur Anexo 1

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Red Mundial de Vigilancia de la Gripe (RMVG)

FORMULARIO DE SOLICITUD DE MATERIAL BIOLÓGICO DE LA RMVG

Este Formulario debe ser rellenado, firmado y enviado por fax o e-mail a un Centro Colaborador de la OMS de Referencia e Investigación sobre la Gripe

* * *

Institución/compañía que solicita material biológico de la RMVG

Nombre y dirección **Teléfono/e-mail-Información de contacto**

_____ _____

_____ _____

Muestras de la RMVG ☐ **Virus de referencia de la gripe estacional** ☐ **Virus de vacuna antigripal experimental** ☐

Nombre de la Cepa del Material de la RMVG solicitado:

_____

_____

_____

Finalidad con que se usarán las muestras de la RMVG:

_____

_____

_____

¿Se prevé que el uso de las muestras reportará un beneficio económico? **SÍ** ☐ **NO** ☐

En caso **afirmativo,** me comprometo a consultar con la OMS conforme a lo indicado en el párrafo 37 de los Términos y Condiciones Generales (TCG) para la Transferencia y el Uso de Muestras de la RMVG, establecidos por la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe de la Organización Mundial de la Salud.

Mediante la firma y presentación de este formulario de solicitud, confirmo que he leído y aceptado esos Términos y Condiciones Generales.

Nombre y cargo	**Fecha**

APROBADO: **SÍ** ☐ **NO** ☐

Nombre y cargo	**Fecha**

cc: Estado Proveedor, OMS/GIP

SE INCLUIRÁ UNA COPIA DE ESTE FORMULARIO ENTRE LOS DOCUMENTOS DE EXPEDICIÓN

AFRO - ANEXO 1

ANEXO 1

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

NUEVO MARCO PARA EL INTERCAMBIO DE VIRUS Y LA COMPARTICIÓN DE BENEFICIOS (NMIVCB)

CARTA DE EJECUCIÓN

Tras cumplimentar y firmar debidamente este documento, la Primera Parte enviará una copia del mismo por fax, correo postal o e-mail a la Organización Mundial de la Salud[1]

La finalidad de la presente carta es registrar la transferencia de material biológico, dejar constancia del acuerdo sellado entre la PRIMERA PARTE (identificada *infra*) y la SEGUNDA PARTE (identificada *infra*) para cumplir lo estipulado en los TCG, y certificar que la SEGUNDA PARTE (identificada *infra*) ha aceptado y firmado una copia no modificada de los Términos y Condiciones Generales.

El Funcionario Autorizado de la organización constituida en SEGUNDA PARTE firmará esta carta en nombre de la SEGUNDA PARTE. El Funcionario Autorizado de la SEGUNDA PARTE deberá firmar esta carta y devolver una copia firmada por fax, e-mail o correo postal a la PRIMERA PARTE.

La PRIMERA PARTE enviará el material biológico a la SEGUNDA PARTE cuando reciba la copia firmada de la organización constituida en SEGUNDA PARTE. La presente Carta de Ejecución entrará en vigor una vez firmada por todas las partes. Las partes que suscriben esta carta certifican que sus respectivas organizaciones han aceptado y firmado una **copia no modificada de los Términos y Condiciones Generales** y asumen además las obligaciones estipuladas en esos términos y condiciones para la transferencia de la muestra original mencionada *infra*. Les rogamos que rellenen todas las líneas en blanco que siguen a continuación:

[1] La Carta de Aplicación se deberá enviar a:

[señas de contacto en la Organización Mundial de la Salud]

1.	**Muestra original (describir)**
2.	**Tasa de transmisión opcional** Importe: $ _____
3.	**Funcionario Autorizado de la Primera Parte (Estado que proporciona la muestra original)**
a.	Nombre del Funcionario Autorizado:
b.	Dirección:
c.	E-mail:
d.	Tel.:
e.	Fax:
4.	**Certificación de la Organización constituida en Segunda Parte**
Por la presente certifico que _____ (nombre de la Organización constituida en Segunda Parte) ha aceptado y firmado una copia no modificada de los Términos y Condiciones Generales.	
a.	Nombre y cargo:
b.	Dirección:
c.	Tel:
d.	Fax:
e.	Firma:

AFRO - ANEXO 2

ANEXO 2 (véase sección TCG)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

RED MUNDIAL DE VIGILANCIA DE LA GRIPE (RMVG)

FORMULARIO DE SOLICITUD DE MATERIAL BIOLÓGICO Y CARTA DE EJECUCIÓN

Tras cumplimentar y firmar debidamente este documento, se enviará por fax, correo postal o e-mail a la Organización Mundial de la Salud

La finalidad del presente documento es registrar la solicitud de Material Biológico para Desarrollo por la Tercera Parte, dejar constancia del acuerdo sellado entre la TERCERA PARTE SOLICITANTE DE MATERIAL BIOLÓGICO (identificada *infra* y a continuación como la «TERCERA PARTE DESTINATARIA») y la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD para cumplir lo estipulado en los Términos y Condiciones Generales, y certificar que la TERCERA PARTE DESTINATARIA ha aceptado y firmado una **copia no modificada de los Términos y Condiciones Generales.**

El Funcionario Autorizado de la TERCERA PARTE firmará esta carta en nombre de la TERCERA PARTE. El Funcionario Autorizado de la TERCERA PARTE solicitante de material biológico para desarrollo cumplimentará y firmará el formulario de solicitud y lo enviará por fax, e-mail o correo postal a la OMS para su aprobación. Una vez que la OMS apruebe su uso y transferencia, esta Carta constituirá un acuerdo entre la «TERCERA PARTE DESTINATARIA» y la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (identificada *infra*).

La presente Carta de Ejecución entrará en vigor una vez firmada por todas las partes. Las partes que suscriben este documento certifican que sus respectivas instituciones/empresas/organizaciones han aceptado y firmado una copia no modificada de los Términos y Condiciones Generales y asumen además las obligaciones estipuladas en esos términos y condiciones. Les rogamos que rellenen todas las líneas en blanco que siguen a continuación.

A.	**Tercera Parte solicitante de Material Biológico para Desarrollo**
1.	**Detalles**
a.	**Nombre y Cargo (Funcionario Autorizado):**
b.	**Dirección:**
c.	**Tel.:**
d.	**Fax:**
e.	**Firma:**

2. Material biológico para desarrollo solicitado:

❒Virus para vacuna antigripal experimental

3. Nombre de la cepa del material solicitado:

_____

_____

_____

4. Uso previsto:

❒Desarrollo y producción de vacuna antigripal estacional

❒Desarrollo y producción de vacuna prepandémica o antipandémica

5. Otros detalles sobre el uso previsto:

_____

_____

_____

6. Certificación de la Tercera Parte destinataria:

Mediante la firma y presentación de este documento, certifico que nuestra Empresa ha leído y aceptado una copia no modificada de los Términos y Condiciones Generales y aceptado también cumplir lo que en ellos se estipula. A cambio de recibir el material biológico para desarrollo, la Empresa se compromete además a iniciar de inmediato consultas con la OMS a fin de poner en práctica lo dispuesto en los párrafos sobre Compartición de Beneficios de los Términos y Condiciones Generales.

_____	_____
(Firma)	**(Fecha)**
_____	_____
(Nombre)	**(Cargo)**

B. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD	
1. Aprobado ❒ SÍ ❒ NO En caso afirmativo, aportar datos concretos sobre el uso aprobado: _____ _____ _____	
_____ **(Firma)**	_____ **(Fecha)**
_____ **(Nombre)**	_____ **(Cargo)**

LO QUE SIGUE SE HA EXTRAÍDO DE LAS PÁGINAS 96-97 DEL DOCUMENTO EB122/5

[1] IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES

Consideramos que las Partes deben definirse de la misma manera que en IGM/4. Debe haber una sólida vinculación entre la Primera Parte y la Segunda Parte para fortalecer y mejorar la colaboración dentro de la RMVG. (**Observaciones de la Unión Europea recibidas el 22 de noviembre de 2007**)

DERECHOS Y RESPONSABILIDADES DE LAS PARTES

[2] Observaciones de la UE recibidas el 22 de noviembre de 2007:

- Se debería usar el glosario de la OMS como base de las descripciones realizadas en los Términos y Condiciones Generales. Los derechos y responsabilidades deben estar en consonancia con el RSI, teniendo en cuenta lo siguiente:

– En lugar de «*la autoridad para determinar el acceso a virus de la gripe*», debería usarse la expresión «*la autoridad para determinar el acceso a muestras*».
– En lugar de «*muestras/virus*», deberían usarse las expresiones «*muestras clínicas y virus salvajes de ellas derivados*». Al final del segundo párrafo debería añadirse «*en los TCG*».

- No estamos de acuerdo con el tercer párrafo considerando el documento sobre el IGM/1, acerca del consentimiento informado.

- El derecho a negar el acceso debería basarse en el mecanismo de supervisión, no en los Estados Miembros.

PAÍSES DE ORIGEN (ESTADOS MIEMBROS)

[3] Observaciones de la UE recibidas el 22 de noviembre de 2007:

- El título debería ser «*Derechos y obligaciones de los Estados Miembros*».

- En lugar de «*material*», debería hablarse de «*muestras clínicas o virus salvajes de ellas derivados*».

- El párrafo 7 debería decir lo siguiente: «*Respecto al nuevo fondo mundial para vacunas, preferiríamos pedir a la OMS que siga estudiando la posibilidad de establecer un sistema voluntario de financiación*».

- Párrafo 8: ya aparece en el documento sobre los principios, por lo que debería ser eliminado.

DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LA OMS (SECRETARÍA DE LA OMS)

[4] Observaciones de la UE recibidas el 22 de noviembre de 2007:

- En lugar de «*recepción del material*», se dirá lo siguiente: «*virus para vacunas experimentales, virus de referencia y virus salvajes, a condición de que se respete la reglamentación internacional en materia de seguridad*».

- El párrafo 1, subpárrafo 7, se reemplazará por lo siguiente: «Respecto al nuevo fondo mundial para vacunas, preferiríamos pedir a la OMS que siga estudiando la posibilidad de establecer un sistema voluntario de financiación».

= = =