



## **Обмен преимуществами**

Настоящий документ содержит выдержки из документа EB122/5. Соответствующие формулировки приводятся в сводном итоговом тексте (Приложение 6) на указанных страницах.

### **Ссылки на использованные документы:**

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

**IGM/4** относится к документу A/PIPIGM/4: Обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам: Междисциплинарная рабочая группа по обеспечению готовности к пандемическому гриппу (резолюция WHA60.28 (пункт 2(5)) (Сингапур, 31 июля – 4 августа 2007 г.).

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

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

**AFRO** относится к документу A/PIPIGM/7: Приложение: Стандартные положения и условия для передачи и использования биологических материалов,

связанных с вирусом гриппа, а также честного и справедливого обмена преимуществами. Предложение Африканского региона для Межправительственного совещания по обеспечению готовности к пандемическому гриппу, 20–23 ноября 2007 г.

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

Следующий раздел содержит выдержки из White Paper 3 (21 ноября 2007 г.); документ EB122/5, Приложение 6, стр. 49–56.

ПРИМЕЧАНИЕ касается ТОЛЬКО данного Раздела

- (1) **Согласованный** текст выделен *жирным шрифтом и курсивом*; в конце текста включено в скобках слово "*согласовано*". Только текст, выделенный таким образом, был принят на основе консенсуса Межправительственным совещанием.
- (2) Пересмотренный текст, представленный делегациями на Межправительственном совещании, выделен *курсивом* с указанием в скобках *жирным шрифтом и курсивом* страны/региона.

## ОБМЕН ПРЕИМУЩЕСТВАМИ

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРЕИМУЩЕСТВ

*В контексте обеспечения готовности к пандемическому гриппу вопрос доступа к преимуществам возник в результате выявления вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал. При обсуждении преимуществ, которые предоставляет ВОЗ или которым способствует ВОЗ, применялись следующие критерии: четкая, сложившаяся связь с эпиднадзором за гриппом, оценкой риска или мерами сдерживания/ответными мерами; продемонстрированные потребности страны-получателя в преимуществах; и контроль ВОЗ над процессом определения, обеспечения и предоставления преимуществ. (IGM/2 Rev.1)*

*На основе этих критериев преимуществами могут быть:*

- повышение глобальной безопасности в области общественного здравоохранения в результате оценки риска;*
- доступ к технологии и ее передача в целях разработки и производства противогриппозных вакцин;*
- укрепление национального потенциала в вопросах обеспечения готовности к гриппу и принятия ответных мер (США); и*
- улучшение системы управления рисками посредством создания запасов и/или обеспечения: фармацевтических препаратов, средств индивидуальной защиты и других предметов, необходимых во время принятия мер в ответ на вспышку; некоммерческих диагностических тестов и материалов;*

*противогриппозных вакцин и вспомогательных принадлежностей (например, шприцев). (IGM/2 Rev.1) (согласовано)*

- *[преимущества должны быть конкретными и специфичными и предоставляться развивающимся странам, особенно затронутым странам и прилегающим к ним географическим районам (Индонезия)] (подлежит обсуждению на пленарном заседании по принципам)*

## **СФЕРА ДЕЙСТВИЯ**

### **Глобальная безопасность в области общественного здравоохранения**

[Одним из важных преимуществ, обусловленных обменом вирусами, является поддержание способности ВОЗ оценивать глобальный риск возникновения штамма с пандемическим потенциалом. Это преимущество для глобального здравоохранения и другие преимущества вписываются в контекст равноправных отношений между странами на глобальном уровне. Получение таких преимуществ предполагает необходимость, в частности:

- (1) оценки риска;
- (2) доступа к максимально возможному набору циркулирующих вирусов гриппа;
- (3) наличия современных лабораторий и специалистов;
- (4) наличия информационных систем для обеспечения своевременной обратной связи со странами в целях принятия ответных мер;
- (5) доступа к технологии и ее передачи
- (6) укрепления национального потенциала
- (7) принятия мер по обеспечению справедливого и равноправного доступа к вакцинам и лекарственным средствам;
- (8) доступа к материалам, необходимым для принятия ответных мер]

#### ***Доступ к технологии и ее передача***

***В резолюции WHA60.28 Ассамблея здравоохранения приняла к сведению глобальный план действий по увеличению запасов вакцин для борьбы с пандемическим гриппом, который был разработан в результате широкого консультативного процесса с государствами-членами и экспертами в области вакцин. После получения средств от ряда доноров началось его осуществление, которое сопровождалось запросами на подачу предложений и предоставлением***

грантов на развитие в сумме 2,0-2,6 млн. долл. США шести компаниям из развивающихся стран, с тем чтобы они могли составить планы и создать или укрепить производственные мощности для изготовления противогриппозной вакцины. Девятнадцатого октября 2007 г. ВОЗ созвала совещание руководящего комитета этого плана действий, с тем чтобы рассмотреть деятельность, осуществленную с мая 2006 г., определить приоритетность стратегий в рамках данного плана действий, пересмотреть и обновить этот план в свете достигнутого прогресса в области науки, техники и обеспечения готовности, а также способствовать выявлению источников финансирования для осуществления этого плана. Доклад этого совещания будет рассмотрен Стратегической консультативной группой экспертов ВОЗ. (IGM/2 Rev.1)

Вид технологии, подлежащей передаче, зависит от уровня развития производства вакцин в принимающей стране: в качестве первого шага - "укомплектовать и обустроить" производственные предприятия; на более поздней стадии могут быть созданы полные мощности по производству вакцин, если изготовителям вакцин будут предоставлены финансовые средства и поддержка. (IGM/2 Rev.1)

Полномасштабная реализация плана действий зависит от наличия средств, предоставляемых государствами-членами и другими донорами. Секретариат продолжает работать с представителями этой отрасли для изучения дальнейших областей деятельности, касающихся передачи технологии или обеспечения более широкого доступа к технологии. В этом отношении Организация будет продолжать работу с изготовителями вакцин в государственном секторе, с тем чтобы создать базу для передачи технологии производства противогриппозной вакцины, которая включает закупки оборудования и подготовку кадров. (IGM/2 Rev.1) (согласовано)

Таким образом, продолжаются двусторонние дискуссии с заинтересованными компаниями и Международной федерацией фирм-изготовителей фармацевтических препаратов и ассоциаций (МФИПА), с тем чтобы изучить возможности сотрудничества или партнерства между Федерацией и ее партнером - Сетью изготовителей вакцин в развивающихся странах (СПРС). Вопросы, которые могут быть изучены этими организациями, включают разработку новаторских механизмов для лицензирования существующих или будущих прав интеллектуальной собственности и создания платформ для содействия расширению доступа развивающихся стран к технологиям. (IGM/2 Rev.1) (согласовано)

[Таким образом, двусторонние обсуждения по этому вопросу продолжаются между заинтересованными компаниями, входящими в состав МФИПА, СПРС или других изготовителей противогриппозных вакцин. Вопросы, которые можно было бы обсудить между заинтересованными сторонами, включают развитие и использование существующих технологий и, в соответствующих случаях, рассмотрение возможность разработки новаторских механизмов (МФИПА)/США].

### *Укрепление национального потенциала*

*ВОЗ имеет несколько программ для развития и укрепления потенциала государств-членов по проведению оценок риска, способствуя тем самым глобальной оценке риска.*

*Эти программы сосредоточены на укреплении (а) национального лабораторного потенциала и потенциала регулирующих учреждений и (b) основного потенциала государств-членов по эпиднадзору и ответным мерам, как того требуют Международные медико-санитарные правила (2005 г.), и включают следующее: (IGM/2 Rev.1)*

#### *(а) Национальный потенциал лабораторий и регулирующих учреждений*

*(i) укрепление национального потенциала по оценке риска: деятельность включает мониторинг эволюции вирусов гриппа, анализ информации о риске, обновление и разработку диагностических протоколов и реактивов, мониторинг чувствительности к противовирусным лекарственным средствам, расширение сети лабораторий, работающих с преобразованной и улучшенной (Франция) Глобальной сетью эпиднадзора за гриппом, и укрепление потенциала существующих лабораторий посредством целенаправленной подготовки кадров (в зависимости от запросов со стороны государств-членов и наличия средств, с более широким участием, например, в программах эпидемиологической подготовки кадров на местах). Такая подготовка кадров может расширить возможности государств-членов по проведению профилактических мероприятий в области общественного здравоохранения. (IGM/2 Rev.1)*

*(ii) укрепление национальных механизмов обеспечения готовности к пандемическому гриппу и принятия ответных мер, включая усиление систем эпиднадзора и оценки риска, расширение возможностей быстрого выявления и сдерживания потенциально пандемических вспышек, совершенствование средств передачи информации о риске и улучшение инфраструктуры систем здравоохранения. Работа также направлена на расширение возможностей национальных регулирующих учреждений в области оценки и утверждения вакцин. (IGM/2 Rev.1)*

*(iii) расширение эпиднадзора за гриппом и наращивание научно-исследовательского потенциала. Эта деятельность включает участие в отборе штаммов для вакцины, проведение клинических испытаний, участие ученых из развивающихся стран в научных исследованиях и подготовке публикаций, а также техническую подготовку в области международных правил, касающихся перевозки инфекционных материалов. (IGM/2 Rev.1)*

**(b) Основной потенциал государств-членов в области эпиднадзора и ответных мер**

Для того чтобы иметь возможность выявлять, оценивать, уведомлять и сообщать о соответствующих событиях в области общественного здравоохранения в порядке выполнения требований Международных медико-санитарных правил (2005 г.), государствам-членам необходимы более совершенные лаборатории, укрепленный лабораторный потенциал и более эффективный эпиднадзор. Секретариат будет продолжать работу с государствами-членами по совершенствованию информационных систем, с тем чтобы они позволяли обеспечивать всесторонний, надежный и своевременный доступ к информации в отношении использования и перемещения образцов и вирусов, передаваемых в Глобальную сеть по эпиднадзору за гриппом. (IGM/2 Rev.1) (согласовано)

[*(с) Исследовательский потенциал: участие ученых из развивающихся стран в исследованиях и публикации материалов в научных журналах в рамках коллективного процесса, в котором ученые из развивающихся стран привлекаются к разработке концепции и выполнению исследовательских работ и к подготовке проекта и окончательной доработке публикаций (Индонезия)*]

**или:**

[*Сотрудничающие центры ВОЗ и другие учреждения должны как можно шире включать в исследовательскую работу, касающуюся соответствующих образцов, ученых из страны или учреждения происхождения; и надлежащим образом упоминать, в соответствии с нормами, принятыми в международных научных журналах, и должным образом признавать вклад ученых из страны или учреждения происхождения в работу по соответствующим образцам в любом медицинском или научном журнале или публикации (электронная версия, представленная США.)*]  
(подлежит согласованию)

**Доступ к вакцинам:**

**H5N1**

Создается международный запас вакцин против H5N1, и в июне 2007 г. ВОЗ впервые безвозмездно передала 50 миллионов доз вакцины. Кроме того, Секретариат совместно с экспертами составляет прозрачные правила и процедуры географического размещения, порядка работы (в том числе определения приоритетности отпуска вакцины), управления и надзора в отношении этого запаса. Секретариат будет проводить консультации с государствами-членами, промышленностью и другими партнерами до проведения данного Межправительственного совещания. К числу запланированных совещаний относятся: глобальная консультация по вопросам использования вакцин против H5N1 для человека (1-3 октября 2007 г.) с целью достижения консенсуса по принципиальным вопросам использования вакцин против H5, в том числе вакцин, хранящихся в международных запасах. Доклад по итогам этого совещания будет

представлен на рассмотрение Стратегической консультативной группе экспертов ВОЗ. Была проведена неофициальная консультация по техническим спецификациям международных запасов вакцины H5N1 (17-18 октября 2007 г.), для того чтобы попытаться решить технические вопросы, такие как вопросы регламентации и оперативные вопросы в отношении запасов вакцин против H5. Ожидается, что будут определены предложения по нормативно-правовому регулированию и оперативному управлению запасами вакцины против H5N1; критерии приемлемости безвозмездно передаваемых вакцин; ресурсы, необходимые для поддержания запасов; а также критерии и процедуры равноправного доступа к запасам. Могут быть определены направления необходимых дополнительных исследований в отношении находящихся на хранении вакцин против H5. На совещании Стратегической консультативной группы экспертов (6-9 ноября 2007 г.) будут разработаны программные рекомендации, которые будут представлены на рассмотрение Генерального директора. (IGM/2 Rev.1)

### *Пандемическая вакцина*

Глобальный потенциал по производству вакцины против гриппа ограничен. После выделения вызвавшего пандемию штамма при разработке вакцины против гриппа придется работать в обстановке чрезвычайного дефицита времени. Самая оптимистическая оценка нынешнего производства вакцин - это менее 500 миллионов доз в год тривалентной вакцины против сезонного гриппа (содержащей 15 мкг каждого антигена или 45 мкг в целом на дозу). Эти мощности могут произвести около 1,5 миллиарда доз моновалентной противопандемической вакцины (15 мкг антигена на дозу). Однако уровень активности для эффективной дозы противопандемической вакцины определен не был. (IGM/2 Rev.1)

В том случае, если пандемия произойдет в будущем году, то потребуется время, чтобы произвести ~~первый один миллиард~~ первые девять миллиардов доз соответствующей вакцины. Следует иметь в виду, что заблаговременно заключенные контракты на поставку вакцин между изготовителями вакцин и потребителями означают, что многие страны, не имеющие собственного производства вакцины, могут не получить доступа к противопандемической вакцине со стороны имеющих изготовителей. (IGM/2 Rev.1)

В этой связи Секретариат предлагает продолжить совместно с государствами-членами и изготовителями вакцины против гриппа работу над механизмом предварительных обязательств. Один возможный вариант заключается в том, чтобы государства-члены, где имеются изготовители вакцины, заранее согласились передать предварительно согласованное количество вакцины против пандемического гриппа, вычитаемое из существующих контрактов на поставки. Вакцина, полученная таким образом, была бы передана путем продажи или безвозмездной передачи странам, не имеющим доступа к противопандемической вакцине. Подобным образом, развивающиеся страны и страны, не имеющие производственных мощностей в области вакцин против гриппа, получили бы определенную гарантию доступа к вакцине против

пандемического гриппа. Возможными способами заручиться подобного рода предварительным обязательством являются: обязательства государств-членов сделать исключения для изготовителей в своих странах с точки зрения национального законодательства и/или контракты, предусматривающие поставку заранее определенного количества, которые сделали бы это заранее определенное количество противопандемической вакцины открытым для приобретения, по мере того и в тот момент, когда изготовители фактически начнут производить противопандемическую вакцину, а также финансовые механизмы, такие как соглашения об авансовой закупке, договоры страхования или обязательства об оказании двусторонней помощи со стороны агентств, международных учреждений заимствования и других доноров. (IGM/2 Rev.1)

*Предстоит оговорить множество деталей, касающихся, например, вопросов о том, когда вакцина будет в наличии, в каком количестве, по какой цене и при каких финансовых обязательствах со стороны доноров и стран в области оплаты или финансирования закупок вакцин. Секретариат продолжит работу по отлаживанию этого механизма совместно с государствами-членами и всеми потенциальными партнерами, включая промышленность по производству вакцин. (IGM/2 Rev.1) (согласовано)*

#### *Вакцины против сезонного гриппа*

*Более активное использование вакцины против сезонного гриппа повысит спрос и приведет в действие процесс расширения производственных мощностей. К предпосылкам таких изменений относятся: изучение бремени болезней, связанного с гриппом, оценка потенциала государств-членов по производству вакцин против гриппа и работа с промышленностью в области снижения цены сезонной вакцины до уровня, который могут себе позволить развивающиеся страны. Секретариат продолжит работу с государствами-членами, донорами и промышленностью по этому вопросу. (IGM/2 Rev.1) (согласовано)*

*[Данные о последовательности, полученные на основе образцов вирусов в ГСНГ, должны загружаться в соответствующую общедоступную базу данных (электронная версия, представленная США)/регулируемую базу данных с разрешения страны происхождения (Индонезия)]*

*Изготовители вакцины должны содействовать обмену преимуществами (например, с помощью политики преференциальных цен на соответствующие продукты в развивающихся странах в целях расширения мощностей по производству безопасной и эффективной противогриппозной вакцины) и включаться в связанную с этим деятельность по созданию потенциала в интересах специалистов и лабораторий развивающихся стран. (электронная версия, представленная США) (включить в другое место в раздел "Обмен преимуществами") (согласовано)*

### *Доступ к предметам, необходимым для принятия ответных мер*

*Фармацевтические препараты, средства индивидуальной защиты и другие предметы, необходимые для принятия ответных мер в случае вспышек заболевания*

*Для развития потенциала в целях принятия незамедлительных мер борьбы против возможной пандемии гриппа и в качестве первой линии защиты против вспышек заболевания, вызываемых вирусом H5N1, ВОЗ создала запасы оселтамивира, достаточные для обеспечения лечением пяти миллионов взрослых. Выполняются рекомендации по размещению некоторых из запасов фармацевтических препаратов в определенных местах в регионах ВОЗ и выдаче препаратов в необходимых объемах государствам-членам для сдерживания вспышек заболевания, вызываемых вирусом H5N1. Организация также подготовила комплект документов по реагированию на вспышки заболевания, в которых содержатся рекомендации в отношении необходимых мер и эпидемиологических расследований, средств индивидуальной защиты и тест-наборов. Комплекты хранятся в определенных местах во всех регионах ВОЗ и в странах повышенного риска. Секретариат будет проводить тесную работу с государствами-членами, с тем чтобы эти запасы пополнялись по мере необходимости. (IGM/2 Rev.1)*

### *Некоммерческие диагностические материалы*

*В качестве участников Глобальной сети по эпиднадзору за гриппом национальные центры по гриппу бесплатно получают ежегодные поставки некоммерческих диагностических тестовых материалов и реагентов для идентификации и описания характеристик собранных в стране биологических образцов, связанных с гриппом. (IGM/2 Rev.1) (согласовано)*

## **ОПЕРАЦИОННЫЕ МЕХАНИЗМЫ**

*[Всемирная организация здравоохранения должна создать глобальные запасы вакцин против ранее неизвестных вирусов гриппа, которые рассматриваются в качестве существенной угрозы пандемии, и управлять этим запасом. Цель этих запасов должна состоять в организации операций по сдерживанию и оказанию помощи в работе по обеспечению готовности к пандемии в странах, затронутых ранее неизвестными вирусами гриппа, которые рассматриваются в качестве существенной угрозы пандемии, в соответствии с потребностями в области здравоохранения (ЕС). Секретариат ВОЗ должен разработать четкую и прозрачную концепцию операций по использованию данных запасов, включая четкие параметры и процедуры их развертывания и алгоритм определения приоритетности.] (США)*

*Кроме того, Всемирная организация здравоохранения должна активно изучать варианты, которые позволят обеспечить в максимальной степени равноправный доступ к пандемической вакцине в случае пандемии в соответствии с потребностями в области здравоохранения. (Норвегия) (согласовано)*

[Необходимо разработать принципы обмена преимуществами в форме согласованных положений и условий, с тем чтобы обеспечить глобальные запасы предпандемических и пандемических вакцин, доступность вакцины по приемлемым ценам, доступ и передачу технологий и ноу-хау для производства вакцин и расширение возможностей и укрепление потенциала развивающихся стран в области производства вакцин. (IGM/5 Основопологающий элемент 9) ]

[Предпандемические и пандемические вакцины из глобальных запасов должны в приоритетном порядке распределяться среди развивающихся стран, особенно затронутых стран и прилегающих к ним географических районов. (IGM/5 Основопологающий элемент 10) ]

*[В качестве одного из вариантов обмена преимуществами следует также рассмотреть возможность передачи технологии производства вакцины и реагентов, как и укрепления производственных мощностей изготовителей в развивающихся странах. ВОЗ будет продвигать и рассматривать вопрос, касающийся упомянутых выше производственных мощностей, следя за тем, чтобы третья сторона, которая получает вирус для производства вакцины, соблюдала это обязательство. ВОЗ и государства-члены будут содействовать сбору и распространению научно-технической информации, стремясь укрепить работу по созданию потенциала в вопросах исследования гриппа, эпидемиологических обследований и лабораторных и диагностических методов.] (Бразилия)*

**РОЛЬ ВОЗ** (описана в разделе по СПУ)

**РОЛЬ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ** (описана в разделе по СПУ)

**РОЛЬ ДРУГИХ СТОРОН** (описана в разделе по СПУ)

Следующий раздел содержит выдержки из White Paper 3 (21 ноября 2007 г.); документ EB122/5 Приложение 6, стр. 58–59.

[Глобальная система обмена преимуществами противогриппозной вакцины (GIVBeSS) (нижеследующий текст соответствует Приложению II к документу IGM/6)

Глобальный фонд для противогриппозной вакцины будет использоваться в Глобальной системе обмена преимуществами противогриппозной вакцины для следующей деятельности:

- (1) использование Фонда в целях обеспечения 20% достаточной глобальной производственной мощности противогриппозных вакцин для использования во время пандемии посредством авансовых соглашений о закупках с изготовителями вакцин и правительствами, которые зарезервировали мощности по производству вакцин у изготовителей вакцин;

(2) использование Фонда для улучшения передачи технологии и содействия передаче технологии производства противогриппозных вакцин между развивающимися странами;

(3) использование Фонда для оплаты лицензионных сборов за передачу технологии изготовления противогриппозных вакцин для развивающихся стран по договорным ставкам, установленным заранее.

### **Расчет договорных ставок, установленных заранее, для лицензионных сборов за передачу технологии**

#### **За технологию, основанную на яйцах**

Общая сумма в размере  $X$  (уплачиваемая за период 3-5 лет в зависимости от продолжительности проектирования, строительства и аттестации предприятий по изготовлению противогриппозных вакцин) лицензионного сбора за передачу технологии определяется путем отыскания значения  $X$ , которая удовлетворяет следующему условию:

" $X$  + стоимость инвестиций в новое предприятие по изготовлению противогриппозной вакцины (с производственной мощностью в 10 миллионов доз в год) полностью окупается в течение 10 лет за счет доходов (прибылей), получаемых от произведенных вакцин при полном использовании производственной мощности и продаваемых по цене, составляющей половину от средних рыночных цен пяти ведущих марок подобных вакцин в этой стране".

#### **За технологию, основанную на клетках**

Общая сумма в размере  $X$  (уплачиваемая за период 3-5 лет в зависимости от продолжительности проектирования, строительства и аттестации предприятий по изготовлению противогриппозных вакцин) лицензионного сбора за передачу технологии определяется путем отыскания значения  $X$ , которая удовлетворяет следующему условию:

" $X$  + стоимость инвестиций в новое предприятие по изготовлению противогриппозной вакцины (с производственной мощностью в 10 миллионов доз в год) полностью окупается в течение 30 лет за счет доходов (прибылей), получаемых от произведенных вакцин при полном использовании производственной мощности и продаваемых по цене, составляющей половину от средних рыночных цен пяти ведущих марок подобных вакцин в этой стране".]

Следующий раздел содержит выдержки из White Paper 3 (21 ноября 2007 г.); документ EB122/5 Приложение 6, стр. 86–88.

## IGM/4, Приложение 2

### Соглашение о вкладе

в систему международного обмена вирусами и взаимного использования результатов,  
координируемой по линии ВОЗ

между ВОЗ и [НАИМЕНОВАНИЕ КОМПАНИИ]

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

Примеры возможного вклада со стороны производителей:

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

#### **И/ИЛИ**

2. Доступ к технологии:

##### **а. Безвозмездная лицензия**

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

#### **И/ИЛИ**

##### **б. Передача технологии и ноу-хау**

Компания дает свое согласие на предоставление, по запросу, доступа к технологии, ее передачу и связанное с этим ноу-хау, в частности, внутригосударственным производителям противогриппозных вакцин из развивающихся и наименее развитых

стран, в особенности стране-поставщику, и другим нуждающимся странам. Копия запроса должна также быть направлена ВОЗ.

### ***И/ИЛИ***

#### **с. Пандемические и предпандемические вакцины**

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

### ***И/ИЛИ***

#### **3. Доступ к диагностическим средствам, противовирусным препаратам и вакцинам**

a. Внести вклад в создание резерва вакцин H5N1 и буферных запасов, а также оказать поддержку в управлении запасами вниз по цепочке к потребителю и в справедливом распределении препаратов.

b. Предоставить противовирусные препараты.

c. Предоставить финансовые средства для механизмов предварительных закупок пандемических вакцин.

d. Предоставить на безвозмездной основе средства на создание резерва безопасных и эффективных вакцин против H5N1 и пандемических вакцин.

e. Предоставить на безвозмездной основе или выделить часть вакцин в рамках предварительных обязательств по будущим закупкам вакцин (AMP) некоторыми государствами-членами и производителями пандемических вакцин для обеспечения к ним доступа затронутых стран во время пандемии.

f. В случае пандемии Компания дает свое согласие на передачу как минимум 60% каждой производственной партии созданных вакцин в международный резерв до их передачи в систему сбыта.

g. В предпандемический период Компания дает свое согласие на передачу как минимум 40% каждой производственной партии созданных вакцин в международный резерв до их передачи в систему сбыта.

**И/ИЛИ**

4. Разработка вакцин [для некоторых государств-членов, имеющих потенциальную возможность производить вакцины, но затрагивающая все государства-члены]

a. Обеспечить доступ к технологиям

(i) Безвозмездная лицензия на технологии, охраняемые правом интеллектуальной собственности.

(ii) Доступ к данным нормативного утверждения [данные клинических испытаний для регистрации] и их использование.

b. Передать технологию [уточнить, о каких конкретных технологиях идет речь, например, об основных технологиях или производстве вакцин]

c. Внести средства в финансирование национальных инвестиций в целях расширения мощностей по производству вакцин в развивающихся странах.

= = =