**Всемирная организация здравоохранения**

# Постатейная подборка предлагаемых поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.), представленных в соответствии с решением WHA75(9) (2022 г.)

На своем первом совещании 14–15 ноября 2022 г. Рабочая группа по поправкам к Международным медико-санитарным правилам (РГММСП) приняла решение о том, что «кроме того, Секретариат опубликует онлайн постатейную подборку предложенных поправок в соответствии с разрешениями, полученными от представивших их государств-членов, на шести официальных языках без конкретного указания предложивших их государств-членов»[1].

В настоящем документе в соответствии с вышеуказанным решением РГММСП приводится постатейная подборка предлагаемых поправок к Международным медико-санитарным правилам (ММСП) (2005 г.), представленных в соответствии с решением WHA75(9) (2022 г.).

Предлагаемые поправки оформляются следующим образом:

- ~~Зачеркнуто~~ = предлагается исключить существующий текст
- **Жирный шрифт с подчеркиванием** = предлагаемый новый текст
- (…): существующий текст ММСП (2005 г.), к которому не было предложено поправок и который поэтому не приводится в подборке.

Подборка не призвана заменить собой предлагаемые поправки к ММСП (2005 г.) в том виде, в котором они были представлены изначально.

[1] Документ A/WGIHR/1/5.

# Сводная постатейная подборка предлагаемых поправок к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.), представленных государствами-участниками в связи с решением WHA75(9)[2]

**Обозначения**

~~Зачеркнуто~~ = исключить существующий текст

**<u>Жирный шрифт с подчеркиванием</u>** = предлагаемый новый текст

(…) = существующий текст ММСП, к которому не было предложено поправок и который поэтому не приводится в данной подборке.

*Статья 1. Определения*

1. Для целей Международных медико-санитарных правил (именуемых далее «ММСП» или «Правила»):

(…)

**<u>«изделия медицинского назначения» включают лекарственные средства, вакцины, медицинские устройства, средства диагностики, ассистивные устройства, средства клеточной и генной терапии и другие технологии медицинского назначения, но не ограничиваются ими;</u>**

**<u>«медицинская продукция» включает лекарственные средства, вакцины, медицинские изделия, средства индивидуальной защиты, средства диагностики, ассистивные средства, средства клеточной и генной терапии и их компоненты, материалы или части;</u>**

**<u>«медицинские технологии и ноу-хау» включают упорядоченный комплекс или сочетание знаний, навыков, медицинской продукции, процедур, баз данных и систем, разрабатываемых для решения медико-санитарной проблемы и повышения качества жизни, в том числе связанных с разработкой или производством медицинской продукции или сочетания медицинских изделий, их применением или использованием. Термины «медицинские технологии» и «технологии здравоохранения» употребляются взаимозаменяемо;</u>**

(…)

«временная рекомендация» означает ~~не имеющую обязательной силы~~ рекомендацию, выпущенную ВОЗ в соответствии со статьей 15 для применения на ограниченной во времени и относящейся к конкретному риску основе в ответ на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, для предотвращения или уменьшения масштабов международного распространения болезни и сведения к минимуму препятствий для международных перевозок;

«постоянная рекомендация» означает ~~не имеющую обязательной силы~~ рекомендацию, выпущенную ВОЗ в отношении конкретных существующих в настоящее время рисков для здоровья населения в соответствии со статьей 16, касающуюся надлежащих медико-санитарных мер для регулярного или периодического применения, которые необходимы для предотвращения или уменьшения международного распространения болезни и сведения к минимуму препятствий для международных перевозок;

---

[2] Данная подборка публикуется в соответствии с договоренностями, достигнутыми на первом совещании Рабочей группы по поправкам к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) и изложенными в документе A/WGIHR/1/5.

*Статья 2. Цель и сфера применения*

Цель и сфера применения настоящих Правил состоят в предотвращении международного распространения болезней, предохранении от них, **обеспечении готовности к ним,** борьбе с ними и принятии ответных мер на уровне общественного здравоохранения, которые соизмеримы ~~с рисками для здоровья населения~~ **со всеми рисками, которые могут влиять на здоровье населения,** и ограничены ими и которые не создают излишних препятствий для международных перевозок**,** ~~и~~ торговли**, получения средств к существованию, прав человека и справедливого доступа к медицинской продукции и медицинским технологиям и ноу-хау, в том числе путем обеспечения готовности и устойчивости систем здравоохранения.**

*Статья 3. Принципы*

1. Настоящие Правила осуществляются ~~с полным уважением достоинства, прав человека и основных свобод людей~~ **на основе принципов справедливости, всеохватности, согласованности и общей, но дифференцированной ответственности государств-участников с учетом их социально-экономического развития**.

(…)

**2 bis. Государства-участники развивают и поддерживают возможности для осуществления Правил в соответствии со своей общей, но дифференцированной ответственностью и соответствующими возможностями (ОДОСВ), в зависимости от наличия международной финансовой помощи и общих технических ресурсов, в связи с чем предпочтение отдается в первую очередь созданию функционирующих систем общественного здравоохранения, обладающих устойчивостью к чрезвычайным ситуациям в области общественного здравоохранения.**

3. При осуществлении настоящих Правил следует руководствоваться целью обеспечения их универсального применения для защиты всех народов мира от международного распространения болезней. **Государства-участники и ВОЗ должны проявлять осторожность при осуществлении настоящих Правил, особенно при возникновении неизвестных патогенов.**

(…)

**Новый пункт 5. Государства-участники осуществляют настоящие Правила, опираясь на принципы справедливости, солидарности, а также в соответствии с их общей, но дифференцированной ответственностью и соответствующим уровнем развития государств-участников.**

**Новый пункт 6. Обмен информацией, касающейся осуществления настоящих Правил, между государствами-участниками или между государствами-участниками и ВОЗ осуществляется исключительно в мирных целях.**

*Статья 4. Ответственные органы*

1. Каждое государство-участник назначает или учреждает **структуру, выполняющую роль** Национального координатора по ММСП, и органы, ответственные в пределах своей юрисдикции за осуществление медико-санитарных мер согласно настоящим Правилам. **ВОЗ по просьбе государств-участников предоставляет им техническую помощь и сотрудничает с государствами-участниками по вопросам укрепления потенциала Национальных координаторов по ММСП и органов.**

**1 bis. Кроме того, каждое государство-участник должно проинформировать ВОЗ о создании им национального компетентного органа, несущего общую ответственность за осуществление ММСП, который в силу признаваемого за ним статуса будет отвечать за функционирование НК и выполнение других обязательств по ММСП.**

**Новый пункт (1 bis). Государства-участники принимают или адаптируют** / ALT **могут принимать или адаптировать свое законодательство, с тем чтобы наделить Национальных координаторов по ММСП полномочиями и ресурсами для осуществления их функций, четко определив задачи и функции структуры, выполняющей роль Национального координатора по ММСП, в осуществлении обязательств, предусмотренных настоящими Правилами.**

(…)

4. Государства-участники предоставляют ВОЗ подробную контактную информацию о своих Национальных координаторах по ММСП и **национальных компетентных органах по ММСП**, а ВОЗ предоставляет государствам-участникам подробную контактную информацию о Контактных пунктах ВОЗ по ММСП. Эта подробная контактная информация должна постоянно обновляться и ежегодно подтверждаться. ВОЗ предоставляет всем государствам-участникам подробную контактную информацию о Национальных координаторах по ММСП, которую она получает во исполнение настоящей Статьи».

*Статья 5. Эпиднадзор*

1. Каждое государство-участник как можно скорее, но не позднее чем через пять лет после вступления в силу настоящих Правил для данного государства-участника, создает, укрепляет и поддерживает возможности для выявления, оценки, уведомления и сообщения о событиях в соответствии с настоящими Правилами, как указано в Приложении 1. **В соответствии со Статьей 44 государства-участники из числа развитых стран и ВОЗ в зависимости от наличия финансирования, технологий и ноу-хау предлагают государствам-участникам из числа развивающихся стран помощь для полноценного осуществления настоящей Статьи. Потенциал имеющихся возможностей будет периодически пересматриваться с помощью механизма универсального обзора состояния и готовности систем здравоохранения , заменяющего собой совместную внешнюю оценку , проведение которой было начато в 2016 г. В ходе такого обзора определяются** / ALT **должны определяться случаи нехватки ресурсов и другие трудности в достижении этих возможностей, а ВОЗ и ее региональные бюро по просьбе государства-участника предоставляют или обеспечивают техническую поддержку и оказывают содействие в мобилизации финансовых ресурсов в целях создания, укрепления и поддержания таких возможностей.**

2. После оценки, упомянутой в пункте 2 раздела А Приложения 1, государство-участник может представить ВОЗ доклад на основе обоснованных потребностей и плана осуществления и благодаря этому получить продление на два года, в течение которых будут выполняться обязательства, предусмотренные пунктом 1 настоящей Статьи. В исключительных случаях и на основе нового плана осуществления государство-участник может просить Генерального директора о дополнительном продлении на срок не более двух лет, который ~~принимает решение~~ **передает вопрос на рассмотрение Всемирной ассамблеи здравоохранения, которая затем принимает по нему решение** с учетом технических консультаций Комитета, утвержденного в соответствии со Статьей 50 (именуемого далее «Комитет по обзору»). После периода, упомянутого в пункте 1 настоящей Статьи, государство-участник, получившее продление, ежегодно представляет ВОЗ доклад о ходе работы по достижению полного осуществления.

3. **Государства-участники из числа развитых стран и** ВОЗ ~~оказывает~~ **оказывают любым** государствам-участникам, при наличии просьбы, помощь в создании, укреплении и поддержании возможностей, упомянутых в пункте 1 настоящей Статьи.

4. ВОЗ собирает информацию о событиях посредством своей деятельности по эпиднадзору и **на основе регулярно обновляемых и согласуемых с государствами-участниками критериев оценки риска** оценивает их способность вызывать международное распространение болезни и возможные препятствия для международных перевозок. Информация, полученная ВОЗ на основании настоящего пункта, рассматривается в необходимых случаях в соответствии со Статьями 11 и 45 **не с внешней стороной, а с государствами-членами**.

**4. (Новый текст) – ВОЗ собирает информацию о событиях посредством своей деятельности по эпиднадзору и оценивает на основе критериев оценки риска, регулярно обновляемых и согласованных с государствами-участниками, их способность вызывать международное распространение болезни и возможные препятствия для международных перевозок. Информация, полученная ВОЗ на основании настоящего пункта, рассматривается в необходимых случаях в соответствии со Статьями 11 и 45;**

**Новый пункт 5. ВОЗ разрабатывает критерии раннего предупреждения для оценки и постепенной корректировки уровня национального, регионального или глобального риска, связанного с событием, причины или происхождение которого неизвестны, и в соответствующих случаях доводит эту оценку риска до сведения государств-участников в соответствии со Статьями 11 и 45.**

**Новый пункт 5. ВОЗ разрабатывает критерии раннего предупреждения для оценки и постепенной корректировки уровня национального, регионального или глобального риска, связанного с событием, причины или происхождение которого неизвестны, и, согласно Статьям 11 и 45, в соответствующих случаях доводит эту оценку риска до сведения государств-участников. В оценке риска, основанной на наиболее полных доступных знаниях, указываются исходя из анализа степени контагиозности и тяжести заболевания уровень риска потенциального распространения и риски потенциального серьезного воздействия на здоровье населения.**

**Новый пункт 5. «Укрепление центральной роли национальных органов здравоохранения в обеспечении своевременного и согласованного ведения эпиднадзора и принятия ответных мер и координации действий с политическими, межсекторальными, межведомственными и многоуровневыми органами в соответствии с определенным в ММСП уровнем международного риска для здоровья и усиление тем самым ведущей роли национальных органов здравоохранения в управлении и координации на различных уровнях».**

*Статья 6. Уведомление*

1. Каждое государство-участник **в течение 48 часов после получения соответствующей информации Национальным координатором по ММСП оценивает события, происходящие на его территории**, с помощью схемы принятия решений, содержащейся в Приложении 2, **в течение 48 часов после получения соответствующей информации Национальным координатором.** Каждое государство-участник уведомляет ВОЗ с помощью самых эффективных имеющихся средств связи через Национального координатора по ММСП и в течение 24 часов после оценки медико-санитарной информации обо всех происходящих на его территории событиях, которые в соответствии со схемой принятия решения могут представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, а также представляет сведения о любых медико-санитарных мерах, принятых в ответ на эти события. Если уведомление, полученное ВОЗ, относится к компетенции Международного агентства по атомной энергии (МАГАТЭ), **Продовольственной и сельскохозяйственной организации (ФАО), Всемирной организации по охране здоровья животных (МЭБ), Программы ООН по окружающей среде (ЮНЕП) или других соответствующих структур ООН ,** то ВОЗ незамедлительно уведомляет об этом ~~МАГАТЭ~~ **соответствующие национальные структуры и структуры ООН**.

2. После уведомления государство-участник продолжает препровождать ВОЗ, **используя наиболее эффективные доступные средства связи** , своевременную, точную и достаточно подробную медико-санитарную информацию, которой оно располагает, по возможности включая **данные о генетических последовательностях** , определения случаев, лабораторные результаты, **эпидемиологические и клинические данные, а также микробиологические и геномные данные в том случае, если событие вызвано инфекционным возбудителем, данные о геномных последовательностях, если они имеются** , источник и вид риска, число случаев заболевания и смерти, условия, влияющие на распространение болезни, ~~и~~ **принятые** медико-санитарные меры **и другую соответствующую информацию, запрашиваемую ВОЗ**, **данные геномного секвенирования**; и при необходимости сообщать об имеющихся трудностях и необходимой поддержке в реагировании на потенциальные чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение;

**при этом возможность обмена данными о генетических последовательностях зависит от возможностей и действующего национального законодательства государств-членов**. **В целях содействия проведению исследований и оценки в связи с событием ВОЗ предоставляет полученную информацию всем государствам-участникам в соответствии с условиями, которые должны быть утверждены Ассамблеей здравоохранения.**

**3. Для большей ясности, в отношении уведомлений, направляемых в соответствии с настоящей Статьей, применяются положения Статьи 45.**

**Новый 3. Настоящие Правила не устанавливают требований об обмене данными или информацией в отношении генетических последовательностей. Вопрос об обмене данными или информацией в отношении генетических последовательностей будет рассмотрен только после согласования государствами-членами ВОЗ и ввода в действие эффективного и транспарентного механизма обеспечения доступа и пользования преимуществами, который эффективно обеспечивает равноправное и справедливое пользование преимуществами на основе стандартных соглашений о передаче материалов, регулирующих условия получения и использования биологических материалов включая связанные с такими материалами данные и информацию в отношении генетических последовательностей, а также равноправное и справедливое пользование преимуществами, вытекающими из их использования.**

**Новый пункт 3. После получения уведомления от государства-участника ВОЗ воздерживается от передачи медико-санитарной информации, полученной в соответствии с пунктом 1 настоящего положения, и другой информации, определенной в пункте 2 настоящего положения, учреждениям, лицам, негосударственным структурам или любым другим получателям, прямо или косвенно причастным к фактам вооруженного конфликта и насилия. ВОЗ также обеспечивает обращение с информацией таким образом, который позволяет не допустить получения такими субъектами прямого или опосредованного доступа к информации.**

*Статья 7. Обмен информацией в случае неожиданных или необычных событий в области общественного здравоохранения*

(…)

**2. После направления в соответствии со Статьей 6 уведомления о событии, вызванном инфекционным возбудителем, государство-участник в соответствующих случаях предоставляет ВОЗ микробиологический и генетический материал и образцы, имеющие отношение к событию, служащему предметом уведомления, не позднее чем спустя (…) часов после получения такого материала и образцов.** (Примечание: предложение по Статье 7 никак не ограничивает дальнейшее обсуждение и изучение вопроса о том, как следует распределить рассмотрение данной темы между ММСП и соглашением о пандемиях.)

*Статья 8. Консультация*

В случае событий, возникающих на его территории и не требующих уведомления, согласно Статье 6~~, в частности тех событий, по которым нет достаточной информации, позволяющей заполнить схему принятия решений~~, государство-участник, тем не менее, может информировать о них ВОЗ через Национального координатора по ММСП и консультироваться с ВОЗ в отношении надлежащих медико-санитарных мер. **Тем не менее, если информация о каком-либо событии недостаточна для заполнения схемы принятия решений, приведенной в Приложении 2, государство-участник сообщает ВОЗ об этом событии через Национального координатора по ММСП и консультируется с ВОЗ о надлежащих медико-санитарных мерах в течение 72 часов с момента получения Национальным координатором по ММСП соответствующей информации.** Такие сообщения рассматриваются в соответствии с пунктами 2–4 Статьи 11. Государство-участник, на территории которого произошло это событие, может обратиться к ВОЗ с просьбой оказать помощь в оценке любых эпидемиологических данных, полученных указанным государством-участником.

*Статья 9. Другие сообщения*

1. ВОЗ может принимать во внимание сообщения из иных источников, помимо уведомлений или консультаций, и оценивает эти сообщения в соответствии со сложившимися эпидемиологическими принципами и затем доводит информацию об этом событии до сведения государства-участника, на территории которого это событие предположительно имеет место. ~~Прежде чем предпринять любые действия на основе таких сообщений, ВОЗ, в соответствии с процедурой проверки, изложенной в Статье 10, консультируется с государством-участником, на территории которого предположительно происходит событие, и предпринимает попытку получить от него подтверждение. С этой целью~~ ВОЗ предоставляет государствам-участникам полученную информацию и, только если это должным образом обосновано, ВОЗ может сохранять конфиденциальность источника. Эта информация используется в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 11.

(…)

**<u>3. (Новый текст) При вынесении рекомендаций государствам-участникам в отношении сбора, обработки и распространения медико-санитарной информации ВОЗ может рекомендовать следующее:</u>**

**<u>(a) применять руководящие принципы ВОЗ в отношении критериев обработки медико-санитарной информации и обращения с ней и аналогичные им режимы.</u>**

*Статья 10. Проверка*

1. **<u>В течение 24 часов с момента получения информации</u>** ВОЗ~~, в соответствии со Статьей 9,~~ предлагает государству-участнику **<u>в кратчайшие или установленные сроки</u>** проверить сообщения из иных источников, помимо уведомлений или консультаций, в отношении событий, которые могут представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, предположительно происходящих на территории этого государства. В таких случаях ВОЗ информирует соответствующее государство-участник о том, какие сообщения она стремится проверить.

2. В соответствии с предыдущим пунктом ~~и Статьей 9~~ каждое государство-участник, по запросу ВОЗ, проверяет и предоставляет:

(a) в течение 24 часов – первоначальный ответ на запрос ВОЗ или его подтверждение;

(b) в течение 24 часов – имеющуюся информацию в области общественного здравоохранения о состоянии событий, упомянутых в запросе ВОЗ; и

(c) информацию в адрес ВОЗ в контексте оценки, предусмотренной в Статье 6, включая соответствующую информацию, предусмотренную **<u>пунктами 1 и 2</u>** этой Статьи.

3. В тех случаях, когда ВОЗ получает информацию о событии, которое может представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, она **<u>в кратчайшие или установленные сроки</u>** предлагает **<u>в течение 24 часов</u>** сотрудничество с соответствующим государством-участником в оценке возможности международного распространения болезни, возможных препятствий для международных перевозок и адекватности мер контроля. Такое предложение может включать сотрудничество с другими организациями, занимающимися разработкой стандартов, а также предложение по мобилизации международной помощи в целях оказания национальным органам поддержки в проведении или координации оценок на местах. По просьбе государства-участника, ВОЗ предоставляет ему информацию в поддержку такого предложения.

**<u>3 bis. В течение 24 часов после получения предложения ВОЗ о сотрудничестве государство-участник может запросить дополнительную информацию, подтверждающую это предложение. ВОЗ предоставляет такую информацию в течение 24 часов. По истечении 48 часов с момента</u>**

**первоначального предложения ВОЗ о сотрудничестве непринятие государством-участником предложения о сотрудничестве представляет собой отказ для целей обмена имеющейся информацией с государствами-участниками в соответствии с пунктом 4 настоящей статьи.**

4. Если государство-участник не принимает предложение о сотрудничестве **в течение 48 часов** **,** ВОЗ ~~может~~, если это оправдано масштабом риска для здоровья населения, **незамедлительно** предоставляет другим государствам-участникам ту информацию, которой она располагает, продолжая предлагать государству-участнику сотрудничество с ВОЗ ~~с учетом мнения данного государства-участника~~.

*Статья 11. ~~Информация, предоставляемая ВОЗ~~* ***Обмен информацией***

1. При условии соблюдения пункта 2 настоящей Статьи ВОЗ направляет в конфиденциальном порядке всем государствам-участникам и, в случае необходимости, соответствующим **организациям системы ООН и** ~~межправительственным~~ **международным и региональным** организациям как можно скорее и с помощью самых эффективных имеющихся средств ту медико-санитарную информацию, которую она получила в соответствии со Статьями 5–10 включительно **или которая имеется в открытом доступе** / ALT **или иным образом и достоверность которой была надлежащим образом проверена ВОЗ** и которая необходима для того, чтобы дать государствам-участникам возможность принять ответные меры в связи с риском для здоровья населения. ВОЗ ~~следует сообщать~~ **сообщает** другим государствам-участникам информацию, которая может облегчить им предотвращение сходных инцидентов. **С этой целью ВОЗ содействует обмену информацией между государствами-участниками и принимает меры к тому, чтобы Информационный сайт о событиях для Национальных координаторов по ММСП служил безопасной и надежной платформой для обмена информацией между ВОЗ и государствами-участниками и обеспечивал совместимость с соответствующими системами обработки данных и информации.**

2. ВОЗ использует информацию, полученную в соответствии со Статьями 6, ~~и~~ 8~~, а также пунктом 2 Статьи~~ и 9, для целей проверки, оценки и помощи согласно настоящим Правилам, и, если с государствами-участниками, упомянутыми в этих положениях, не согласовано иное, представляет эту информацию другим государствам в качестве широко доступной только **когда** ~~после того, как:~~

(a) событие определено **в соответствии со Статьей 12** как представляющее чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, **представляющее чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую региональное значение, или требующее публикации промежуточного предупреждения об опасности для здоровья населения**~~, в соответствии со Статьей 12;~~ или

(b) информация, свидетельствующая о международном распространении инфекции или контаминации, подтверждена ВОЗ в соответствии со сложившимися эпидемиологическими принципами; или

(c) имеются данные, подтверждающие, что:

(i) меры против международного распространения вряд ли будут успешными из-за характера контаминации, болезнетворного агента, переносчика или резервуара; или

(ii) у государства-участника отсутствуют оперативные возможности для принятия необходимых мер по предотвращению дальнейшего распространения болезни; или

(d) характер и масштабы международного перемещения лиц, совершающих поездки, багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров или почтовых посылок, которые могут быть инфицированы или контаминированы, требуют немедленного применения международных мер контроля;

**(e) ВОЗ считает необходимым, чтобы такая информация была предоставлена другим государствам-участникам для проведения обоснованной своевременной оценки рисков.**

3. ВОЗ **информирует** ~~консультируется с~~ государство-участник, на территории которого происходит данное событие, о своем намерении предоставить такую информацию согласно настоящей Статье.

**Новый пункт 3 bis. Государства-участники, получающие информацию от ВОЗ в соответствии с настоящим положением, воздерживаются от ее использования в целях вооруженных конфликтов или насилия. Государства-участники также обеспечивают обращение с информацией таким образом, который позволяет не допустить получения учреждениями, лицами, негосударственными структурами или любыми другими получателями, прямо или косвенно причастными к фактам вооруженного конфликта и насилия, прямого или опосредованного доступа к такой информации.**

4. Если информация, полученная ВОЗ согласно пункту 2 настоящей Статьи, предоставляется государствам-участникам в соответствии с настоящими Правилами, ВОЗ ~~может также предоставить~~ **предоставляет** эту информацию широкой общественности, если другая информация о том же событии уже стала общедоступной и если есть необходимость в распространении авторитетной и независимой информации.

**Новый пункт 5. ВОЗ ежегодно представляет Ассамблее здравоохранения доклад обо всех видах деятельности, осуществляемой в соответствии с настоящей Статьей, в том числе о случаях обмена информацией с государствами-участниками посредством систем оповещения, когда такая информация не была проверена государством-участником, на территории которого происходит или предположительно происходит событие, которое может представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение.**

**Новый пункт 5. В рамках своего доклада во исполнение Статьи 54 Генеральный директор отчитывается перед Всемирной ассамблей здравоохранения обо всех мероприятиях, проводимых в соответствии с настоящей Статьей, в том числе случаях, в которых государство-участник не проверило информацию в соответствии со Статьей 10.**

*Статья 12. Определение чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение,* ***чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей региональное значение, или промежуточного предупреждения об опасности для здоровья***

1. Генеральный директор определяет на основе полученной информации, в частности из государства-участника, на территории которого происходит событие, является ли это событие чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, в соответствии с критериями и процедурой, установленными в настоящих Правилах.

2. Если Генеральный директор считает, на основе оценки, проведенной в соответствии с настоящими Правилами, что происходит **потенциальная или реальная** чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, он ~~консультируется с государством-участником~~ **уведомляет все государства-участники и принимает меры к тому, чтобы провести консультации** с государством-участником, на территории которого происходит событие, в отношении этого предварительного определения**, и может в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 49, запросить мнения Комитета, учрежденного в соответствии со Статьей 48 (именуемого далее «Комитет по чрезвычайной ситуации»)**. Если Генеральный директор **определяет** ~~и государство-участник согласны с этим предварительным определением~~**, что это событие является чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение**, Генеральный директор **информирует об этом все государства-участники** в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 49, запрашивает мнения ~~Комитета, созданного на основании Статьи 48 (именуемого далее «~~Комитет**а** по чрезвычайной ситуации~~»),~~ о соответствующих временных рекомендациях.

~~3. Если после консультации, упомянутой в пункте 2 выше, Генеральный директор и государство-участник, на территории которого происходит событие, не приходят к согласию в течение 48 часов в отношении того, является ли событие чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, решение принимается в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 49.~~

4. При решении вопроса о том, является ли событие чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, Генеральный директор учитывает:

(a) информацию, представленную государством-участником**, другими государствами-участниками, являющуюся общедоступной или предоставленную иным образом в соответствии со Статьями 5–10**;

(b) схему принятия решения, содержащуюся в Приложении 2;

(c) мнение Комитета по чрезвычайной ситуации;

(d) научные принципы, а также имеющиеся научные данные и другую соответствующую информацию; и

(e) оценку риска для здоровья человека, риска международного распространения болезни и риска создания препятствий для международных перевозок.

**4 bis. Объявление ЧСЗМЗ не имеет целью мобилизацию финансовых средств в случае чрезвычайного события. Генеральному директору следует использовать другие механизмы для достижения этой цели.**

5. Если Генеральный директор после консультаций с **Комитетом по чрезвычайной ситуации и соответствующими** государствами-участниками~~, на территории которого происходит чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение,~~ считает, что чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, завершилась, он принимает решение в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 49. **В случае сохранения необходимости в рекомендациях, ему следует рассмотреть вопрос о созыве Комитета по обзору для вынесения заключения о предоставлении постоянных рекомендаций в соответствии со Статьями 16 и 53.**

**Новый пункт 6. В тех случаях, когда установлено, что какое-либо событие не отвечает критериям чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, но Генеральный директор определил, что это событие требует повышения информированности международного сообщества и возможного принятия ответных мер в области общественного здравоохранения на международном уровне, Генеральный директор на основе полученной информации может в любое время выпустить промежуточное предупреждение государств-участников об опасности для здоровья и может провести консультации с Комитетом по чрезвычайной ситуации в соответствии с процедурой, установленной в Статье 49.**

**Новый пункт 6. В тех случаях, когда установлено, что какое-либо событие не отвечает критериям чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, но Генеральный директор определил, что это событие требует повышения информированности международного сообщества и принятия мер по обеспечению готовности, Генеральный директор на основе полученной информации может в любое время выпустить всемирное предупреждение и уведомление о необходимости принятия ответных мер и может запросить рекомендации Комитета по чрезвычайной ситуации в соответствии с процедурой, установленной в Статье 49.**

**Новый пункт (6). Если событие не квалифицируется как чрезвычайная ситуации в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, Генеральный директор может на основе мнения/ рекомендации Комитета по чрезвычайной ситуации квалифицировать событие как потенциально способное привести к чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, и довести эту информацию и рекомендуемые меры до сведения государств-участников в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 49.**

**Новый пункт 6. Генеральный директор может определить, что событие является региональной чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, или промежуточной чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, и в соответствующих случаях предоставить указания государствам-участникам. Такое определение выносится в соответствии с процедурой, установленной в настоящей Статье для определения чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение.**

**Новый пункт 6. Сразу после принятия решения о ЧСЗМЗ деятельность ВОЗ в отношении таковой ЧСЗМЗ осуществляется в соответствии с положениями настоящих Правил. Во исполнение Статьи 54 Генеральный директор представляет отчетность обо всей деятельности, осуществляемой ВОЗ, в том числе со ссылками на соответствующие положения настоящих Правил.**

**Новый пункт 7. Региональный директор может определить, что какое-либо событие является чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей региональное значение, и предоставить соответствующие рекомендации государствам-участникам в регионе либо до, либо после уведомления о событии, которое может являться чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, Генерального директора, который оповестит об этом все государства-участники.**

**Новый пункт 6. Сразу после принятия решения о ЧСЗМЗ деятельность ВОЗ в отношении таковой ЧСЗМЗ, в том числе в рамках партнерств и механизмов сотрудничества, осуществляется в соответствии с положениями настоящих Правил. В соответствии со Статьей 54 Генеральный директор представляет отчетность обо всей деятельности, осуществляемой ВОЗ, в том числе со ссылками на соответствующие положения настоящих Правил.**

**Новый пункт 7. При взаимодействии с негосударственными структурами в рамках ответных медико-санитарных мер, принимаемых ВОЗ в связи с ЧСЗМЗ, ВОЗ руководствуется положениями Механизма взаимодействия с негосударственными структурами (МВНС). Любое отклонение от положений МВНС должно обосновываться пунктом 73 МВНС.**

**Новый пункт 7. Региональный директор может определить, что какое-либо событие является чрезвычайной ситуацией в области общественного здравоохранения, имеющей региональное значение, или выпустить промежуточное предупреждение об опасности для здоровья и принять связанные с этим меры по выдаче рекомендаций государствам-участникам в регионе или содействию им в укреплении их потенциала до или после уведомления о событии. Если после уведомления о событии, которое представляет собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую региональное значение, событие начинает отвечать критериям чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, то Генеральный директор информирует об этом все государства-участники.**

*Статья 13. Ответные медико-санитарные меры*

1. Каждое государство-участник как можно скорее, но не позднее чем через пять лет после вступления в силу настоящих Правил для данного государства-участника создает, укрепляет и поддерживает возможности для быстрого и эффективного реагирования на риски для здоровья населения и

чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение, как это изложено в Приложении 1. ВОЗ издает, в консультации с государствами-членами, руководящие принципы в целях оказания государствам-участникам поддержки в создании возможностей принятия ответных медико-санитарных мер. **В соответствии со Статьей 44 государства-участники из числа развитых стран и ВОЗ в зависимости от наличия финансирования, технологий и ноу-хау предлагают государствам-участникам из числа развивающихся стран помощь для полноценного осуществления настоящей Статьи.**

2. После оценки, упомянутой в пункте 2 раздела А Приложения 1, государство-участник может представить ВОЗ доклад на основе обоснованных потребностей и плана осуществления и благодаря этому получить продление на два года, в течение которых будут выполняться обязательства, предусмотренные пунктом 1 настоящей Статьи. В исключительных случаях и на основе нового плана осуществления государство-участник может просить Генерального директора о дополнительном продлении на срок не более двух лет, который ~~принимает решение~~ **передает вопрос на рассмотрение Всемирной ассамблеи здравоохранения, которая затем принимает по нему решение** с учетом технических консультаций Комитета. После периода, упомянутого в пункте 1, государство-участник, получившее продление, ежегодно представляет ВОЗ доклад о ходе работы по достижению полного осуществления.

**2 bis. ВОЗ предоставляет государствам-членам стандартные формуляры для осуществления сотрудничества в сферах, указанных в пункте 1(a) Статьи 44, в целях содействия взаимному сотрудничеству между государствами-участниками, которое является важнейшим условием осуществления ответных медико-санитарных мер** [3]**.**

3. ~~По просьбе государства-участника~~ ВОЗ ~~сотрудничает~~ **четко оговаривает объем помощи, предлагаемой государству-участнику** **предлагает государству-участнику содействие** в принятии ответных мер в связи с риском для общественного здравоохранения и другими событиями посредством обеспечения технического руководства, **предоставления изделий, технологий и ноу-хау медицинского назначения, направления гражданского медицинского персонала** и оказания помощи, а также посредством оценки эффективности мер контроля на местах, включая, в случае необходимости, мобилизацию международных групп экспертов для оказания помощи на местах**, и если это потребуется, содействует данному государству-участнику в обращении за поддержкой и международной финансовой помощью для более эффективного сдерживания риска у источника. Государство-участник принимает или отклоняет такое предложение о помощи в течение 48 часов и в случае отклонения такого предложения представляет ВОЗ свое обоснование отказа, о котором ВОЗ информирует другие государства-участники.** **Государство-участник принимает или отклоняет такое предложение о помощи в течение 48 часов и в случае отклонения такого предложения представляет ВОЗ свое обоснование отказа, о котором ВОЗ информирует другие государства-участники. ВОЗ также передает другим сторонам просьбу соответствующего государства-участника об оказании помощи, если она не может быть удовлетворена ВОЗ.**

4. Если ВОЗ в консультации с соответствующими государствами-участниками, как это предусмотрено в Статье 12, определяет, что происходит чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, она ~~может~~ **предлагает** , помимо поддержки, указанной в пункте 3 настоящей Статьи, ~~предложить~~ дальнейшую помощь этому государству-участнику, включая оценку серьезности международного риска и адекватности мер контроля. Такое сотрудничество может включать предложение мобилизовать международную помощь в целях оказания национальным органам поддержки в проведении и координации оценки на местах. По просьбе государства-участника ВОЗ предоставляет информацию в поддержку такого предложения. **Государство-участник принимает или отклоняет такое предложение о помощи в течение 48 часов и, в случае отклонения такого**

---

[3] В пересмотренном предложении, полученном 28 октября 2022 г., представившее предложение государство-участник предлагает изменить пункт 2bis следующим образом:
**2bis. ВОЗ предоставляет государствам-членам стандартные формуляры для содействия осуществлению сотрудничества в сферах, указанных в пункте 1(a) Статьи 44, в целях содействия взаимному сотрудничеству между государствами-участниками, которое является важнейшим условием осуществления ответных медико-санитарных мер.**

**предложения, представляет ВОЗ свое обоснование отказа, о котором ВОЗ информирует другие государства-участники. В отношении оценок на местах в соответствии со своим национальным законодательством государство-участник предпринимает необходимые меры для обеспечения временного доступа к соответствующим объектам; в случае отказа оно предоставляет обоснование отказа в доступе.**

5. При наличии просьбы со стороны ВОЗ государства-участники по мере возможности **оказывают** ВОЗ поддержку в координируемой ею деятельности по принятию ответных мер**, в том числе путем поставки медицинской продукции и технологий, особенно диагностических средств и других изделий, средств индивидуальной защиты, лекарственных средств и вакцин, в целях эффективного реагирования на ЧСЗМЗ, происходящую в пределах юрисдикции и/или территории другого государства-участника, укрепления потенциала систем ликвидации последствий происшествий, а также обеспечения работы бригад экстренного реагирования. Государство-участник, не имеющее возможности выполнять такие просьбы, сообщает ВОЗ о причинах этого, и Генеральный директор отражает их в докладе, представляемом Всемирной ассамблее здравоохранения в соответствии со Статьей 54 настоящих Правил , включая поставку изделий и технологий медицинского назначения, особенно средств диагностики и других устройств, лекарственных препаратов и вакцин для эффективного реагирования на ЧСЗМЗ.**

(…)

**Новый пункт 7. Меры, принимаемые государствами-участниками, не должны создавать препятствий или угроз для способности других государств-участников эффективно реагировать на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международного значение, за исключением случаев, когда такие меры оправдываются исключительными обстоятельствами. Государства-участники, чьи возможности для реагирования ограничиваются мерами, принимаемыми другими государствами-участниками, имеют право провести консультацию с государством-участником, принимающим такие меры, для скорейшей выработки решения, учитывающего интересы страны.**

**Новый пункт 7. В случае взаимодействия с негосударственными структурами в рамках ответных медико-санитарных мер ВОЗ в связи с ЧСЗМЗ ВОЗ руководствуется положениями Механизма взаимодействия с негосударственными структурами (МВНС). Любое отклонение от положений МВНС должно обосновываться пунктом 73 МВНС.**

***НОВАЯ Статья 13А. Международные ответные медико-санитарные меры под руководством ВОЗ***

**1. Государства-участники признают ВОЗ в качестве органа, направляющего и координирующего международные ответные медико-санитарные меры во время чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, и обязуются выполнять рекомендации ВОЗ при принятии ими международных ответных медико-санитарных мер.**

**2. ВОЗ проводит оценку наличия и ценовой доступности медицинской продукции, такой как средства диагностики, лекарственные препараты, вакцины, средства индивидуальной защиты и другие средства, необходимые для реагирования на чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение, в том числе возможности для увеличения объема поставок в результате наращивания и диверсификации производства, и в случае ожидаемой нехватки поставок разрабатывает план распределения медицинской продукции для обеспечения справедливого доступа населения всех государств-участников.**

**3. В своем плане распределения медицинской продукции ВОЗ, помимо прочего, определяет и устанавливает приоритетность получателей медицинской продукции, включая работников здравоохранения, работников первичного звена и уязвимые группы населения, и определяет объем медицинской продукции, который требуется для ее эффективного распределения среди получателей в различных государствах-участников.**

**4. В случае поступления соответствующей просьбы со стороны ВОЗ государства-участники, располагающие производственным потенциалом, принимают меры по расширению выпуска медицинской продукции, в том числе за счет диверсификации производства, передачи технологий и укрепления потенциала, особенно в развивающихся странах.**

**5. В случае поступления соответствующей просьбы со стороны ВОЗ государства-участники обеспечивают своевременную поставку производителями, находящимися в пределах их территории, необходимого объема медицинской продукции ВОЗ или другим государствам-участникам в соответствии с указаниями ВОЗ для обеспечения эффективного выполнения плана распределения.**

**6. ВОЗ создает и поддерживает базу данных, содержащую подробные сведения о составе, компонентах, конструктивных решениях, ноу-хау, производственном процессе и любую другую информацию, которая требуется для содействия налаживанию производства медицинской продукции, необходимой для реагирования на возможные чрезвычайные ситуации в области здравоохранения, имеющие международное значение. ВОЗ в течение двух лет после вступления в силу данного положения создает такую базу данных для всех ЧСЗМЗ, объявленных к этому времени, в том числе в отношении болезней, определенных в ММСП 1969 г.**

**7. В целях реагирования на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, ВОЗ в соответствии с положениями настоящих Правил, и особенно статьи 13А(1), осуществляет сотрудничество с другими международными организациями и другими заинтересованными сторонами, соблюдая положения Механизма взаимодействия с негосударственными структурами. При поступлении соответствующих просьб со стороны государств-участников Генеральный директор представляет документы и информацию, касающиеся такого взаимодействия.**

***Новая Статья 13А. Доступ к медицинской продукции, технологиям и ноу-хау для принятия медико-санитарных мер***

**1. После принятия в соответствии со Статьей 12 решения о наличии чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, Генеральный директор незамедлительно проводит оценку доступности и ценовой приемлемости необходимой медицинской продукции и на основании Статьи 15 или, в соответствующих случаях, Статьи 16 и выносит рекомендации, направленные на предупреждение возможной нехватки медицинский продукции и технологий, в том числе в отношении механизма их распределения.**

**2. Государства-участники осуществляют сотрудничество между собой и с ВОЗ в целях выполнения таких рекомендаций в соответствии с пунктом 1 и принимают меры для своевременного обеспечения доступности и ценовой приемлемости необходимой медицинской продукции, включая средства диагностики, лекарственные препараты, вакцины и другие медицинские изделия, необходимые для эффективного реагирования на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение.**

**3. Государства-участники в рамках своего законодательства об интеллектуальной собственности и связанных с этим законодательных и нормативных документах предусматривают исключения и ограничения в отношении исключительных прав владельцев интеллектуальной собственности для упрощения производства, экспорта и импорта необходимой медицинской продукции, включая ее материалы и компоненты.**

**4. Государства-участники используют или на неисключительной основе передают потенциальным производителям, особенно из развивающихся стран, права на медицинскую продукцию или технологии в тех случаях, когда они получены в ходе исследований, полностью или частично финансируемых из государственных источников, и отнесены к медицинской продукции или технологиям, необходимым для реагирования на ЧСЗМЗ, в целях справедливого и**

**своевременного обеспечения их доступности и ценовой приемлемости за счет диверсификации производства.**

**5. При поступлении просьбы от государства-участника другие государства-участники или ВОЗ в течение 30 дней обеспечивают быстрое взаимодействие и передачу ему представленных производителями соответствующих регистрационных досье с информацией о безопасности и эффективности и технологиях производства и контроля качества. Досье, полученные запрашивающим государством-участником, используются его регулирующими органами и производителями, назначенными запрашивающим государством-участником, исключительно в целях ускорения производства и поставки продукции или технологий, а также сокращения времени выдачи разрешений регулирующими органами. Запрашивающее государство-участник принимает меры для предупреждения передачи такой информации производителем (производителями) третьей стороне (третьим сторонам) в любых целях, не относящихся к производству материалов или компонентов для поставки производителю (производителям) на основании контрактов, содержащих положения о неразглашении информации.**

**6. ВОЗ принимает меры для обеспечения доступности и ценовой приемлемости необходимой медицинской продукции за счет ее местного производства, в том числе:**

**(a) составляет и публикует перечень необходимой медицинской продукции;**

**(b) готовит и публикует технические условия для производства необходимой медицинской продукции;**

**(c) разрабатывает надлежащие рекомендации для выдачи регулирующими органами разрешений на применение качественной медицинской продукции, включая определение коррелятов иммунной защиты (КИЗ) для вакцин;**

**(d) создает базу данных об исходных материалах и их возможных поставщиках;**

**(e) создает хранилище клеточных линий для ускорения производства и регулирования аналогов биотерапевтических препаратов и вакцин;**

**(f) пересматривает и регулярно обновляет состав органов регулирования, включенных в перечень ВОЗ, для упрощения выдачи разрешений регулирующими органами;**

**(g) принимает любые другие меры, необходимые для достижения целей настоящего положения.**

**7. Государства-участники принимают меры для обеспечения того, чтобы деятельность негосударственных структур, особенно производителей и субъектов, заявляющих о соответствующих правах интеллектуальной собственности, не вступала в конфликт с правом на наивысший достижимый уровень здоровья и настоящими Правилами и осуществлялась с соблюдением мер, принимаемых ВОЗ и государствами-участниками на основании настоящего положения, которое, в частности, предусматривает:**

**(a) соблюдение мер, рекомендованных ВОЗ в соответствии с пунктом 1, в том числе в касающихся механизма распределения;**

**(b) безвозмездное предоставление определенной процентной доли производимой продукции по просьбе ВОЗ;**

**(c) транспарентную публикацию информации о применяемой ценовой политике;**

**(d) передачу технологий, ноу-хау в целях диверсификации производства;**

**(e) депонирование клеточных линий и предоставление других подробных сведений, которые требуются хранилищу и базе данных ВОЗ, созданным в соответствии с пунктом 5;**

**(f) предоставление по запросам государств-участников или ВОЗ регистрационных досье с информацией о безопасности и эффективности и технологиях производства и контроля качества.**

*Статья 15. Временные рекомендации*

1. Если, в соответствии со Статьей 12, было определено, что происходит чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, **или событие, которое может стать ЧСЗМЗ,** Генеральный директор делает временные рекомендации в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 49. Такие временные рекомендации могут быть, в соответствующих случаях, изменены или продлены, в том числе после того, как было определено, что чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, завершилась. В этот момент времени могут быть сделаны, при необходимости, другие временные рекомендации для целей предупреждения или быстрого выявления ее повторного возникновения.

2. **Временные рекомендации должны быть как можно более доказательными, четкими и практически применимыми и в соответствующих случаях содержать ссылки на существующие рекомендации и международные технические стандарты.** Временные рекомендации могут включать **направление групп экспертов, а также** медико-санитарные меры, которые должны осуществляться государством-участником, в котором происходит чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, или другими государствами-участниками в отношении лиц, багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров и/или почтовых посылок, для предотвращения или уменьшения международного распространения болезней и избежания излишних препятствий для международных перевозок**, и рекомендации в отношении обеспечения доступности и наличия изделий, технологий и ноу-хау медицинского назначения, в том числе механизма распределения для обеспечения справедливого и равноправного доступа к ним.**

(…)

**Новый пункт 2 bis. Временные рекомендации должны основываться на фактических данных в соответствии с оценкой риска потенциальной или объявленной ЧСЗМЗ в режиме реального времени и предусматривать немедленное устранение критических пробелов для обеспечения оптимальных ответных мер общественного здравоохранения, которые должны иметь справедливый и равноправный характер. Рекомендации на основе этих оценок предусматривают:**

**(a) оказание поддержки в виде эпидемиологического наблюдения, лабораторной поддержки, оперативного выделения групп экспертов, медицинских средств противодействия болезни, финансовых средств, а также содействия другим необходимым медико-санитарным мерам, которые должны быть приняты государством-участником, переживающим чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение; или**

**(b) запретительные рекомендации во избежание создания излишних препятствий для международных перевозок и торговли.**

(…)

*Статья 16. Постоянные рекомендации*

ВОЗ может делать постоянные рекомендации о надлежащих медико-санитарных мерах, в соответствии со Статьей 53, для регулярного или периодического применения. Такие меры могут применяться государствами-участниками в отношении лиц, багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров и/или почтовых посылок в связи с конкретными существующими в данный момент рисками для

здоровья населения, с тем чтобы предотвратить или уменьшить международное распространение болезни и избежать излишних препятствий для международных перевозок**, при этом рекомендации могут касаться обеспечения доступности и наличия изделий, технологий и ноу-хау медицинского назначения, в том числе механизма распределения для обеспечения справедливого и равноправного доступа к ним.** В надлежащих случаях ВОЗ может, в соответствии со Статьей 53, изменить или прекратить действие таких рекомендаций.

*Статья 17. Критерии для рекомендаций*

При выпуске, изменении или прекращении действия временных или постоянных рекомендаций Генеральный директор учитывает:

(a) мнения непосредственно заинтересованных государств-участников;

(b) рекомендацию Комитета по чрезвычайной ситуации или Комитета по обзору, в зависимости от конкретного случая;

(c) научные принципы, а также имеющиеся научные данные и информацию;

(d) медико-санитарные меры, которые на основе оценки риска, соответствующей обстоятельствам, не создают бóльших ограничений для международных перевозок и торговли и не носят более интрузивный характер в отношении лиц, чем доступные на разумных основаниях альтернативы, обеспечивающие надлежащий уровень охраны здоровья;

(e) соответствующие международные стандарты и документы;

**Новый пункт (e1). Справедливый доступ к медицинским средствам противодействия болезням, то есть вакцинам, лекарственным препаратам и средствам диагностики, и их справедливое распределение для принятия оптимальных ответных мер общественного здравоохранения.**

(f) мероприятия, предпринятые другими соответствующими межправительственными организациями и международными органами; и

(g) другую соответствующую и конкретную информацию, относящуюся к данному событию.

Что касается временных рекомендаций, то принятие во внимание Генеральным директором подпунктов (e) и (f) настоящей Статьи может подлежать ограничениям, налагаемым неотложными обстоятельствами.

*Статья 18. Рекомендации в отношении лиц, багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров и почтовых посылок*

1. Рекомендации, сделанные ВОЗ для государств-участников в отношении лиц, могут включать следующее:

- не предусматривать принятия медико-санитарных мер;
- рассмотреть историю поездки в зараженные районы;
- проверять документы, подтверждающие прохождение медицинского обследования и любые лабораторные анализы;
- потребовать проведения медицинского обследования;

- проверять документы, подтверждающие вакцинацию или другие профилактические меры;

- потребовать проведения вакцинации или принятия других профилактических мер;

- поместить подозрительных на заражение лиц под медицинское наблюдение;

- ввести карантин или принять другие медико-санитарные меры в отношении подозрительных на заражение лиц;

- принять меры по изоляции и, при необходимости, лечению зараженных лиц;

- принять меры по отслеживанию контактов подозрительных на заражение или зараженных лиц;

- отказать во въезде подозрительным на заражение или зараженным лицам;

- отказать во въезде незараженным лицам в зараженные районы; и

- проводить скрининг на выезде и/или вводить ограничения в отношении лиц из зараженных районов.

2. Рекомендации, сделанные ВОЗ для государств-участников в отношении багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров и почтовых посылок, могут включать следующее:

- не предусматривать принятия особых медико-санитарных мер;

- проверять декларацию и маршрутный лист;

- принимать меры по проведению инспекции;

- проверять документы, подтверждающие принятие мер при отъезде или транзите для ликвидации инфекции или контаминации;

- принимать меры по обработке багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров, почтовых посылок или человеческих останков для удаления инфекции или контаминации, включая переносчиков и резервуары;

- применять конкретные медико-санитарные меры для обеспечения безопасной обработки и транспортировки человеческих останков;

- предпринимать меры по обеспечению изоляции или введению карантина;

- конфисковывать и уничтожать инфицированные или зараженные или подозрительные на заражение багаж, грузы, контейнеры, перевозочные средства, товары или почтовые посылки в контролируемых условиях, если никакие имеющиеся виды обработки или процессы в противном случае не будут успешными; и

- отказывать в выезде или въезде.

- **обеспечивать механизмы выдачи и применения медико-санитарной декларации лица, совершающего поездку, при чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения, имеющих международное значение (ЧСЗМЗ), для представления в случае необходимости более полной информации о маршруте следования, возможных симптомах, которые могут наблюдаться, или любых принятых профилактических мерах, таких как организация отслеживания контактов.**

**Новый пункт 3. При разработке рекомендаций Генеральный директор консультируется с соответствующими международными учреждениями, такими как ИКАО, ИМО и ВТО, с тем чтобы не создавать излишних препятствий для международных поездок и торговли, в соответствующих случаях.**

**Новый пункт 3. При вынесении такой рекомендации ВОЗ следует консультироваться с другими соответствующими международными организациями, такими как ИКАО, ИМО, ВТО, во избежание создания излишних препятствий для международных перевозок и торговли, в частности для перемещения основных медицинских работников и изделий и материалов медицинского назначения.**

**Новый пункт 4. При выполнении такой рекомендации государства-участники принимают во внимание свои обязательства по соответствующему международному праву при содействии перемещению основных медицинских работников, обеспечении защиты систем снабжения основной медицинской продукцией при ЧСЗМЗ и возвращении на родину лиц, совершающих поездки.**

**НОВЫЙ пункт (3). В тех случаях, когда государства-участники вводят ограничения в отношении поездок и/или товаров и грузов, ВОЗ может рекомендовать, чтобы эти меры не применялись к передвижению медицинского персонала, направляющегося в государство-участник (государства-участники) для принятия ответных мер на уровне общественного здравоохранения, а также к перевозке медицинских устройств и медицинских иммунобиологических препаратов, необходимых для принятия ответных мер на уровне общественного здравоохранения.**

**Новый пункт 3. При разработке временных рекомендаций Генеральный директор консультируется с соответствующими международными учреждениями, такими как ИКАО, ИМО и ВТО, с тем чтобы не создавать в соответствующих случаях излишних препятствий для международных поездок и торговли. Кроме того, временные рекомендации должны предусматривать соответствующее освобождение от ограничений на поездки и торговлю для основных медицинских работников и основных изделий и материалов медицинского назначения.**

**Новый пункт 4. При осуществлении мер в области здравоохранения согласно настоящим Правилам, включая Статью 43, государства-участники, принимая во внимание соответствующее международное право, прилагают разумные усилия с тем, чтобы:**

**(a) были приняты планы действий на случай непредвиденных обстоятельств для того, чтобы обеспечить передвижение медицинских работников и функционирование цепочек поставок в условиях чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение;**

**(b) ограничения на поездки не создавали неоправданных препятствий для передвижения медицинских работников, необходимых для принятия ответных мер на уровне общественного здравоохранения;**

**(c) торговые ограничения предусматривали защиту цепочек поставок для производства и транспортировки основных изделий и материалов медицинского назначения; и**

**(d) вопрос о репатриации лиц, совершающих поездки, решался своевременно с учетом научно обоснованных мер по предупреждению распространения заболеваний.**

*Статья 19. Общие обязательства*

Каждое государство-участник, в дополнение к другим обязательствам, предусмотренным настоящими Правилами:

(a) обеспечивает создание возможностей, изложенных в Приложении 1, для определенных пунктов въезда в течение периода, указанного в пункте 1 Статьи 5 и в пункте 1 Статьи 13;

(b) определяет компетентные органы в каждом определенном пункте въезда на своей территории; и

(c) предоставляет по запросу ВОЗ, насколько это осуществимо, в связи с конкретным потенциальным риском для здоровья населения соответствующие данные, касающиеся таких источников инфекции или контаминации, включая переносчиков и резервуары, в своих пунктах въезда, которые могут привести к международному распространению болезни.

**Новый пункт (d). Разработка «двунациональных» планов с описанием минимального комплекса мер при чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, для включения в планы действий в тех случаях, когда две страны имеют общую границу.**

*Статья 23. Медико-санитарные меры по прибытии и отправлении*

1. В соответствии с применимыми международными соглашениями и соответствующими статьями настоящих Правил, государство-участник может потребовать для целей общественного здравоохранения по прибытии или отправлении **следующее, в бумажном виде или цифровом формате:**

(a) в отношении лиц, совершающих поездку:

(i) представить информацию в отношении пункта следования лица, совершающего поездку, с тем чтобы можно было установить контакт с этим лицом;

(ii) представить информацию о маршруте следования лица, совершающего поездку, с целью выяснить, был ли он в зараженном или близком к нему районе и были ли у него другие возможные контакты с источником инфекции или контаминации до прибытия в пункт назначения, а также проверить медицинские документы лица, совершающего поездку, если они требуются в соответствии с настоящими Правилами, **включая документы, содержащие информацию о лабораторном исследовании в цифровом или физическом формате включая документы, содержащие информацию о лабораторных исследованиях на наличие патогена и/или информацию о вакцинации против заболевания, в том числе предоставляемую по просьбе государства-участника в цифровой/ электронной форме**; и/или

(iii) провести неинвазивное и как можно менее интрузивное медицинское обследование, которое позволит обеспечить достижение цели общественного здравоохранения;

(b) провести инспекцию багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров, почтовых посылок и человеческих останков.

(…)

**Новый пункт 6. Документы, содержащие информацию о пункте следования лица, совершающего поездку (именуемые далее «карты информации о местонахождении пассажира», PLF), желательно выпускать в цифровом виде, используя бумажный бланк в качестве запасного варианта. Такая информация не должна дублировать информацию, уже представленную лицом, совершающим поездки, в отношении того же маршрута, если компетентный орган может получить к ней доступ в целях отслеживания контактов. Ассамблея здравоохранения может в сотрудничестве с Международной организацией гражданской авиации (ИКАО) и другими соответствующими организациями устанавливать требования, которым должны соответствовать документы в цифровом или бумажном виде с точки зрения совместимости информационно-технологических платформ, технических требований к медико-санитарным документам, а также защитных мер, направленных на уменьшение риска злоупотреблений и фальсификаций и обеспечение защиты и**

**безопасности личных данных, содержащихся в таких документах. Документы, удовлетворяющие таким требованиям, признаются и принимаются всеми государствами-участниками. Спецификации и требования к PLF в цифровом или бумажном виде составляются с учетом существующих и широко используемых систем выдачи и проверки документов, внедренных на региональном или международном уровне. В соответствии со Статьей 44 государствам-участникам из числа стран с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего оказывается помощь в осуществлении настоящего положения.**

*Статья 24. Операторы перевозок*

1. Государства-участники принимают все практически осуществимые меры, в соответствии с настоящими Правилами, для обеспечения выполнения операторами следующих требований:

(a) выполнение медико-санитарных мер, рекомендованных ВОЗ и принятых данным государством-участником;

(b) информирование лиц, совершающих поездку, о всех медико-санитарных мерах, рекомендованных ВОЗ и принятых государством-участником, для применения на борту перевозочного средства; и

(c) постоянное обеспечение на перевозочных средствах, за которые они несут ответственность, отсутствия источников инфекции или контаминации, включая переносчиков и резервуары.

**(d) при необходимости оперативно вводить карантинные меры на борту.**

(…)

*Статья 27. Зараженные перевозочные средства*

1. Если на борту перевозочного средства обнаружены клинические признаки или симптомы и данные, основанные на фактах или свидетельствах о риске для здоровья населения, в том числе источники инфекции и контаминации, компетентный орган считает данное перевозочное средство зараженным и может:

(a) провести в соответствующих случаях дезинфекцию, деконтаминацию, дезинсекцию или дератизацию данного перевозочного средства или предложить осуществить эти меры под его контролем; и

(b) принять решение в каждом конкретном случае о методах, используемых для обеспечения адекватного уровня контроля за риском для здоровья населения, как это предусмотрено настоящими Правилами. При наличии методов или материалов, рекомендованных ВОЗ для этих процедур, следует использовать их, если только компетентный орган не устанавливает, что другие методы являются столь же безопасными и надежными.

Компетентный орган может применить дополнительные медико-санитарные меры, включая, при необходимости, изоляцию перевозочных средств, **и потребовать от оператора перевозочного средства, командира воздушного судна или капитана судна принять необходимые практически осуществимые меры на борту перевозочного средства** для предотвращения распространения болезни. Такие дополнительные меры должны доводиться до сведения Национального координатора по ММСП.

*Статья 28. Суда и самолеты в пункте въезда*

(…)

2. При условии соблюдения Статьи 43 или как это предусмотрено применимыми международными соглашениями, государства-участники не могут отказать судам или самолетам в *свободной* **или контролируемой** *практике* по медико-санитарным соображениям; в частности, им не может быть отказано в посадке или высадке, выгрузке или погрузке груза или имущества, или же в принятии на борт топлива, воды, продуктов питания и запасов. Государства-участники могут поставить условием предоставления *свободной* **или контролируемой** *практики* проведение инспекции и, если на борту обнаружен источник инфекции или контаминации, осуществление необходимой дезинфекции, деконтаминации, дезинсекции или дератизации или принятие иных мер, необходимых для предупреждения распространения инфекции или контаминации.

(…)

4. Капитаны судов или командиры самолетов или их представители как можно раньше до прибытия в порт или аэропорт назначения сообщают органам контроля порта или аэропорта о наличии любых случаев заболевания, указывающих на болезнь инфекционного характера, или о фактах, свидетельствующих о риске для здоровья людей на борту, как только такое заболевание или риск для здоровья людей становятся известными капитану судна или командиру самолета. Эта информация должна быть незамедлительно передана компетентному органу порта или аэропорта. В срочных случаях такая информация должна передаваться соответствующему органу порта или аэропорта непосредственно капитаном судна или командиром самолета. **Компетентные органы порта или аэропорта, получившие указанную в данном пункте информацию, при необходимости могут сообщать о применимых к самолету или судну медико-санитарных мерах.**

*Статья 31. Медико-санитарные меры, касающиеся въезда лиц, совершающих поездку*

1. Инвазивное медицинское обследование, вакцинация или другие профилактические меры не требуются в качестве условия для въезда любого лица, совершающего поездку, на территорию государства-участника, за исключением того, что настоящие Правила, при условии соблюдения Статей 32, 42 и 45, не лишают государства-участника права потребовать проведения медицинского обследования, вакцинации или других профилактических мер или справки о вакцинации или проведении других профилактических мер**, представляемой в бумажном виде или цифровом формате:**

(a) в случае необходимости определить наличие риска для здоровья населения;

(b) в качестве условия въезда любых лиц, совершающих поездку и стремящихся получить временный или постоянный вид на жительство;

(c) в качестве условия въезда любых лиц, совершающих поездку, на основании Статьи 43 или Приложений 6 и 7; или

(d) которые могут осуществляться на основании Статьи 23.

(…)

*Статья 35. Общее правило*

Никакие медико-санитарные документы, помимо тех, которые предусмотрены в настоящих Правилах или в рекомендациях, выпущенных ВОЗ, не требуются в ходе международных перевозок, при условии, однако, что настоящая Статья не применяется к лицам, совершающим поездку, которые стремятся получить временный или постоянный вид на жительство, равно как она не применяется к требованиям, предъявляемым к документации, касающейся медико-санитарного состояния товаров или грузов в международной торговле в соответствии с применимыми международными соглашениями. Компетентный орган может потребовать от лиц, совершающих поездку, заполнить бланки контактной информации или иные вопросники о состоянии здоровья при условии, что они удовлетворяют требованиям, изложенным в Статье 23. **Цифровые медико-санитарные документы должны**

**включать средства проверки их подлинности путем поиска данных на официальном веб-сайте, такие как двухмерный штриховой код.**

**2. Медико-санитарные документы могут выпускаться в цифровом или бумажном виде при условии утверждения Ассамблеей здравоохранения требований, которым должны отвечать документы в цифровом виде с точки зрения совместимости информационно-технологических платформ, технических требований к медико-санитарным документам, а также защитных мер, направленных на уменьшение риска злоупотреблений и фальсификаций и обеспечение защиты и безопасности личных данных, содержащихся в таких медико-санитарных документах. Медико-санитарные документы, удовлетворяющие требованиям, утвержденным Ассамблеей здравоохранения, признаются и принимаются всеми государствами-участниками. Спецификации и требования к свидетельствам в цифровом виде составляются с учетом существующих и широко используемых систем выдачи и проверки документов, внедренных на международном уровне. В соответствии со Статьей 44 государствам-участникам из числа стран с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего оказывается помощь в осуществлении настоящего положения.**

*Статья 36. Свидетельства о вакцинации или иных профилактических мерах*

1. Вакцины и профилактические меры, применяемые в отношении лиц, совершающих поездку, во исполнение настоящих Правил или рекомендаций, и относящиеся к ним свидетельства должны соответствовать положениям Приложения 6 и, в случае применимости, Приложения 7 в части конкретных болезней.

2. Лицу, совершающему поездку и имеющему свидетельство о вакцинации или иных профилактических мерах, выданное в соответствии с Приложением 6 и, в случае применимости, Приложением 7, не может быть отказано во въезде вследствие болезни, которая указана в свидетельстве, даже если оно прибывает из зараженного района, за исключением случая, когда у компетентного органа есть поддающиеся проверке данные и/или факты, свидетельствующие о том, что вакцинация или иные меры профилактики были неэффективными.

**3. Государствами-участниками могут использоваться другие типы подтверждающих документов и свидетельств, подтверждающих статус держателя как лица со сниженным риском носительства болезни, особенно в тех случаях, когда в отношении болезни, в связи с которой объявлена чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение, еще не имеется вакцины или меры профилактики. В число таких подтверждающих документов могут входить свидетельства с результатами тестирования и свидетельства, подтверждающие выздоровление от болезни. Такие свидетельства могут разрабатываться и утверждаться Ассамблеей здравоохранения в соответствии с положениями, установленными для цифровых свидетельств о вакцинации или профилактике, и должны признаваться в качестве замены или дополнения к цифровым или бумажным свидетельствам о вакцинации или профилактике.**

*Статья 42. Применение медико-санитарных мер*

Медико-санитарные меры, принимаемые во исполнение настоящих Правил, **в том числе во исполнение рекомендаций, вынесенных в соответствии со Статьями 15 и 16,** начинаются и завершаются без задержек **всеми государствами-участниками** и применяются на транспарентной**, справедливой** и недискриминационной основе. **Государства-участники также принимают меры для обеспечения соблюдения таких мер негосударственными структурами, работающими на их соответствующей территории**.

*Статья 43. Дополнительные медико-санитарные меры*

1. Настоящие Правила не препятствуют государствам-участникам принимать медико-санитарные меры в соответствии со своим национальным законодательством в этой области и обязательствами по

международному праву в ответ на конкретные риски для здоровья населения или чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение, которые:

(a) обеспечивают тот же или более высокий уровень охраны здоровья, чем рекомендации ВОЗ; или

(b) иным образом запрещены в соответствии со Статьей 25, Статьей 26, пунктами 1 и 2 Статьи 28, Статьей 30, пунктом 1(c) Статьи 31 и Статьей 33, при условии, что такие меры не противоречат иным образом настоящим Правилам.

Такие меры **должны приниматься на основе регулярной оценки риска, обеспечивать соразмерное реагирование на конкретные риски для здоровья населения, пересматриваться на регулярной основе и** должны быть не более ограничительными для международных перевозок и не более инвазивными и интрузивными для лиц, чем имеющиеся разумные альтернативы, которые могут ~~обеспечить~~ обеспечить ~~надлежащий~~ **наивысший достижимый** уровень охраны здоровья.

2. Принимая решение по поводу осуществления медико-санитарных мер, упомянутых в пункте 1 настоящей Статьи, или дополнительных медико-санитарных мер в соответствии с пунктом 2 Статьи 23, пунктом 1 Статьи 27, пунктом 2 Статьи 28 и пунктом 2(c) Статьи 31, государства-участники принимают такое решение на основе:

(a) научных принципов;

(b) имеющихся научных данных, свидетельствующих о риске для здоровья людей, или если таких данных недостаточно, имеющейся информации, в том числе полученной от ВОЗ или иных соответствующих межправительственных организаций и международных органов; и

(c) любых конкретных указаний или рекомендаций ВОЗ.

3. Государство-участник, принимающее дополнительные медико-санитарные меры, упомянутые в пункте 1 настоящей Статьи, которые существенным образом нарушают международное движение, представляет ВОЗ обоснование такой меры с точки зрения общественного здравоохранения и соответствующую научную информацию. ВОЗ передает эту информацию другим государствам-участникам и обменивается информацией в отношении принятых медико-санитарных мер. Для целей настоящей Статьи под существенным нарушением обычно подразумевается отказ во въезде или отправлении лиц, свершающих международную поездку, багажа, грузов, контейнеров, перевозочных средств, товаров и тому подобное более чем на 24 часа.

**Новый пункт 3 bis. Государство-участник, принимающее дополнительные медико-санитарные меры, упомянутые в пункте 1 настоящей Статьи, обеспечивают, чтобы такие меры в целом не приводили к созданию препятствий и не вызывали помех для работы механизма распределения ВОЗ или доступа другого государства-участника к медицинской продукции, технологиям и ноу-хау, которые требуются для эффективного реагирования на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение. Государства-участники, принимающие такие исключительные меры, представляют ВОЗ их обоснование.**

4. После оценки **в течение двух недель** информации **и обоснования с точки зрения общественного здравоохранения,** представленных на основании пунктов 3, **3 bis** и 5 настоящей Статьи, и другой соответствующей информации ВОЗ ~~может предложить~~ **выносит** соответствующему государству-участнику **рекомендации** ~~пересмотреть вопрос о применении~~ **о корректировке или отмене дополнительных медико-санитарных** ~~этих~~ мер, **если такие меры признаются непропорциональными или избыточными. В целях выполнения настоящего пункта Генеральный директор созывает Комитет по чрезвычайной ситуации.**

(…)

6. ~~Государство-участник, осуществляющее ту или иную медико-санитарную меру на основании пункта 1 или 2 настоящей Статьи, пересматривает такую меру в течение трех месяцев с учетом рекомендаций ВОЗ и критериев, указанных в пункте 2 настоящей Статьи.~~ **Рекомендации, вынесенные в соответствии с пунктом 4 настоящей Статьи, подлежат выполнению соответствующим государством-участником в течение двух недель после даты их вынесения. В течение семи дней после даты вынесения рекомендаций в соответствии с пунктом 4 настоящей Статьи соответствующее государство-участник может обратиться к ВОЗ с просьбой пересмотреть такие рекомендации. Комитет по чрезвычайной ситуации рассматривает просьбу о пересмотре в течение семи дней, и решение, принимаемое в отношении просьбы о пересмотре, является окончательным. Соответствующее государство-участник представляет доклад о выполнении решения комитету по осуществлению, созданному в соответствии со Статьей 53А.**

7. Без ущерба для своих прав, вытекающих из Статьи 56, любое государство-участник, затронутое мерой, принятой на основании пункта 1 или 2 настоящей Статьи, может просить государство-участника, осуществляющего такую меру, проконсультироваться с ним. Цель таких консультаций состоит в выяснении научной информации и обоснования этой меры с точки зрения общественного здравоохранения и в поиске взаимоприемлемого решения. **Государства-участники, принимающие меры в соответствии с пунктами 1 и 2 настоящей Статьи, должны стремиться к обеспечению совместимости таких мер с мерами, принимаемыми другими государствами-участниками, с тем чтобы избежать возникновения излишних препятствий для международных перевозок и торговли, одновременно обеспечивая наивысший достижимый уровень охраны здоровья. С этой целью при поступлении просьбы со стороны Генерального директора или любого государства-участника, затронутого мерой, принятой на основании пункта 1 или 2 настоящей Статьи, государства-участники, которым поступила соответствующая просьба, проводят консультации на двусторонней или многосторонней основе либо в соответствующих случаях на региональном уровне. Цель таких консультаций состоит в выяснении научной информации и обоснования этих мер с точки зрения общественного здравоохранения и в поиске взаимоприемлемого решения. Генеральный директор или действующие от его имени директора региональных бюро ВОЗ:**

**(a) содействуют проведению таких консультаций и предлагают условия их проведения;**

**(b) рассматривают данные и информацию, представленные государствами-участниками;**

**(c) представляют свои мнения относительно необходимости принятия рассматриваемых мер и их соразмерности и в соответствующих случаях высказывают соображения или предложения в отношении взаимоприемлемого решения;**

**(d) представляют Ассамблее здравоохранения доклад о ходе и результатах консультаций, уделяя особое внимание выявленным в ходе их проведения вопросам и проблемам общего характера.**

(…)

*Статья 44. Сотрудничество и помощь*

1. Государства-участники**, особенно государства-участники из числа развивающихся стран,** ~~берут на себя обязательство сотрудничать , по мере возможности,~~ **сотрудничают** между собой **и при поступлении просьб оказывают друг другу помощь** в:

**новый пункт (a) укреплении процессов планирования, обеспечения готовности и реагирования на региональном уровне в тесном сотрудничестве с региональными бюро ВОЗ и соответствующими международными и региональными организациями;**

(a) анализе и оценке имеющихся у них возможностей в области общественного здравоохранения, с тем чтобы содействовать эффективному осуществлению настоящих Правил;

(b) осуществлении или содействии осуществлению технического сотрудничества и материально-технической поддержки, в частности в развитии, укреплении и поддержании возможностей общественного здравоохранения, требуемых настоящими Правилами **и, в частности, предусмотренных в приложении 1**;

(c) мобилизации финансовых ресурсов в целях содействия осуществлению своих обязательств в соответствии с настоящими Правилами **и создания международного финансового механизма для оказания финансовой помощи развивающимся странам в развитии, укреплении и поддержании основных возможностей, требуемых настоящими Правилами, и функционирующих систем здравоохранения, обладающих устойчивостью к чрезвычайным ситуациям в области общественного здравоохранения**.

**(c) (Новый пункт) наращивании потенциала в целях выявления возникающих угроз здоровью населения, в том числе с помощью лабораторных методов и геномного секвенирования;**

**(c) (Новый пункт) укреплении потенциала в области выявления угроз здоровью, в том числе посредством сотрудничества в сферах эпиднадзора, исследований и разработок, обмена технологиями и информацией.**

**(e) (Новый пункт) осуществлении взаимодействия друг с другом, с ВОЗ, медицинским и научным сообществом, лабораторными сетями и сетями эпиднадзора для содействия своевременному, безопасному, транспарентному и оперативному обмену образцами и данными о генетических последовательностях патогенных микроорганизмов, способных вызывать пандемии и эпидемии или другие ситуации высокого риска, принимая во внимание соответствующие национальные и международные законодательные положения, правила, обязательства и принципы, включая, в соответствующих случаях, Конвенцию о биологическом разнообразии и Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу, а также важное значение предоставления оперативного доступа к человеческим патогенам для обеспечения готовности в области общественного здравоохранения и принятия ответных мер**

**(f) (Новый пункт) расширении взаимодействия и создании механизмов для повышения эффективности, координации и разъяснения на сопредельных территориях программ по вопросам здравоохранения, которые признаются представляющими общий интерес с точки зрения надлежащего реагирования на риски для здоровья и чрезвычайные ситуации в области здравоохранения, имеющие международное значение**

**(g) (Новый пункт) разработке рекомендаций и руководящих указаний по использованию цифровых технологий для совершенствования и повышения эффективности средств коммуникации в целях обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагирования на них, в том числе для более эффективного выполнения обязательств, предусмотренных настоящими Правилами**

**(h) (Новый пункт) осуществлении противодействия распространению ложной и недостоверной информации о событиях в области общественного здравоохранения, а также о профилактических и противоэпидемических мерах и действиях в средствах массовой информации, социальных сетях и других средствах распространения такой информации**

(i) (d) разработке предлагаемых законов и других юридических и административных положений для осуществления настоящих Правил.

**(f) (Новый пункт) содействии обеспечению справедливого доступа к медицинским средствам противодействия болезням**

**Новый пункт (e) обеспечении справедливого и упорядоченного доступа работников первичного звена, уязвимых групп населения и остального населения всех стран к медицинской продукции, в частности средствам диагностики, лекарственным препаратам, вакцинам, СИЗ и другим средствам, необходимым для реагирования на чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение, а также предоставлении приоритетного доступа к такой медицинской продукции работникам здравоохранения во всех странах при внедрении планов распределения**

2. ВОЗ сотрудничает, при наличии просьбы, с государствами-участниками**, особенно из числа развивающихся стран, и оперативно оказывает им помощь**~~, по мере возможности,~~ в:

(a) анализе и оценке имеющихся у них возможностей в области общественного здравоохранения, с тем чтобы содействовать эффективному осуществлению настоящих Правил;

(b) осуществлении или содействии осуществлению технического сотрудничества и материально-технической поддержки в интересах государств-участников; и

**(c) (Новый пункт) осуществлении своевременного, безопасного и транспарентного обмена образцами и данными о генетических последовательностях патогенных микроорганизмов, способных вызывать пандемии и эпидемии или другие ситуации высокого риска, принимая во внимание соответствующие национальные и международные законодательные положения, правила, обязательства и принципы, включая в соответствующих случаях настоящие Правила и Конвенцию о биологическом разнообразии, а также важное значение предоставления оперативного доступа к информации о человеческих патогенах для обеспечения готовности и принятия ответных мер на уровне общественного здравоохранения;**

**(d) (Новый пункт) использовании цифровых технологий для повышения эффективности и совершенствования средств коммуникации в целях обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагирования на них, в том числе путем разработки механизма взаимодействия для обеспечения глобального обмена цифровой информацией по вопросам здравоохранения;**

**(e) (Новый пункт) осуществлении противодействия распространению ложной и недостоверной информации о событиях в области общественного здравоохранения, а также о профилактических и противоэпидемических мерах и действиях в средствах массовой информации, социальных сетях и других средствах распространения такой информации;**

(f) (c) мобилизации финансовых ресурсов в целях оказания развивающимся странам поддержки в создании, укреплении и поддержании возможностей, предусмотренных в Приложении 1 **и Приложении 6** , **посредством финансового механизма, созданного на основании Статьи 44A, и создания международного финансового механизма для оказания в этих целях финансовой помощи государствам-участникам из числа развивающихся стран;**

**(g) (Новый пункт) оказании содействия государствам-участникам в наращивании потенциала в области отчетности в соответствии с требованиями настоящих Правил, включая упрощение и гармонизацию процедур представления отчетности государствами-участниками;**

**(h) (Новый пункт) содействии разработке национальных планов реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения путем разработки, распространения и обновления директивных документов и технических руководств, учебных материалов, данных и научных знаний, способствующих принятию ответных мер;**

**(i) (Новый пункт) наращивании потенциала Национальных координаторов, в том числе путем проведения на регулярной основе целевых учебных мероприятий, семинаров и консультаций;**

**(j) (Новый пункт) обеспечении того, чтобы различия в контекстуальных факторах и приоритетах между различными государствами-участниками, а также уважение их суверенитета, включая укрепление систем здравоохранения, учитывались при разработке рекомендаций и поддержке их осуществления ВОЗ в целях повышения уровня готовности к пандемии и эффективного реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения.**

**Новый пункт (d) подготовке законодательных актов и других правовых и административных положений, направленных на осуществление настоящих Правил;**

**Новый пункт (e) обучении медицинских и вспомогательных кадров по вопросам осуществления настоящих Правил;**

**Новый пункт (f) обеспечении доступности и ценовой приемлемости медицинской продукции, в том числе за счет передачи технологий и ноу-хау, создания и поддержания работы местных производственных и распределительных мощностей.**

**Новый пункт (d) обеспечении справедливого и упорядоченного доступа работников первичного звена, уязвимых групп населения и широкой общественности всех стран к медицинской продукции, в частности средствам диагностики, лекарственным препаратам, вакцинам, средствам индивидуальной защиты и другим средствам, необходимым для реагирования на чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение, а также предоставлении приоритетного доступа к такой медицинской продукции работникам здравоохранения во всех странах при внедрении планов распределения.**

3. Сотрудничество, в соответствии с настоящей статьей, может осуществляться по многочисленным каналам, включая двусторонние, с помощью региональных сетей и региональных бюро ВОЗ, а также по линии межправительственных организаций и международных органов **и в случае его осуществления доводится до сведения Ассамблеи здравоохранения посредством доклада, представляемого в соответствии со статьей 54.**

**Новый пункт 4. ВОЗ разрабатывает матрицу анализа для оценки вклада государств-участников в международную координацию мер по обеспечению готовности общественного здравоохранения и реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения и по истечении пяти лет после вступления в силу настоящего положения, а в дальнейшем каждые три года обнародует результаты такой оценки.**

**Новый пункт 4. ВОЗ, взаимодействуя в соответствующих случаях с другими международными организациями, оказывает помощь в организации сотрудничества, предусмотренного настоящей Статьей, уделяя особое внимание потребностям государств-участников из числа стран с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего. Государства-участники не реже одного раза в два года представляют Ассамблее здравоохранения доклады о достигнутых результатах.**

**Новый пункт**

***Новая Статья 44A. Финансовый механизм, направленный на соблюдение принципа справедливости при обеспечении готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и принятии мер реагирования***

**1. Для предоставления финансовых ресурсов развивающимся странам создается механизм, работающий на безвозмездных или льготных условиях. Такой финансовый механизм предоставляет финансовую помощь для достижения следующих целей:**

**(i) создание, развитие, укрепление и поддержание основных возможностей, указанных в Приложении 1;**

**(ii) укрепление систем здравоохранения, в том числе их функциональных возможностей и устойчивости;**

**(iii) создание, развитие и поддержание возможностей в области научных исследований, разработок, адаптации, производства и распределения медицинской продукции и технологий на местном или региональном уровне в зависимости от обстоятельств;**

**(iv) устранение существующих как внутри государств-участников, так и между ними проявлений несправедливости в отношении здоровья во избежание ущерба для мер по обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагированию на них.**

**2. Всемирная ассамблея здравоохранения в течение 24 месяцев после принятия настоящего положения принимает меры для осуществления вышеуказанных положений, анализируя и принимая во внимание имеющиеся в наличии финансовые средства и договоренности ВОЗ по обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагирования на них и планы в отношении их дальнейшего осуществления. После этого Всемирная ассамблея здравоохранения каждые четыре года проводит обзор финансового механизма и принимает надлежащие меры для улучшения его функционирования. Всемирная ассамблея здравоохранения также принимает меры к тому, чтобы финансовый механизм работал под руководством и контролем со стороны государств-участников, которые принимают решения в отношении его политики, программных приоритетов и критериев предоставления помощи.**

*Статья 45. Обращение с личными данными*

(…)

2. Несмотря на положения пункта 1, государства-участники могут **передавать личные данные исключительно внутреннему и обладающему соответствующими полномочиями персоналу** обрабатывать **и разглашать** личные данные, когда это необходимо для целей оценки и устранения риска для здоровья населения**. В случаях, когда разглашение личных данных является крайне необходимым для этих целей, государствам-участникам следует получить согласие от предоставившего их государства-участника. При обработке или разглашении личных данных** государства-участники, в соответствии с национальным законодательством, и ВОЗ должны обеспечивать, чтобы эти личные данные:

(a) обрабатывались на объективной и правомерной основе и не подвергались дополнительной обработке таким образом, который был бы несовместим с указанной целью;

(b) были адекватными, соответствующими и нечрезмерными по отношению к указанной цели;

(c) были точными и, при необходимости, постоянно обновлялись; необходимо принимать все разумные меры к тому, чтобы обеспечить уничтожение или исправление тех данных, которые являются неточными или неполными; и

(d) хранились не дольше, чем это необходимо.

(…)

**Новый пункт 4. При получении ВОЗ личных данных и получении государствами-участниками личных данных от других государств-участников они обрабатывают данные такие образом, чтобы**

**исключить дублирование или хранение данных без разрешения предоставляющего их государства-участника.**

*Статья 48. Круг ведения и состав*

1. Генеральный директор учреждает Комитет по чрезвычайной ситуации, который по его просьбе представляет мнения по:

(a) вопросу о том, представляет ли собой данное событие чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, **на основании Статей 1, 2 и 12.4**;

(b) завершению чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение; и

(c) предлагаемой выдаче, изменению, продлению или прекращению действия временных рекомендаций.

2. Комитет по чрезвычайной ситуации состоит из **не связанных конфликтом интересов** экспертов, отобранных Генеральным директором из Списка экспертов по ММСП и в соответствующих случаях из других списков экспертов-консультантов Организации**, а также директоров региональных бюро в любом из затронутых регионов**. Генеральный директор определяет продолжительность членства с целью обеспечить преемственность при рассмотрении конкретного события и его последствий. Генеральный директор отбирает членов Комитета по чрезвычайной ситуации на основе профессиональных знаний и опыта работы, требуемых для какой-либо конкретной сессии, и с должным учетом принципов справедливой **возрастной, гендерной и** географической представленности **и гендерного баланса , и до участия в работе Комитета его члены должны пройти подготовку по вопросам применения настоящих Правил. ВОЗ по мере необходимости оказывает им поддержку, в том числе по линии Академии ВОЗ.** ~~По крайней мере один из~~ **Состав** членов Комитета должен ~~быть экспертом, назначенным государством-участником,~~ **включать, по крайней мере, одного** эксперта, назначенного **тем** государством-участником, на территории которого произошло событие, **а также экспертов, назначенных другими затронутыми государствами-участниками. Для целей Статей 48 и 49 «затронутое государство-участник» означает государство-участник, которое затронуто соответствующим событием либо ввиду географической близости, либо иным образом.**

3. Генеральный директор может назначить по своей инициативе или по просьбе Комитета по чрезвычайной ситуации одного или более **не связанных конфликтом интересов** технических экспертов для оказания консультативной помощи Комитету.

*Статья 49. Процедура*

(…)

2. Генеральный директор сообщает Комитету по чрезвычайной ситуации **подробную** повестку дня и предоставляет любую соответствующую информацию, касающуюся конкретного события, в том числе информацию, представленную государствами-членами, а также любую временную рекомендацию, которую он предлагает сделать. **В целях обеспечения конкретности, полноты и согласованности предоставляемого заключения повестка дня должна содержать повторяющийся набор стандартных пунктов, выносимых на рассмотрение Комитета по чрезвычайной ситуации.**

(…)

**3 bis. Если Комитет по чрезвычайной ситуации не достиг единогласия в отношении своих выводов, любой его член имеет право выразить свое особое профессиональное мнение в отдельном**

**или групповом докладе, в котором указываются причины, почему выражается иное мнение, и который является частью доклада Комитета по чрезвычайной ситуации.**

**3 ter. Состав Комитета по чрезвычайной ситуации и его полные доклады доводятся до сведения государств-участников.**

4. Генеральный директор предлагает **затронутым государствам-участникам, включая** государство-участник, на территории которого возникает данное событие, представить ~~свое~~ **свои** мнения Комитету по чрезвычайной ситуации. С этой целью Генеральный директор настолько заблаговременно, насколько это необходимо, уведомляет ~~его~~ **государства-участники** о датах и повестке дня совещания Комитета по чрезвычайной ситуации. ~~Однако соответствующее~~ Государство-участник, **на территории которого возникает данное событие**, не может просить об отсрочке совещания Комитета по чрезвычайной ситуации в целях представления на нем своих мнений.

(…)

6. Генеральный директор сообщает государствам-участникам об объявлении и прекращении чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, о любой медико-санитарной мере, принятой соответствующим государством-участником, о любой временной рекомендации, а также об изменении, продлении и прекращении действия таких рекомендаций вместе с мнениями Комитета по чрезвычайной ситуации. Генеральный директор информирует операторов транспортных средств через посредство государств-участников и соответствующих международных учреждений о таких временных рекомендациях, в том числе об их изменении, продлении или прекращении действия. Генеральный директор может впоследствии сделать такую информацию и рекомендации**, в том числе основания для вынесения таких рекомендаций,** доступными для широкой общественности в целом.

7. **Затронутые** государства-участники, ~~на территории которых происходит данное событие~~, могут предложить Генеральному директору объявить о завершении чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, и/или о прекращении действия временных рекомендаций и могут представить Комитету по чрезвычайной ситуации соответствующие материалы.

**8. После объявления чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, Комитет по чрезвычайной ситуации представляет свои рекомендации соответствующим органам ВОЗ, занимающимся вопросами предотвращения чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, обеспечения готовности и принятия ответных мер, таким как Постоянный комитет по предотвращению чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, обеспечению готовности и мерам реагирования.**

***Статья 53А. Учреждение Комитета по осуществлению***

**Государства-участники учреждают ежегодно созываемый Комитет по осуществлению в составе всех государств-участников, в обязанности которого входит:**

**(a) рассмотрение информации, предоставляемой ему ВОЗ и государствами-участниками в отношении их собственных обязательств по настоящим Правилам, включая информацию, представляемую в соответствии со Статьей 54 и поступающую через механизм мониторинга и оценки осуществления ММСП;**

**(b) мониторинг, вынесение рекомендаций и/или практическое содействие по вопросам оказания технической помощи, материально-технической поддержки и мобилизации финансовых ресурсов для решения вопросов, касающихся осуществления Правил, в целях содействия государствам-участникам в выполнении обязательств по настоящим Правилам, которые касаются:**

**(1) создания и поддержания основных возможностей по ММСП;**

**(2) сотрудничества с ВОЗ и государствами-участниками в ходе реагирования на вспышки или события;**

**(c) содействие международному сотрудничеству и оказанию помощи для решения проблем, выявляемых ВОЗ и государствами-участниками в области осуществления и соблюдения обязательств по настоящим правилам в соответствии со Статьей 44;**

**(d) представление ежегодного доклада каждой сессии Ассамблеи здравоохранения.**

***НОВАЯ глава IV (Статья 53 bis-quater). Комитет по обеспечению соблюдения требований***

***53 bis. Круг ведения и состав***

**1. Государства-участники учреждают Комитет по обеспечению соблюдения требований, который отвечает за:**

**(a) рассмотрение представленной ему ВОЗ и государствами-участниками информации, касающейся соблюдения обязательств, предусмотренных настоящими Правилами;**

**(b) осуществление контроля, консультирование и/или содействие оказанию помощи по вопросам, касающимся соблюдения требований, в целях оказания государствам-участникам содействия в соблюдении обязательств, предусмотренных настоящими Правилами;**

**(c) оказание содействия в соблюдении требований путем рассмотрения вызывающих озабоченность государств-участников вопросов, касающихся выполнения и соблюдения обязательств, предусмотренных настоящими Правилами; и**

**(d) представление ежегодного доклада на каждой сессии Ассамблеи здравоохранения, содержащего следующую информацию:**

**(i) проделанная за отчетный период работа Комитета по обеспечению соблюдения требований;**

**(ii) вызывающие озабоченность вопросы, связанные с несоблюдением требований в течение отчетного периода; и**

**(iii) выводы и рекомендации Комитета.**

**2. Комитет по обеспечению соблюдения требований уполномочен:**

**(a) запрашивать дополнительную информацию по рассматриваемым им вопросам;**

**(b) осуществлять с согласия соответствующего государства-участника сбор информации на территории этого государства-участника;**

**(c) рассматривать любую представленную ему соответствующую информацию;**

**(d) обращаться за услугами экспертов и консультантов, в том числе в соответствующих случаях представителей НПО или общественности; и**

**(e) предоставлять рекомендации соответствующему государству-участнику и/или ВОЗ в отношении того, каким образом государство-участник может обеспечить более полное**

**соблюдение требований, а также любые рекомендации в отношении технического содействия и финансовой поддержки.**

**3. Члены Комитета по обеспечению соблюдения требований назначаются государствами-участниками от каждого региона в составе шести правительственных экспертов от каждого региона. Комитет назначается на четырехлетний срок и проводит три совещания в год.**

***53 ter. Ведение дел***

**1. Комитет по обеспечению соблюдения требований стремится вырабатывать свои рекомендации на основе консенсуса.**

**2. Комитет по обеспечению соблюдения требований при необходимости рассмотрения какого-либо конкретного вопроса может обращаться к Генеральному директору с просьбой предложить представителям Организации Объединенных Наций и ее специализированных учреждений, а также других соответствующих межправительственных организаций или неправительственных организаций, имеющих официальные отношения с ВОЗ, назначить своих представителей для участия в заседаниях Комитета. С согласия Председателя такие представители выступают с заявлениями по обсуждаемым вопросам.**

***53 quater. Доклады***

**1. По итогам каждого совещания Комитет по обеспечению соблюдения требований готовит доклад, в котором излагаются мнения и рекомендации Комитета. Этот доклад утверждается Комитетом по обеспечению соблюдения требований до окончания совещания. Изложенные в нем мнения и рекомендации не налагают на ВОЗ, государства-участники или другие структуры каких-либо обязательств и формулируются как рекомендации соответствующему государству-участнику.**

**2. Если Комитет по обеспечению соблюдения требований не может вынести единогласного заключения, любой из его членов имеет право выразить свое особое профессиональное мнение в персональном докладе или докладе от группы экспертов, в котором указываются причины, по которым выражается иное мнение, и который является частью доклада Комитета.**

**3. Доклад Комитета по обеспечению соблюдения требований представляется всем государствам-участникам и Генеральному директору, который передает доклады и рекомендации Комитета по обеспечению соблюдения требований Ассамблее здравоохранения или Исполнительному комитету, а также при необходимости любым соответствующим комитетам для рассмотрения и принятия мер.**

*Статья 54. Отчетность и обзор*

1. Государства-участники и Генеральный директор представляют Ассамблее здравоохранения доклады об осуществлении настоящих Правил, как это определит Ассамблея здравоохранения.

2. Ассамблея здравоохранения проводит на периодической основе обзор функционирования настоящих Правил. С этой целью она может запрашивать через Генерального директора мнение Комитета по обзору. Первый такой обзор проводится не позднее чем через пять лет после вступления в силу настоящих Правил.

3. ВОЗ периодически проводит исследования в целях обзора и оценки функционирования Приложения 2. Первый такой обзор начинается не позднее, чем через год после вступления в силу настоящих Правил. Результаты таких обзоров представляются в соответствующих случаях на рассмотрение Ассамблее здравоохранения.

**Новый пункт 4. Помимо предоставления информации государствам-участникам и докладов**

**Ассамблее здравоохранения согласно настоящей Статье ВОЗ ведет веб-страницу/панель мониторинга для представления подробной информации о деятельности, осуществляемой в соответствии с различными положениями настоящих Правил, включая Статьи 5(3), 12, 13(5), 14, 15, 16, 18, 43, 44, 46 и 49.**

***Новая Статья 54 bis. Осуществление*** [4]]

**1. Ассамблея здравоохранения обязана контролировать и поощрять эффективное осуществление настоящих Правил. С этой целью государства-участники каждые два года проводят совещание в рамках отдельного сегмента в ходе очередной ежегодной сессии Ассамблеи здравоохранения.**

**2. Ассамблея здравоохранения принимает решения и рекомендации, необходимые для содействия эффективному осуществлению настоящих Правил. Для этого она:**

**(i) по просьбе любого из государств-участников или Генерального директора рассматривает любой вопрос, касающийся эффективного осуществления настоящих Правил, и в соответствующих случаях принимает рекомендации и решения по укреплению процесса осуществления настоящих Правил и более строгому соблюдению предусмотренных ими обязательств;**

**(ii) рассматривает доклады, представленные государствами-участниками и Генеральным директором в соответствии со Статьей 54, и принимает любые рекомендации общего характера, касающиеся более четкого соблюдения настоящих Правил;**

**(iii) регулярно оценивает осуществление Правил государствами-участниками и создает для этого более эффективный механизм обзора в целях непрерывного совершенствования процесса осуществления Правил всеми государствами-участниками. В частности, при поступлении просьбы со стороны государства-участника из числа стран с низким уровнем дохода или уровнем дохода ниже среднего ВОЗ и ее региональные бюро оказывают этому государству-участнику техническую поддержку или координируют ее оказание и содействуют ему в мобилизации ресурсов в целях выполнения рекомендаций такого механизма обзора;**

**(iv) по мере необходимости содействует государствам-участникам в разработке, осуществлении и оценке стратегий, планов и программ, а также политики, законодательства и других мер;**

**(v) по мере необходимости сотрудничает с соответствующими органами ВОЗ, особенно органами, занимающимися вопросами предотвращения чрезвычайных ситуаций, обеспечения готовности и принятия ответных мер;**

**(vi) по мере необходимости запрашивает услуги и сотрудничество, а также информацию у компетентных и уполномоченных организаций и органов системы Организации Объединенных Наций и других международных и региональных межправительственных организаций и неправительственных организаций и органов, указанных в Статье 14, в целях укрепления процесса осуществления настоящих Правил;**

**(vii) контролирует осуществление Секретариатом своих функций в соответствии с настоящими Правилами, не ограничивая при этом полномочий Генерального директора по Статьям 12, 15–17 и 47–53;**

[4] Примечание государства-участника, представившего предложение: предложение по Статье 54 никак не ограничивает обсуждение вопроса о структуре управления соглашением о пандемии. Такие институциональные элементы предлагается рассматривать взаимодополняющим образом.

**(viii) по мере необходимости рассматривает возможность принятия других мер для достижения цели Правил с учетом опыта, накопленного в процессе их осуществления.**

**3. Настоящим в качестве одного из комитетов экспертов учреждается Специальный комитет ММСП. В состав Специального комитета входят (…) экспертов, назначаемых таким образом, чтобы обеспечить справедливое географическое представительство и гендерный баланс. Специальный комитет содействует Ассамблее здравоохранения в выполнении функций, указанных в настоящей Статье, и представляет доклады Ассамблее.**

**4. Совещания Специального комитета проводятся не менее чем (один раз в год/ два раза в год/ каждые два года /…).**

*Статья 56. Урегулирование споров*

(…)

**6. ВОЗ должна представлять информацию обо всех жалобах, поданных государствами-участниками в отношении дополнительных мер, о которых не уведомило то или иное государство-участник или которые не были рекомендованы Организацией;**

**7. Государства-участники, которые применяют меры, указанные в предыдущем пункте, должны своевременно доводить до сведения ВОЗ научное обоснование их введения и поддержания, и ВОЗ должна распространять такую информацию;**

**8. Всемирная ассамблея здравоохранения должна иметь возможность изучить доклады Комитета по обзору в отношении применимости и длительности мер и другие данные, указанные в (a) и (b) пункта 6, и выносить рекомендации в отношении применимости и продления дополнительных медико-санитарных мер.**

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

## А. ТРЕБОВАНИЯ К ОСНОВНЫМ ВОЗМОЖНОСТЯМ В ОБЛАСТИ **ВЫЯВЛЕНИЯ БОЛЕЗНЕЙ, ВЕДЕНИЯ** ЭПИДНАДЗОРА И ~~**ОТВЕТНЫХ МЕР**~~ **РЕАГИРОВАНИЯ НА ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

1. Государства-участники используют существующие национальные структуры и ресурсы для удовлетворения требований в отношении своих основных возможностей **в области выявления рисков для здоровья населения** согласно настоящим Правилам **в соответствии с принципом 2 bis** , в том числе в отношении:

(a) своей работы по эпиднадзору, отчетности, уведомлению, проверке, ответным мерам и сотрудничеству; и

(b) своей работы, касающейся назначенных аэропортов, портов и наземных транспортных узлов.

**Новый пункт 1 bis. Государства-участники из числа развитых стран оказывают финансовую и техническую помощь государствам-участникам из числа развивающихся стран для обеспечения государств-участников из числа развивающихся стран наиболее современными средствами, в том числе посредством международного финансового механизма, предусмотренного в статье 44.**

(…)

3. Государства-участники и ВОЗ поддерживают процессы оценки, планирования и осуществления **в рамках создания, укрепления развития и поддержания основных возможностей, предусмотренных требованиями настоящего Приложения в соответствии со Статьей 44. Поддержка со стороны государств-участников и ВОЗ оказывается в соответствии с Приложением 10.**

**Новый пункт 4. Государство (государства), чьи существующие и/или укрепленные национальные структуры и ресурсы не в состоянии удовлетворить требования в отношении основных возможностей в сроки, предусмотренные в пункте 2, получают поддержку ВОЗ для устранения пробелов в критических возможностях в области эпиднадзора, отчетности, уведомления, проверки, ответных мер.**

4. На местном общинном уровне и/или на первом уровне ответных мер общественного здравоохранения

Возможности:

(a) выявлять события, связанные со случаями заболевания или смерти, превышающими предполагаемые уровни для конкретного времени и места во всех районах на территории государства-участника; и

(b) незамедлительно представлять всю имеющуюся важную информацию на соответствующий уровень ответных мер здравоохранения. На общинном уровне доклады представляются местным медико-санитарным учреждениям или соответствующим сотрудникам здравоохранения на местном уровне. На первом уровне ответных мер общественного здравоохранения доклады представляются на промежуточный или национальный уровень ответных мер в зависимости от организационной структуры. Для целей настоящего Приложения к важной информации относится следующее: клинические описания, лабораторные результаты, **микробиологические, эпидемиологические, клинические и геномные данные,** источники и виды риска, количество случаев заболевания и смерти людей, условия, влияющие на распространение болезни, и принятые медико-санитарные меры; и

(c) немедленно осуществлять предварительные меры контроля.

**(d) обеспечивать наличие инфраструктуры, персонала, технологий и доступа к медицинской продукции, особенно СИЗ, средствам диагностики и другим изделиям, лекарственным средствам и вакцинам, и материально-техническое обеспечение, необходимое для их распределения;**

**(e) налаживать взаимодействие с населением и расширять его участие, в частности содействовать повышению осведомленности и соблюдению ограничительных и ответных мер, оказанию социальной и экономической поддержки зараженным лицам и т. д.;**

**(f) оперативно оказывать качественную медицинскую помощь зараженным лицам при помощи имеющихся ресурсов;**

**(g) принимать профилактические меры для ограничения или сдерживания вспышек болезней при помощи имеющихся ресурсов.**

5. На промежуточном уровне ответных мер общественного здравоохранения

Возможности:

(a) подтверждать положение, обусловленное событиями, о которых поступили сообщения, и поддерживать либо осуществлять дополнительные меры контроля; и

(b) немедленно производить оценку событий, о которых поступили сообщения, и, если они имеют неотложный характер, направлять всю важную информацию на национальный уровень. Для целей настоящего Приложения критерии событий, имеющих неотложный характер, включают серьезное воздействие на здоровье людей и/или необычный либо неожиданный характер с высоким потенциалом распространения.

**(c) выявлять и идентифицировать патоген (патогены), вызвавший (вызвавшие) событие, расследовать его причину и проводить предварительную оценку риска;**

**(d) предоставлять поддержку на общинном уровне и/или на первом уровне ответных мер общественного здравоохранения, включая:**

**(i) лабораторную поддержку в целях выявления, диагностики и проведения эпидемиологических расследований;**

**(ii) клинические рекомендации и методические рекомендации по лечению;**

**(iii) содействие проведению мероприятий по защите здоровья населения на местном уровне в случае необходимости;**

**(iv) оценку социальных и культурных особенностей групп населения, подвергающихся риску, пробелов и экстренных потребностей и вариантов наращивания возможностей, указанных в пункте 4(e);**

**(v) распространение информации путем рассылки приемлемых с социальной и культурной точек зрения сообщений и организация оповещения о рисках;**

**(vi) поставка приемлемой в ценовом отношении медицинской продукции и технологий, в том числе путем эффективного управления цепочками снабжения при чрезвычайных ситуациях.**

**(e) проводить исследования для установления причины и происхождения болезни, ее симптомов, путей передачи, прогрессирования болезней, методов диагностики, эффективных методов предупреждения и ограничения рисков и т. д.;**

**(f) координировать, контролировать и обеспечивать оперативное оказание качественной медицинской помощи зараженным лицам с помощью имеющихся ресурсов**

**(g) содействовать обеспечению автономной работы бригад экстренной медицинской помощи, оказывать бригадам реагирования материально-техническую поддержку и поддержку на местах, в том числе обеспечивать безопасные и комфортные условия размещения, удобные и защищенные условия для работы и оборудование, средства связи, безопасный служебный транспорт и эффективное управление автопарком.**

**Новый пункт 5. Развитие возможностей государств-членов (на общинном уровне/ промежуточном уровне) после консультации с заинтересованным государством-членом**

**(a) совместные сети эпиднадзора для оперативного выявления событий в области общественного здравоохранения на рубеже взаимодействия между человеком, животными и окружающей средой, включая преодоление межвидового барьера зоонозными инфекциями и распространение устойчивости к противомикробным препаратам на территории государства-участника;**

**(b) сети лабораторий, в том числе выполняющих геномное секвенирование и диагностику, для точной идентификации патогена/ других угроз;**

**(c) системы реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения для координации и осуществления ответных мер общественного здравоохранения, включая резервные возможности и потенциал реагирования государств-членов;**

**(d) развитие кадровых ресурсов здравоохранения для принятия мер по выявлению, отслеживанию, диагностике и лечению в целях локализации/ сдерживания вспышки/ события в области общественного здравоохранения;**

**(e) поддержка системы управления медико-санитарной информацией для немедленного представления всей имеющейся важной информации на соответствующий уровень ответных мер здравоохранения. Для целей настоящего Приложения к важной информации относится следующее: клинические описания, лабораторные результаты, источники и виды риска, количество случаев заболевания и смерти людей, условия, влияющие на распространение болезни, и принятые медико-санитарные меры;**

**(f) немедленно производить оценку и проверку событий, о которых поступили сообщения. Для целей настоящего Приложения критерии событий, имеющих неотложный характер, включают серьезное воздействие на здоровье людей и/или необычный либо неожиданный характер с высоким потенциалом распространения;**

**(g) использование каналов связи для информирования о риске, противодействия ложной информации и дезинформации.**

6. На национальном уровне

*Оценка и уведомление.* Возможности:

(a) производить оценку всех сообщений о неотложных событиях в течение сорока восьми часов; и

(b) незамедлительно уведомлять ВОЗ через Национального координатора по ММСП, если оценка свидетельствует о том, что событие подлежит уведомлению в соответствии с пунктом 1 Статьи 6 и Приложением 2, и проинформировать ВОЗ в соответствии со Статьей 7 и пунктом 2 Статьи 9.

**(c) изолировать, идентифицировать, секвенировать и характеризовать патогены при условии надлежащего соблюдения мер биологической безопасности.**

*Обеспечение* ***готовности*** *и реагирования систем общественного здравоохранения*. Возможности:

**(a) создать структуру управления для руководства действиями в отношении потенциальной или объявленной чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение;**

(a) быстро определять меры контроля, необходимые для предупреждения внутреннего и международного распространения;

(b) оказывать поддержку с помощью специалистов, лабораторного анализа образцов**, геномного секвенирования** (в стране или с помощью сотрудничающих центров), а также предоставлять материально-техническую помощь (например, оборудование, предметы снабжения и транспорт);

(c) оказывать, в случае необходимости, помощь на месте в целях содействия местным расследованиям;

(d) обеспечивать прямую оперативную связь со старшими должностными лицами системы здравоохранения и другими должностными лицами для незамедлительного утверждения и осуществления мер сдерживания и контроля;

(e) **создать координационный механизм** для обеспечения ~~прямой связи~~ **взаимодействия** с другими соответствующими государственными министерствами**, структурами субнационального уровня, страновыми бюро и региональными бюро ВОЗ, другими заинтересованными сторонами, включая НПО и гражданское общество**;

**(d) использовать цифровые технологии для обеспечения работы совместных сетей эпиднадзора, прогнозирования, сетей лабораторий, в том числе выполняющих геномное секвенирование, работы систем реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения, управления системами снабжения и информирования о рисках;**

**(e) обрабатывать оперативно-аналитическую эпидемиологическую информацию для оценки потенциальной чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей региональное или международное значение, и оперативно определять меры контроля, необходимые для предотвращения внутреннего и международного распространения болезни;**

**(f) оказывать поддержку проведению расследований вспышек, лабораторного анализа, геномного секвенирования образцов (внутри страны или через сотрудничающие центры) и быстрой и своевременной транспортировке биологических материалов; а также предоставлять материально-техническую помощь (например, оборудование, предметы снабжения и транспорт);**

**(g) содействовать своевременному обмену биологическими материалами и данными о генетических последовательностях с ВОЗ, структурами при ВОЗ и другими государствами-участниками при условии справедливого совместного использования связанных с этим преимуществ;**

**(h) развивать кадровые ресурсы для формирования бригад экстренной медицинской помощи и специализированных бригад быстрого реагирования, включая создание групп в составе представителей различных отраслей знаний и секторов в целях принятия ответных мер на события, которые могут представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение;**

**(j) способность разрабатывать, производить и оперативно внедрять медицинские средства противодействия болезням/ медицинскую продукцию для реагирования на событие в области здравоохранения;**

**(k) обеспечивать устойчивое финансирование мер по развитию основных возможностей и реагированию на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения.**

(f) обеспечивать с помощью самых эффективных имеющихся коммуникационных средств быструю связь с больницами, клиниками, аэропортами, портами, наземными транспортными узлами, лабораториями и другими ключевыми оперативными районами для распространения информации и рекомендаций, полученных от ВОЗ, в отношении событий, происходящих на собственной территории государства-участника и на территориях других государств-участников;

(g) разрабатывать, вводить в действие и поддерживать выполнение национального плана действий в ответ на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, включая формирование групп в составе представителей различных отраслей знаний и секторов в целях принятия ответных мер на события, которые могут представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение; и

(h) обеспечивать выполнение вышеуказанного на круглосуточной основе.

**(i) обеспечивать доступность приемлемой по цене медицинской продукции и всех других материалов, необходимых для принятия ответных мер;**

**(j) получать и осваивать технологии и ноу-хау для производства медицинской продукции, включая средства диагностики, лекарственные средства и вакцины, обеспечивая их своевременную доступность и распределение на местном общинном уровне и/или на первом уровне ответных мер общественного здравоохранения и промежуточных уровнях;**

**(k) разрабатывать клинические рекомендации, инструменты, методы и средства для выполнения конкретных задач в области материально-технического обеспечения медицинских учреждений, управления холодовыми цепями и работы лабораторий на местном общинном уровне и/или на первом уровне ответных мер общественного здравоохранения и промежуточных уровнях;**

**(l) выделять ресурсы на развитие инфраструктуры и укрепление потенциала на местном общинном уровне и/или на первом уровне ответных мер общественного здравоохранения и промежуточных уровнях в целях принятия мер контроля и ответных мер, включая оказание медицинской помощи;**

**(m) оказывать бригадам реагирования материально-техническую поддержку и поддержку на местах, в том числе обеспечивать безопасные и комфортные условия размещения, удобные и защищенные условия для работы и оборудование, средства связи, безопасный служебный транспорт и эффективное управление автопарком;**

**(n) координировать, контролировать и обеспечивать оперативное оказание качественной медицинской помощи зараженным лицам с помощью имеющихся ресурсов;**

**(o) обеспечивать применение доступных мер профилактики для предупреждения дальнейшей передачи инфекции, предупреждения предотвратимой заболеваемости, смертности и инвалидности.**

**Новый пункт 7. Возможности систем здравоохранения. Государства развивают возможности систем здравоохранения в целях достижения устойчивости в отношении вызванных вспышками чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, в том числе посредством:**

**(i) самой современной инфраструктуры здравоохранения и методов обслуживания, в том числе оказания неотложной помощи и добольничного обслуживания;**

**(ii) модернизации инструментов и методов, формирования квалифицированных кадровых ресурсов здравоохранения при обеспечении справедливого представительства различных гендерных, культурных и языковых групп;**

**(iii) обеспечения справедливых и достойных условий труда работников здравоохранения;**

**(iv) принятия правовых, административных и технических мер в целях диверсификации и наращивания производства медицинской продукции;**

**(v) более эффективного распределения лекарственных препаратов и их непатентованных заменителей;**

**(vi) информационных систем, обеспечивающих уважение суверенитета государств в отношении данных и конфиденциальность личных данных;**

**(vii) финансовых решений, позволяющих избежать возникновения катастрофической нагрузки на домашние хозяйства;**

**(viii) национального планирования и лидерства;**

**(ix) создания инфраструктурных объектов, в том числе надлежащих средств связи и транспортных средств, в пунктах въезда.**

**Новый пункт 7. Возможности систем здравоохранения: в соответствии с принципом 2 bis государствам-участникам необходимо создать, развивать и поддерживать возможности систем здравоохранения, обладающие устойчивостью к чрезвычайным ситуациям в области общественного здравоохранения, имеющим международное значение, как указано ниже**:

**(i) инфраструктура здравоохранения и оказание услуг: увеличение количества и плотности инфраструктуры и объектов здравоохранения на местном общинном уровне, первичном, вторичном и третичном уровнях оказания медицинской помощи в соответствии с определенными ВОЗ показателями устойчивости, в том числе в отношении количества койко-мест в стационарах и пропускной способности амбулаторных учреждений, географической доступности таких объектов, оказания общих и специализированных услуг;**

**(ii) модернизация инфраструктуры здравоохранения и обслуживания: повышение оперативности и качества оказания медицинской помощи зараженным лицам на местном общинном уровне и/или первом уровне ответных мер общественного здравоохранения и обеспечение доступности наиболее современных технологий здравоохранения, передовых средств и методов, осуществляемое в координации с промежуточным или национальным уровнем ответных мер общественного здравоохранения;**

**(iii) трудовые ресурсы здравоохранения: увеличение численности и плотности подготовленных работников здравоохранения на местном общинном уровне, первичном, вторичном и третичном уровнях оказания медицинской помощи в соответствии с определенными ВОЗ показателями устойчивости, в том числе в отношении справедливого гендерного, культурного, регионального и языкового представительства, наличия общих и**

**специализированных кадров и достаточного уровня ежегодного пополнения или насыщенности кадрами;**

**(iv) системы медико-санитарной информации: создание и поддержание институционального механизма, отвечающего за ведение медицинской статистики, обобщение данных из различных источников и проверку данных общепопуляционных обследований и медицинских учреждений, периодическую оценку эффективности работы систем здравоохранения, отслеживание ресурсов систем здравоохранения, изучение охвата иммунизацией и периодическое проведение и распространение результатов исследований бремени болезней при условии соблюдения суверенитета государств-участников и конфиденциальности личных данных;**

**(v) доступ к медицинской продукции: оценка и повышение доступности и ценовой приемлемости медицинской продукции, внесенной в соответствующие перечни, в том числе более гибкий порядок внесения медицинской продукции в такие перечни национальными органами, простота принятия правовых, административных и технических мер в целях диверсификации и наращивания производства и совершенствование распределения продукции и применения замещающих непатентованных препаратов;**

**(vi) финансирование: оказание медицинской помощи во время чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения не должно приводить к катастрофическим расходам, то есть домашние хозяйства не должны затрачивать на оказание медицинской помощи более 10% своего совокупного дохода;**

**(vii) лидерство/управление: наличие национальной стратегии в области охраны здоровья, соответствующей национальным потребностям и приоритетам, включая национальную политику лекарственного обеспечения и план обеспечения готовности и реагирования при чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения и их периодическое обновление и внедрение цикла «реализация – обратная связь – последующие меры», меры по повышению доверия со стороны общественности и привлечение населения к участию как в выработке программ, так и в их осуществлении.**

**Новый пункт 7. На глобальном уровне ВОЗ укрепляет возможности, позволяющие:**

**a. предоставлять программные документы, руководящие принципы, операционные процедуры, оперативно-аналитическую эпидемиологическую информацию, инструменты прогнозирования в целях принятия мер при чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение;**

**b. применять механизм оценки для выявления критических пробелов и оказывать поддержку соответствующим государствам-участникам в достижении основных возможностей;**

**c. содействовать обмену биологическими материалами и данными генетического секвенирования при условии обеспечения справедливого доступа к связанным с этим преимуществам;**

**d. содействовать научным исследованиям, передаче технологий, разработке и своевременному распределению медицинской продукции для принятия мер при чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения;**

**e. противодействовать ложной информации и дезинформации;**

**f. координировать действия с учреждениями ООН, академическими кругами, негосударственными структурами и представителями гражданского общества;**

**g. обеспечивать устойчивое финансирование мер, принимаемых при чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения.**

B. ТРЕБОВАНИЯ К ОСНОВНЫМ ВОЗМОЖНОСТЯМ В ОТНОШЕНИИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ АЭРОПОРТОВ, ПОРТОВ И НАЗЕМНЫХ ТРАНСПОРТНЫХ УЗЛОВ

1. На постоянной основе

Возможности:

(a) обеспечивать доступ к (i) соответствующей медицинской службе, включая диагностические службы, расположенные таким образом, чтобы иметь возможность быстро оценить состояние и оказать помощь всем больным лицам, совершающим поездку, а также доступ к (ii) соответствующим сотрудникам, оборудованию и помещениям;

(b) обеспечивать доступ к оборудованию и соответствующему персоналу для транспортировки больных лиц, совершающих поездку, в соответствующее медицинское учреждение;

(c) обеспечивать подготовленный персонал для инспектирования перевозочных средств;

(d) обеспечивать безопасные условия для лиц, совершающих поездку, которые используют имеющиеся в пункте въезда средства, включая средства снабжения питьевой водой, пункты питания, бортовые средства общественного питания, общественные туалеты, соответствующие службы удаления твердых и жидких отходов и другие зоны потенциального риска, путем осуществления, при необходимости, программ инспекции; и

(e) обеспечивать, насколько это практически осуществимо, наличие программы и подготовленного персонала для борьбы с переносчиками болезней в пунктах въезда и в непосредственной близости к ним.

2. Для принятия мер в ответ на события, которые могут представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение

Возможности:

(a) обеспечивать соответствующие меры в ответ на чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения посредством разработки и выполнения плана чрезвычайных действий общественного здравоохранения, включая назначение координатора и контактных лиц для соответствующих пунктов въезда, медико-санитарных и других учреждений и служб;

**Новый пункт (b) обеспечивать ведение эпиднадзора в пунктах въезда и доступ к лабораторным мощностям для оперативной диагностики патогенов и других угроз здоровью населения;**

(b) обеспечивать оценку и помощь для зараженных лиц, совершающих поездку, или животных путем заключения соглашений с местными медицинскими и ветеринарными учреждениями в целях изоляции и лечения таких лиц или животных и осуществления таких мер поддержки, которые могут потребоваться;

(c) обеспечивать надлежащее пространство, отделенное от других лиц, совершающих поездку, для проведения опроса подозрительных на заражение или зараженных лиц;

(d) обеспечивать условия для оценки и, при необходимости, карантина подозрительных на заражение лиц, совершающих поездку, предпочтительно в учреждениях, находящихся за пределами пункта въезда;

(e) применять рекомендованные меры дезинсекции, дератизации, дезинфекции или деконтаминации или иные меры для обработки перевозочных средств, контейнеров, грузов, товаров, багажа или почтовых посылок, в том числе, при необходимости, в местах, специально предназначенных и оборудованных для этой цели;

(f) применять меры контроля на въезде или выезде в отношении прибывающих или убывающих лиц, совершающих поездку; и

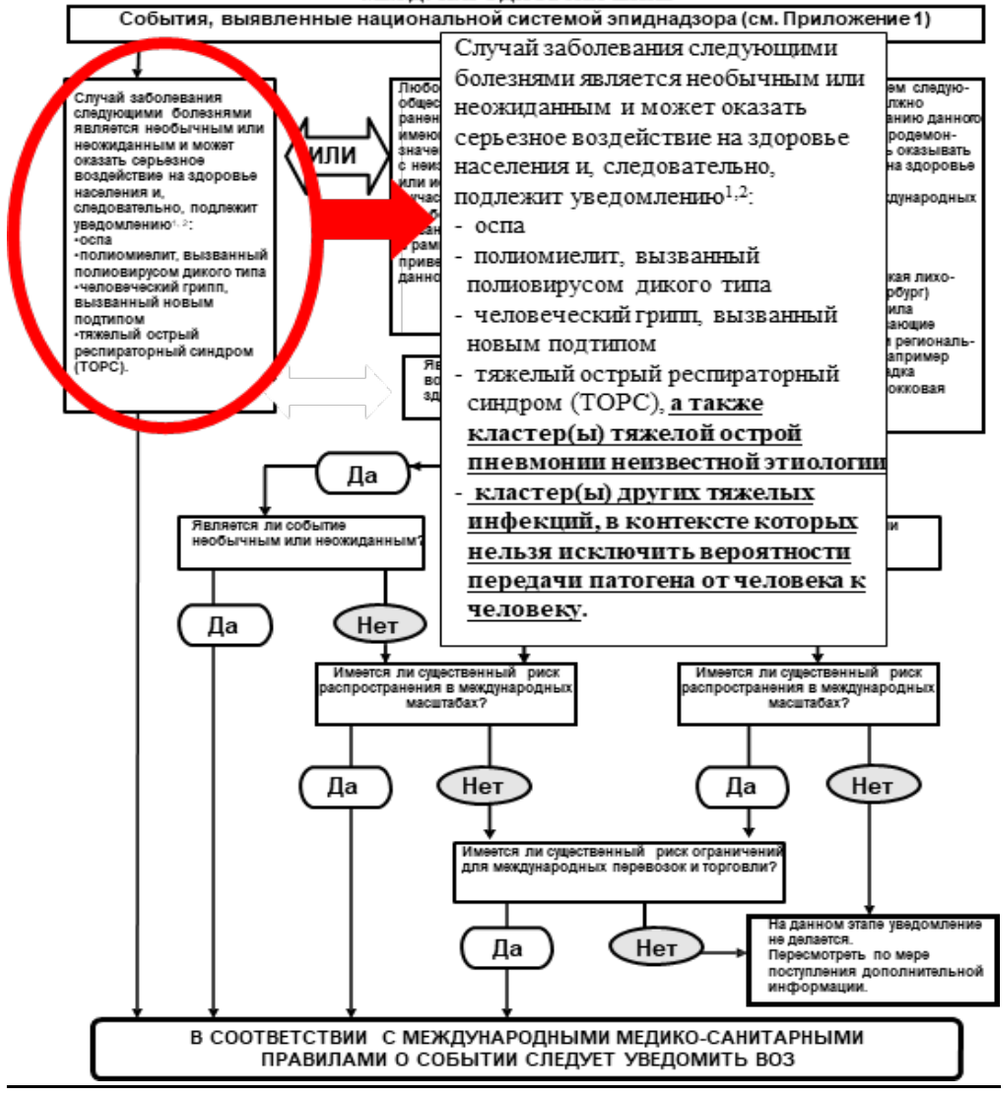
(g) обеспечивать доступ к специально предназначенным средствам и подготовленному персоналу, имеющему надлежащие средства индивидуальной защиты, для транспортировки совершающих поездку лиц, которые могут являться переносчиками инфекции или контаминации;

**Новый пункт (i) совершенствовать кадровое обеспечение пунктов въезда в целях ведения эпиднадзора и принятия ответных мер в пунктах въезда;**

**Новый пункт (j) применять цифровые технологии для гармонизации возможностей в области представления отчетности и внедрения единообразных процедур выдачи удостоверений/ механизма взаимного доверия/ универсальной системы проверки удостоверений;**

**Новый пункт (k) разработать и внедрить на всех пунктах въезда стандартные операционные процедуры в отношении профилактики инфекций и инфекционного контроля.**

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2**
**СХЕМА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ ДЛЯ ОЦЕНКИ И УВЕДОМЛЕНИЯ О СОБЫТИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ СОБОЙ ЧРЕЗВЫЧАЙНУЮ СИТУАЦИЮ В ОБЛАСТИ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ИМЕЮЩУЮ МЕЖДУНАРОДНОЕ ЗНАЧЕНИЕ**



ПРИЛОЖЕНИЕ 2

СХЕМА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ ДЛЯ ОЦЕНКИ И УВЕДОМЛЕНИЯ О СОБЫТИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ СОБОЙ ЧРЕЗВЫЧАЙНУЮ СИТУАЦИЮ В ОБЛАСТИ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ИМЕЮЩУЮ МЕЖДУНАРОДНОЕ ЗНАЧЕНИЕ

[Государство-участник, представившее поправку, предлагает заменить Приложение 2 моделью оценки и направления странами уведомлений в связи с событиями, которые могут представлять собой ЧСЗМЗ.]

**События, выявленные национальной системой эпиднадзора:**

**Для принятия решений, проведения оценки и направления уведомлений в связи с событиями, которые могут представлять собой потенциальную ЧСЗМЗ, следует рассмотреть вопросы, затрагивающие четыре области:**

**l. Географические масштабы/ риск территориального распространения**

**1.1. Является ли событие к данному моменту предметом уведомления более чем в одной стране?**

**l.2. Было ли событие к данному моменту поставлено на контроль более чем одним подразделением национальной системы здравоохранения?**

**1.3. Было ли событие предметом национального предупреждения или международного предупреждения (болезнь включена в приоритетный перечень ММСП)?**

**1.4. Имеется ли риск международного распространения?**

**2. Характеристики события: является ли оно редким, повторным, свидетельствует ли об изменениях своих эпидемиологических характеристик и/или оказывает серьезное воздействие на здоровье**

**2.l. Является ли событие неожиданным или необычным?**

**2.2. Связано ли событие с повторным распространением ранее ликвидированной болезни?**

**2.3. Произошли ли изменения эпидемиолого-клинических характеристик (показателей заболеваемости, смертности, летальности) или зоны действия предупреждения («соответствует району, ограниченному самой эндемической кривой и верхним предельным значением в каждую единицу времени календарного года»)?**

**2.4. Свидетельствует ли событие о существенной патогенности, вирулентности и заразности болезни?**

**2.5. Оказывает ли событие серьезное воздействие на здоровье населения?**

**3. Значимость для системы здравоохранения: угрожает ли событие нарушить оказание услуг здравоохранения и/или представляет ли оно риск для медицинских работников**

**3.1. Препятствует ли событие оказанию медицинской помощи, например по причине отсутствия лечения либо необходимости применять для лечения контролируемые лекарственные препараты?**

**3.2. Происходит ли серьезный рост объемов оказания лечебной помощи или госпитализаций?**

**3.3. Оказывает ли событие воздействие на медицинских работников?**

**4. Социально-экономическая значимость: затрагивает ли событие уязвимые группы населения, вызывает ли оно существенные социальные последствия и/или создает риск для международных поездок или торговли**

**4.1. Затрагивает ли событие уязвимые группы населения?**

**4.2. Представляет ли оно собой болезнь или событие в области общественного здравоохранения, имеющее существенные социальные последствия (приводящие к распространению тревоги, стигматизации или социального недовольства)?**

**4.3. Влияет ли событие на социальное взаимодействие?**

**4.4. Влияет ли событие на местный туризм и порождает ли оно существенные экономические последствия?**

**4.5. Существует ли значительный риск для международных поездок и торговли?**

**Уровень риска должен оцениваться исходя из ответов на приведенные выше вопросы, где ответам «да» присваивается значение 1, а ответам «нет» – 0. Ориентируясь на сумму значений всех ответов, государство-участник принимает решение об уведомлении ВОЗ в соответствии со Статьей 6 ММСП.**

**Уровням риска присвоены следующие значения:**

**НИЗКИЙ: меньше или равно 5. Продолжать внутренний мониторинг.**
**СРЕДНИЙ: от 5 до 11 — вероятность распространения между странами. Уведомить ВОЗ в соответствии со Статьей 6 ММСП.**
**ВЫСОКИЙ: более 11 — вероятная ЧСЗМЗ. Уведомить ВОЗ в соответствии со Статьей 6 ММСП».**

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ОБРАЗЕЦ СВИДЕТЕЛЬСТВА ОБ ОСВОБОЖДЕНИИ СУДНА ОТ САНИТАРНОГО КОНТРОЛЯ/ СВИДЕТЕЛЬСТВА О ПРОХОЖДЕНИИ СУДНОМ САНИТАРНОГО КОНТРОЛЯ

**Для проверки подлинности следует запросить информацию на официальном веб-сайте или сканировать двухмерный штриховой код.**

**Изображение двухмерного штрихового кода или другого средства проверки.**

**Возможность включения категории «международные речные суда» в:**

**I. название свидетельства о прохождении судном санитарного контроля и свидетельства об освобождении судна от санитарного контроля;**

**II. статьи и приложения, содержащие указания на морскую декларацию;**

**III. все формулировки, содержащие слово «морской».**

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПЕРЕВОЗОЧНЫХ СРЕДСТВ И ОПЕРАТОРОВ ПЕРЕВОЗКИ

(…)

**3. Операторы перевозки готовят, по возможности, заблаговременно план принятия надлежащих мер в случае выявления источника риска для общественного здравоохранения на борту.**

ПРИЛОЖЕНИЕ 6

ВАКЦИНАЦИЯ, ПРОФИЛАКТИКА И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА

**Если после объявления чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, производится добровольная вакцинация с применением препаратов, которые продолжают находиться на этапе исследований или доступны в крайне ограниченных масштабах, то в целях въезда и выезда лиц, совершающих международные поездки, свидетельства о вакцинации, в том числе образцы/ форматы таких свидетельств и графики вакцинации (тип и сроки введения вакцины), должны признаваться в качестве утвержденных в соответствии с нормами и правилами страны происхождения.**

**Требования к цифровым документам:**

**Бумажные свидетельства должны выдаваться врачом-клиницистом, назначившим введение вакцины или применение другого средства профилактики, или другим надлежащим образом уполномоченным медицинским специалистом. Цифровые свидетельства должны содержать элемент, позволяющий проверить их подлинность на официальном веб-сайте, например двухмерный штриховой код[5].**

(…)

2. Лица, подвергающиеся вакцинации или другим видам профилактики в соответствии с настоящими Правилами, получают международное свидетельство о вакцинации или профилактике (именуемое далее «свидетельством») **в цифровом или бумажном виде**, **как указано** в настоящем Приложении , **или в любом цифровом формате, применяемом в стране.**. **Международные свидетельства могут выдаваться в цифровом или бумажном виде в соответствии со Статьей 35, а также спецификациями и требованиями, периодически пересматриваемыми Ассамблеей здравоохранения. Такие спецификации и требования должны обеспечивать гибкость с точки зрения их проверки и признания при учете применимых национальных и региональных правил и необходимости оперативного внесения в них изменений в связи с меняющимися эпидемиологическими условиями. Для повышения транспарентности спецификации и требования должны основываться на открытых стандартах и внедряться с открытым кодом. Бумажные свидетельства выдаются в соответствии с образцом, приведенным в настоящем**

---

**[5] Свидетельства о вакцинации для въезда на территорию страны и выезда из нее:**
**Два варианта представления данных в свидетельствах:**

**Минимальный вариант:**
**Предъявление свидетельства/ подтверждающего документа в бумажном виде.**
**Независимо от формата документ должен содержать следующие сведения:**

1. **Имя (имена) и фамилия**
2. **Номер национального удостоверения личности/ паспорта**
3. **Тип вакцины: например, против желтой лихорадки, полиомиелита, кори**
4. **Номер партии вакцины (факультативно, если известен)**
5. **Дата введения**
6. **Место введения (лицо, осуществляющее вакцинацию)**
7. **Официальная печать (медицинского специалиста или учреждения)**

**Максимальный вариант:**
**Удостоверение вакцинального анамнеза при помощи двухмерного штрихового кода**

1. **Пройденная вакцинация подтверждается свидетельством в цифровом или бумажном формате при помощи двухмерного штрихового кода.**
2. **Двухмерный штриховой код позволяет перейти на официальный веб-сайт страны происхождения и получить сведения о вакцинации.**

**Болезни в процессе элиминации/ликвидации**

**Приложении.** **В бумажных свидетельствах не допускаются** ~~О~~отступления от образца свидетельства, который приводится в настоящем Приложении~~, не допускаются~~.

3. Свидетельства, выданные в соответствии с настоящим Приложением **или в цифровом формате** , действительны только в том случае, если применяемая вакцина или средство профилактики утверждены ВОЗ **и/или государствами-участниками**.

4. **Свидетельство в бумажном виде** должно быть подписано врачом-клиницистом, который является практикующим врачом или другим уполномоченным медработником, осуществляющим контроль за введением вакцины или применением средства профилактики. На свидетельстве должен быть также проставлен официальный штамп учреждения, где произведена процедура; однако он не принимается в качестве замены его подписи. **В соответствии со Статьей 35, а также спецификациями и требованиями, периодически утверждаемыми и пересматриваемыми Ассамблеей здравоохранения, подписи и печати могут также проставляться в цифровом виде врачом-клиницистом или учреждением, где произведена процедура, либо органом здравоохранения от их имени.**

**4 bis. Свидетельство в цифровом формате должно представляться с QR-кодом, который содержит информацию, указанную в типовом международном свидетельстве о вакцинации или профилактике, и должно соответствовать текущим руководящим принципам и/или договоренностям, достигнутым государствами-участниками.**

(…)

8. Если ребенок **или лицо с ограниченными возможностями** не умеет писать, то свидетельство подписывает один из родителей или опекунов. Подпись неграмотного лица обычно заменяется сделанным его рукой знаком и отметкой другого лица о том, что это знак владельца свидетельства. **Такие подписи не требуется ставить на свидетельстве о вакцинации, выданном в цифровом виде.**

~~(…)~~

ОБРАЗЕЦ МЕЖДУНАРОДНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА О ВАКЦИНАЦИИ ИЛИ ПРОФИЛАКТИКЕ

Настоящим удостоверяется, что [фамилия, имя]....., дата рождения....., пол....., гражданство....., национальный идентификационный документ, в случае применимости....., чья подпись следует....., указанного числа был вакцинирован или получил средство профилактики против: (название болезни или состояния)..... в соответствии с Международными медико-санитарными правилами.

**Для проверки подлинности следует запросить информацию на официальном веб-сайте, сканировать двухмерный штриховой код или воспользоваться другим методом подтверждения. Изображение двухмерного штрихового кода**

ПРИЛОЖЕНИЕ 8

ОБРАЗЕЦ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ДЕКЛАРАЦИИ МОРСКОГО И МЕЖДУНАРОДНОГО РЕЧНОГО СУДНА

(…)

**Новый пункт 10) Имеется ли на борту лицо, совершающее поездку, которое не было вакцинировано в соответствии с требованиями Приложения 7? Если «нет» … Если «да», укажите подробные данные в прилагаемом дополнении. Для проверки подлинности следует запросить информацию на официальном веб-сайте, сканировать двухмерный штриховой код или воспользоваться другим методом подтверждения. Изображение двухмерного штрихового кода»**

**ДОПОЛНЕНИЕ К ОБРАЗЦУ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ДЕКЛАРАЦИИ**

**Включить столбец «Вакцинация в соответствии с Приложением 7»**

**Новое Приложение 10**

**ОБЯЗАННОСТИ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ СОТРУДНИЧЕСТВА**

**1. Государства-участники могут запрашивать у ВОЗ или других государств-участников содействие или помощь в осуществлении любого из видов деятельности, указанных в пункте 2, или любой другой деятельности, в рамках которой требуется содействие или помощь по вопросам обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения и реагирования на них. ВОЗ и государства-участники, которым направляются такие просьбы, обязаны оперативно на них реагировать и предоставлять запрашиваемое содействие и помощь. Невозможность оказания такого содействия и помощи доводится до сведения запрашивающих государств-участников и ВОЗ с указанием причин.**

**2. В рамках сотрудничества и оказания взаимной помощи ВОЗ и государства-члены:**

**(a) в отношении возможностей эпиднадзора:**

**i. составляют, анализируют и на периодической основе обновляют перечень технологий ведения эпиднадзора;**

**ii. составляют, анализируют и обновляют перечень передовых подходов к организационной структуре и работе сети эпиднадзора;**

**iii. обеспечивают подготовку кадров по вопросам выявления, оценки и регистрации событий в соответствии с настоящими Правилами на основании перечней, которые разрабатываются и ведутся в соответствии с пунктами выше;**

**iv. содействуют передаче технологий и ноу-хау нуждающимся в них государствам-участникам, особенно технологий, получаемых в ходе исследований, которые полностью или частично финансируются из государственных источников;**

**v. содействуют адаптации передовых методов к национальным и культурным особенностям государств-участников.**

**(b) в отношении возможностей реагирования:**

**i. разрабатывают различные руководящие принципы и протоколы для профилактики, ограничения распространения и лечения болезней, включая стандартные методические рекомендации по лечению, меры борьбы с переносчиками;**

**ii. содействуют развитию инфраструктуры и укреплению потенциала для успешного применения протоколов и руководящих принципов и предоставляют их нуждающимся государствам-участникам;**

**iii. предоставляют материально-техническую поддержку для закупки и поставки медицинской продукции;**

**iv. разрабатывают и публикуют протоколы разработки продукции в отношении материалов и медицинской продукции, которые необходимы для выполнения пунктов выше, включая всю подробную информацию, необходимую для совершенствования производства и повышения доступности такой продукции;**

**v. разрабатывают и публикуют технические условия на медицинскую продукцию, в том числе клеточных линий, исходных материалов, реагентов, конструкции устройств и т. д., включая подробные описания технологий и ноу-хау, в целях содействия местному производству средств диагностики, лекарственных средств и вакцин;**

**vi. создают и поддерживают гибко обновляемую базу данных о медицинской продукции, которая требуется при различных чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения, принимая во внимание прошлый опыт и будущие потребности;**

**vii. обеспечивают подготовку медицинских работников по вопросам реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения, в том числе по вопросам адаптации передового опыта и применения необходимых технологий и оборудования;**

**viii. формируют многопрофильные и многосекторальные бригады быстрого реагирования для принятия оперативных ответных мер по просьбам государств–участников в случае получения предупреждений и возникновения ЧСЗМЗ;**

**ix. проводят исследования и наращивают возможности для осуществления Правил, в том числе в области разработки продукции;**

**x. содействуют передаче нуждающимся государствам-участникам технологий и ноу-хау, особенно технологий, которые получены в ходе исследований, полностью или частично финансируемых из государственных источников;**

**xi. создают и поддерживают возможности по ММСП на территории и в рамках работы пунктов въезда.**

**(c) в отношении юридической помощи:**

**i. принимают во внимание социально-экономические условия в соответствующих государствах-участниках;**

**ii. создают юридические и административные механизмы поддержки ответных медико-санитарных мер;**

**iii. осуществляют подготовку кадров по вопросам осуществления таких правовых инструментов.**