

Механизм обеспечения готовности к пандемическому

гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам



Всемирная
организация здравоохранения

Механизм обеспечения готовности к пандемическому

гриппу для обмена вирусами
гриппа и доступа к вакцинам
и другим преимуществам



**Всемирная
организация здравоохранения**

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits.

1. Influenza, Human – prevention and control.
 2. Influenza, Human – virology.
 3. Orthomyxoviridae – isolation and purification.
 4. Influenza vaccines.
 5. Pandemics.
 6. Health planning.
 7. International cooperation.
- I. World Health Organization.

ISBN 978 92 4 450308 9

(NLM classification: WC 515)

Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу имеется также на английском, арабском, испанском, китайском и французском языках на веб-сайте <http://apps.who.int/gb/pip/>

© Всемирная организация здравоохранения, 2012 г.

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения имеются на веб-сайте ВОЗ (www.who.int) или могут быть приобретены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int). Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ – как для продажи, так и для некоммерческого распространения – следует направлять в Отдел прессы ВОЗ через веб-сайт ВОЗ (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Printed in France

Содержание

WHA64.5 Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам	1
1. Принципы	3
2. Цель	6
3. Охват	7
4. Определения и использование терминов	8
4.1 Биологические материалы для обеспечения готовности к пандемическому гриппу или биологические материалы для ГПГ	8
4.2 Другие научные термины	8
4.3 Учреждения, организации и субъекты	10
4.4 Другие термины	11
5. Система обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека	12
5.1 Общие положения	12
5.2 Данные о генетических последовательностях	12
5.3 Механизмы отслеживания и отчетности	13
5.4 Стандартные соглашения о передаче материалов	14
6. Система обмена преимуществами для обеспечения готовности к пандемическому гриппу	15
6.0 Общие положения	15
6.1 Осуществляемая ВОЗ координация деятельности по обеспечению готовности к пандемическому гриппу и принятию ответных мер	16
6.2 Оценка пандемического риска и реагирование на риск	16
6.3 Предоставление вирусов-кандидатов на производство вакцин для ГПГ	16
6.4 Предоставление диагностических реагентов и тест-наборов	17

6.5	Предоставление референс-реагентов для определения иммуногенности вакцин	17
6.6	Создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора за гриппом	17
6.7	Создание потенциала в области регулирования	18
6.8	Запасы противовирусных препаратов	18
6.9	Запас вакцин для обеспечения готовности к пандемическому гриппу	19
6.10	Доступ к вакцинам в межпандемический период для развивающихся стран	19
6.11	Доступ к вакцинам против пандемического гриппа	20
6.12	Установление дифференцированных цен	20
6.13	Передача технологии	20
6.14	Устойчивые и инновационные механизмы финансирования	21
7.	Управление и пересмотр	23
7.1	Общие положения	23
7.2	Консультативная группа	23
7.3	Управление и пересмотр круга ведения для лабораторий Глобальная система ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО)	24
7.4	Мониторинг и пересмотр Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу	25
	Приложения	27
Приложение 1	Стандартное соглашение о передаче материалов 1	29
Приложение 2	Стандартное соглашение о передаче материалов 2	33
Приложение 3	Круг ведения Консультативной группы	37
Приложение 4	Руководящие принципы разработки круга ведения существующих и потенциальных лабораторий Управление и пересмотр круга ведения для лабораторий Глобальная система ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО) по H5N1 и другим вирусам пандемического гриппа человека	40
Приложение 5	Круги ведения, касающиеся работы с биологическими материалами для обеспечения готовности к пандемическому гриппу	42

Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам

Шестьдесят четвертая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

рассмотрев доклад Рабочей группы открытого состава государств-членов по обеспечению готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам¹;

с признательностью принимая к сведению работу, проведенную сопредседателями и бюро Рабочей группы открытого состава;

приветствуя результаты работы Рабочей группы открытого состава государств-членов по обеспечению готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам по разработке Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам («Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу»);

признавая роль промышленности как стороны, вносящей важный вклад в инновационное развитие и передачу технологий для решения задач, связанных с обеспечением готовности к пандемическому гриппу и принятием ответных мер,

1. ПРИНИМАЕТ, в соответствии со Статьей 23 Устава ВОЗ, Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу, включая его приложения;
2. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены²:
 - (1) ввести в действие Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу;
 - (2) оказывать активное содействие широкому осуществлению Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу и рассмотреть возможность предоставления адекватных ресурсов для его осуществления;
3. ПРИЗЫВАЕТ соответствующие заинтересованные стороны уделять приоритетное внимание введению в действие Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу;

¹ См. документ A64/8.

² А также, в соответствующих случаях, региональные организации экономической интеграции.

.....

4. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору, по согласованию с Консультативной группой:

- (1) ввести в действие Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу;
- (2) осуществлять мониторинг и анализ функционирования Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу и всех его компонентов в соответствии с его положениями;
- (3) представлять раз в два года доклады Всемирной ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет о ходе работы по выполнению данной резолюции.

Десятое пленарное заседание, 24 мая 2011 г.
A64/VR/10

1. Принципы

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

- (1) ссылаются на резолюцию Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA60.28 о готовности к пандемическому гриппу: обмене вирусами гриппа и доступе к вакцинам и другим преимуществам;
- (2) отмечают продолжающийся риск пандемического гриппа с потенциальными разрушительными здравоохранительными, экономическими и социальными последствиями, в частности для развивающихся стран, страдающих более высоким бременем болезни и считающихся более уязвимыми;
- (3) признают, что государства-члены обязуются обмениваться на равноправной основе вирусами H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, а также соответствующими преимуществами, считая это в равной степени важными элементами коллективных действий для здоровья населения во всем мире;
- (4) настоящий Механизм будет руководствоваться целью его всеобщего применения для защиты всех людей мира от международного распространения болезней;
- (5) ссылаются на необходимость в быстром, систематическом и своевременном обмене вирусами H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, с сотрудничающими центрами ВОЗ по гриппу и референс-лабораториями ВОЗ по H5 в качестве вклада в оценку пандемического риска, разработку пандемических вакцин, обновление диагностических реагентов и тест-наборов и эпиднадзор за резистентностью к противовирусным лекарственным препаратам;
- (6) вновь подтверждают обязательства государств-участников по Международным медико-санитарным правилам (2005 г.);
- (7) признают, что настоящий Механизм должен осуществляться согласно соответствующим национальным и международным законам, положениям и обязательствам;
- (8) признают, что преимущества, возникающие в результате обмена H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, должны совместно использоваться всеми государствами-членами с учетом риска для общественного здравоохранения и потребностей;

-
- (9) признают необходимость в справедливой, транспарентной, равноправной и эффективной системе обмена H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, и в обмене преимуществами, включая доступ к приемлемым по цене средствам диагностики и лечению и их распределение среди нуждающихся в них лиц, особенно в развивающихся странах, на своевременной основе;
 - (10) признают также лидерство ВОЗ и ее функции наблюдения за этими вопросами и необходимость в сотрудничестве с Координатором системы Организации Объединенных Наций по гриппу и соответствующими межправительственными организациями;
 - (11) признают суверенные права государств на их биологические ресурсы и значение коллективных действий для уменьшения рисков для общественного здравоохранения;
 - (12) ссылаются на глобальную стратегию в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, принятую в резолюции WHA61.21;
 - (13) напоминают, что в резолюциях WHA60.28 и WHA61.21 признается, что «права интеллектуальной собственности не препятствуют и не должны препятствовать принятию государствами-членами мер по защите здоровья людей» и что права интеллектуальной собственности являются важным стимулом для разработки новых продуктов здравоохранения. Однако сам по себе этот стимул не удовлетворяет потребность в разработке новых продуктов для борьбы с болезнями в тех случаях, когда потенциальный платежеспособный рынок невелик или вызывает сомнения;
 - (14) признают, что обязательство обмениваться на равноправной основе H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом, дает возможность государствам-членам и Генеральному директору оценивать глобальный риск пандемии гриппа, а также позволяет государствам-членам и Генеральному директору предпринимать действия для сокращения риска возникновения пандемии и содействовать разработке и производству вакцин, диагностических материалов и других фармацевтических препаратов, которые могут помочь в быстром реагировании и сдерживании возникающей пандемии;
 - (15) признают с серьезной озабоченностью, что нынешний глобальный потенциал по производству вакцин против гриппа продолжает оставаться недостаточным для удовлетворения предполагаемых потребностей во время пандемии;
 - (16) признают с серьезной озабоченностью, что распределение предприятий по производству противогриппозных вакцин является неудовлетворительным, особенно в развивающихся странах, и что некоторые государства-члены не могут разрабатывать, производить, приобретать вакцины или получать доступ к вакцинам и другим преимуществам;
-

-
- (17) отмечают Глобальный план действий ВОЗ по увеличению запасов вакцины для борьбы с пандемическим гриппом (ГПД)¹ и его цель сокращения разрыва между потенциальным спросом на вакцины и снабжением вакцинами во время пандемии гриппа посредством увеличения глобального потенциала по производству противогриппозной вакцины, в том числе в развивающихся странах;
- (18) признают значение государств-членов, производителей фармацевтических препаратов и других субъектов, имеющих доступ к соответствующим технологиям в отношении противогриппозной вакцины, диагностических средств и фармацевтических препаратов, которые предпринимают особые усилия по передаче этих технологий, навыков, знаний и «ноу-хау» странам, особенно развивающимся странам, не имеющим в настоящее время доступ к этим технологиям, навыкам, знаниям и «ноу-хау»;
- (19) признают необходимость в финансовых механизмах, которые будут способствовать ценовой доступности и справедливому доступу развивающихся стран к качественным противогриппозным вакцинам и технологиям.

¹ Документ WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1.

2. Цель

Цель Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу состоит в том, чтобы повысить готовность к пандемическому гриппу и реагирование на него и укрепить защиту от пандемического гриппа посредством улучшения и укрепления Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер («ГСЭГО ВОЗ») в целях создания справедливой, транспарентной, беспристрастной, эффективной, действенной системы для обеспечения на равноправной основе:

- (i) обмена H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека; и
- (ii) доступа к вакцинам и обмена другими преимуществами.

3. Охват

- 3.1** Настоящий Механизм применяется к обмену H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, и к обмену преимуществами.
- 3.2** Настоящий Механизм не применяется к сезонным вирусам гриппа или к другим негриппозным патогенам или биологическим веществам, которые могут содержаться в клинических образцах, обмениваемых в соответствии с настоящим Механизмом.

4. Определения и использование терминов

Для целей настоящего Механизма следующие термины имеют смысл, закрепленный за ними ниже.

4.1 Биологические материалы для обеспечения готовности к пандемическому гриппу или биологические материалы для ГПГ

«Биологические материалы для ГПГ¹» для целей настоящего Механизма (и прилагаемых к нему Стандартных соглашений о передаче материалов (ССПМ) и кругов ведения (КВ)) и Механизма отслеживания вирусов гриппа (МОВГ) включают клинические образцы, взятые от человека²; вирусные изоляты вируса человека H5N1 дикого типа и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека и модифицированные вирусы, полученные из H5N1 и/или других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека, которые были разработаны лабораториями ГСЭГО ВОЗ и которые являются вирусами-кандидатами для производства вакцин, полученными с помощью обратной генетики и/или высокопродуктивной реассортации.

«Биологические материалы для ГПГ» включают также РНК, полученные из H5N1 дикого типа и других вирусов гриппа человека с пандемическим потенциалом для человека, и ДНК, охватывающие всю кодирующую область одного или нескольких вирусных генов¹.

4.2 Другие научные термины

«Генетические последовательности» означает порядок нуклеотидов в молекуле ДНК или РНК. Они содержат генетическую информацию, определяющую биологические характеристики организма или вируса.

«Референс-реагенты» являются биологическими или химическими веществами или организмами и их частями, которые используются в диагностировании или мероприятиях по эпиднадзору. Они проходят строгую характеристику и демонстрируют пригодность для использования в качестве стандартов для сопоставления и подтверждения результатов анализов, полученных в различных лабораториях.

¹ ОПЕРАЦИОННОЕ ИСКЛЮЧЕНИЕ: материалы, используемые совместно в рамках ГСЭГО ВОЗ или с другими лабораториями конкретно для некоммерческого применения в области общественного здравоохранения, включая меры эпиднадзора, диагностические процедуры и обеспечение качества, не трактуются как Биологические материалы для ГПГ. Их дальнейшая передача для иных целей, не указанных в кругах ведения национальных центров по гриппу, сотрудничающих центров ВОЗ, головных контрольных лабораторий и референс-лабораторий по H5, не допускается в соответствии с настоящим операционным исключением.

² Было дано определение этого термина.

«Референс-реагенты для определения эффективности вакцин/реагенты эффективности вакцин» означают реагенты, используемые производителями вакцин и регулятивными лабораториями с целью тестирования и стандартизации эффективности вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека.

«Вирус гриппа, обладающий пандемическим потенциалом для человека» означает любой вирус гриппа дикого типа, который, как установлено, инфицирует людей и имеет гемагглютининовый антиген, отличающийся от тех, которые содержатся в сезонных вирусах гриппа, что указывает на то, что этот вирус может быть связан с пандемическим распространением в популяциях людей, согласно определяющим характеристикам, содержащимся в Международных медико-санитарных правилах (2005 г.).

«Вакцинный вирус для обеспечения готовности к пандемии гриппа» или «вакцинный вирус для ГППГ» означает любой высокопродуктивный реассортантный вирус или любой референс-вирус гриппа, рекомендованный ВОЗ вирус гриппа для вакцинного использования или другой материал вируса гриппа, полученный в том числе с помощью новых и возникающих технологий из H5N1 или другого вируса гриппа, обладающего пандемическим потенциалом для человека, который предоставлен производителям противогриппозных вакцин для целей разработки прототипной пандемической, предпандемической, пандемической или другой противогриппозной вакцины.

«Клинические образцы» означают материалы, взятые от людей или животных, в том случае, если образцы, взятые от животных, подлежат обмену странами/лабораториями происхождения с ГСЭГО ВОЗ. В них входят образцы, взятые из дыхательных путей (например, мазки и аспирационная жидкость), а также из крови, сыворотки, плазмы, фекалий и тканей для диагностических целей, выявления патогенов и дополнительной характеристики, изучения или анализа.

«Высокопродуктивные реассортантные вирусы гриппа» означают гибридные вирусы гриппа, включая рекомбинантные вирусы, полученные из двух или более различных вирусов гриппа и отобранные для более успешного роста в куриных яйцах или клеточных культурах в целях оптимального производства противогриппозной вакцины.

«Референс-вирусы гриппа» означают вирусы гриппа дикого типа человеческого или животного происхождения, которые были отобраны ВОЗ в качестве типичных для важных групп вирусов гриппа на основе широких антигенных и генетических исследований и сопоставлений с вирусами гриппа из многих стран. По мере естественного эволюционирования вирусов гриппа отбираются новые референс-вирусы.

«Рекомендованные ВОЗ вирусы гриппа для вакцинного использования» означают вирусы гриппа дикого типа, которые рекомендованы ВОЗ в качестве основы для противогриппозной вакцины.

«Вирусы гриппа дикого типа или изоляты вируса гриппа» означают встречающиеся в природе вирусы гриппа, выявленные любыми способами, включая

молекулярную методику, и/или выращенные либо в яйцах, либо в клетках (то есть изолированы) непосредственно из клинических образцов или последующего пассирования культуры и не были целенаправленно модифицированы.

4.3. Учреждения, организации и субъекты

«Головные контрольные лаборатории» означают назначенные ВОЗ лаборатории по гриппу, находящиеся в национальных регулирующих учреждениях или связанные с ними, которые играют важную роль на глобальном уровне для разработки, регулирования и стандартизации противогриппозных вакцин для человека. Такие лаборатории участвуют в ГСЭГО ВОЗ в соответствии с их кругом ведения.

«Производители противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов» означают государственные или частные субъекты, включая академические учреждения, принадлежащие государству или субсидируемые государством субъекты, некоммерческие организации или коммерческие субъекты, которые разрабатывают и/или производят противогриппозные вакцины для человека и другие продукты, полученные из H5N1 или других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека.

«Национальные центры по гриппу» или «НЦГ» означают лаборатории по гриппу, которые уполномочены и назначены государством-членом и признаны в этом качестве ВОЗ в целях исполнения ряда функций, включая предоставление биологических материалов для ГПП в ГСЭГО ВОЗ в соответствии с кругом ведения.

«Другие уполномоченные лаборатории» означают лаборатории по гриппу, уполномоченные государством-членом предоставлять биологические материалы для ГПП в ГСЭГО ВОЗ. Этот термин имеет целью охватить лаборатории в тех государствах-членах, которые не имеют национального центра по гриппу, или государства-члены с НЦГ, которые также располагают дополнительными лабораториями, на которые возложены определенные функции, обычно исполняемые НЦГ.

«Исследователи общественного здравоохранения» означают исследователей в области общественного здравоохранения и/или фундаментальных наук в государственных или частных учреждениях вне ГСЭГО ВОЗ, университетах и других академических исследовательских учреждениях, чьи основные исследовательские интересы лежат в сфере общественного здравоохранения.

«Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу» или «СЦ ВОЗ» означают лаборатории по гриппу, которые назначены ВОЗ и поддерживаются национальными органами для выполнения определенных функций в ГСЭГО ВОЗ и которые приняли официальный круг ведения, предложенный ВОЗ. Как правило, они отличаются от национальных центров по гриппу и референс-лабораторий ВОЗ по H5 в том, что они имеют глобальные обязанности и более широкие технические возможности.

«Референс-лаборатории ВОЗ по H5» означают лаборатории по гриппу, которые были назначены ВОЗ в целях укрепления национального и регионального потенциала для надежной диагностики вирусной инфекции H5 до тех пор, пока эти возможности не будут расширены.

«ГСЭГО ВОЗ» означает международную сеть лабораторий по гриппу, координруемую ВОЗ, которая осуществляет круглогодичный эпиднадзор за гриппом, оценивает риск пандемического гриппа и оказывает помощь в принятии мер по обеспечению готовности. В ГСЭГО ВОЗ входят национальные центры по гриппу, сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и референс-лаборатории ВОЗ по Н5 и головные контрольные лаборатории.

4.4 Другие термины

«Консультативная группа» означает Группу, упомянутую в разделе 7.2 настоящего Механизма.

«Затронутая страна» означает страны, с лабораторно подтвержденными случаями инфицирования Н5N1 или другими вирусами, имеющими пандемический потенциал для человека.

«Генеральный директор» означает Генеральный директор Всемирной организации здравоохранения.

«Наименее развитая страна» означает те страны, которые периодически классифицируются как наименее развитые страны Комитетом Организации Объединенных Наций по политике в области развития.

«Лаборатория происхождения» означает национальный центр по гриппу или другую уполномоченную лабораторию, которая первоначально направляет биологические материалы для ГПГ/клинические образцы другим лабораториям в рамках ГСЭГО ВОЗ и другим получателям.

«Государство-член происхождения» означает государство-член, в котором биологические материалы для ГПГ/клинические образцы были собраны впервые.

«Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу» означает настоящий Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам.

«Механизм отслеживания вирусов гриппа» (МОВГ) означает основанную на информационных технологиях систему для отслеживания передачи и перемещений биологических материалов, поступающих в ГСЭГО ВОЗ, находящихся внутри нее и исходящих из нее, как это определено в Механизме.

«Запас противовирусных препаратов ВОЗ» означает зарезервированное количество противовирусных препаратов и сопутствующего оборудования для реагирования на вспышки Н5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека, как это указано в разделе 6.8 настоящего Механизма.

«Государства – члены ВОЗ» означают государства – участники Устава ВОЗ.

«Запас вакцин ВОЗ для обеспечения готовности к пандемическому гриппу» или «Запас вакцин для ГПГ» – это запас вакцин против Н5N1 или других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, упомянутый в разделе 6.9 настоящего Механизма.

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

5. Система обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека

5.1 Общие положения

- 5.1.1 Государства-члены через свои центры по гриппу и другие уполномоченные лаборатории быстро, систематически и своевременно предоставляют биологические материалы для ГПГ по всем случаям инфицирования H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, по возможности, в сотрудничающий центр ВОЗ по гриппу или референс-лабораторию ВОЗ по H5 по выбору государства-члена происхождения.
- 5.1.2 Предоставляя биологические материалы для ГПГ из национальных центров по гриппу и других уполномоченных лабораторий в сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу и референс-лаборатории ВОЗ по H5, как указано выше в разделе 5.1, государства-члены дают свое согласие на последующую передачу и использование биологических материалов для ГПГ учреждениям, организациям и субъектам с соблюдением положений стандартных соглашений о передаче материалов.
- 5.1.3 Национальные центры по гриппу и другие уполномоченные лаборатории, по возможности, будут предпринимать усилия для обеспечения такого положения, при котором биологические материалы для ГПГ от случаев инфицирования H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека, которые они предоставили сотрудничающим центрам ВОЗ по гриппу и референс-лабораториям ВОЗ по H5:
- (i) содержат жизнеспособный материал; и
 - (ii) сопровождаются информацией, как это согласовано в механизме отслеживания вирусов гриппа, и другой информацией, необходимой для оценки риска.
- 5.1.4 Государства-члены могут также предоставлять биологические материалы для ГПГ непосредственно любой другой стороне или органу на двусторонней основе при условии, что те же материалы предоставляются на приоритетной основе сотрудничающим центрам ВОЗ по гриппу и/или референс-лабораториям ВОЗ по H5 согласно настоящему Механизму.

5.2 Данные о генетических последовательностях

- 5.2.1 Данными о генетических последовательностях и результатами анализа на основе этих данных, которые относятся к H5N1 и другим вирусам гриппа с

пандемическим потенциалом для человека, следует быстро, своевременно и систематически обмениваться с лабораторией происхождения и между лабораториями ГСЭГО ВОЗ.

- 5.2.2 Признавая, что увеличение прозрачности и расширение доступа к данным о генетических последовательностях вирусов гриппа имеют важное значение для общественного здравоохранения, и что в настоящее время имеет место тенденция к использованию таких баз данных общего пользования или открытого доступа, как «Генбанк» и ГИСАИД, соответственно; и
- 5.2.3 Признавая, что в некоторых случаях публикация данных о генетических последовательностях рассматривается страной, предоставившей вирус, в качестве конфиденциальной;
- 5.2.4 Государства-члены предлагают Генеральному директору проконсультироваться с Консультативной группой по наиболее оптимальному процессу дальнейшего обсуждения и решения вопросов, относящихся к обращению с данными о генетических последовательностях вируса H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека, в рамках Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу.

5.3 Механизмы отслеживания и отчетности

- 5.3.1 Генеральный директор в консультации с Консультативной группой¹ своевременным образом учредит транспарентный механизм отслеживания, который будет использовать электронную систему для отслеживания в реальном масштабе времени перемещения биологических материалов для ГПП из национальных центров по гриппу и других уполномоченных лабораторий в ГСЭГО ВОЗ, внутри нее и из нее.
- 5.3.2 Для обеспечения быстрого, систематического и своевременного предоставления обратной информации лабораториям происхождения и государствам-членам Генеральный директор включит также в механизм отслеживания и связанные с ним электронные системы отчетности требование о том, чтобы Сотрудничающие центры ВОЗ, референс-лаборатории по H5 и головные контрольные лаборатории предоставляли сводный отчет о лабораторных анализах, а также, по соответствующей просьбе, любую другую имеющуюся информацию, затребованную лабораторией происхождения в отношении биологических материалов для ГПП.
- 5.3.3 С целью обеспечения того, чтобы МОВГ не нарушал функционирование ГСЭГО ВОЗ во время чрезвычайных ситуаций, обусловленных пандемическим гриппом, которые определяются Генеральным директором, Генеральный директор может на временной основе изменить требования, предъявляемые к регистрации всех биологических материалов для ГПП.

¹ На Межправительственном совещании по готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам в ноябре 2007 г. термин «контрольный механизм», использованный в резолюции WHA60.28, был заменен на «консультативный механизм».

Такое изменение должно ограничиваться штаммом или штаммами пандемического вируса, имеющего отношение к чрезвычайной ситуации.

- 5.3.4 Генеральный директор сообщает о любом таком изменении государствам-членам.

5.4 Стандартные соглашения о передаче материалов

- 5.4.1 Стандартное соглашение о передаче материалов 1 (ССПМ 1), содержащееся в Дополнении 1, будет использоваться для охвата всех случаев передачи биологических материалов для ГПГ в рамках ГСЭГО ВОЗ в течение срока его применимости.
- 5.4.2 Генеральный директор, используя Стандартное соглашение о передаче материалов 2 (ССПМ 2), содержащееся в Дополнении 2, будет заключать соглашения с субъектами, находящимися вне ГСЭГО ВОЗ. Такие соглашения будут охватывать все случаи передачи биологических материалов для ГПГ получателям в течение срока их действия.

6. Система обмена преимуществами для обеспечения готовности к пандемическому гриппу

6.0 Общие положения

- 6.0.1 Государствам-членам следует в сотрудничестве с Секретариатом ВОЗ способствовать функционированию системы обмена преимуществами для обеспечения готовности к пандемическому гриппу и призвать соответствующие учреждения, организации и субъектов, производителей противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов и исследователей общественного здравоохранения также способствовать надлежащим образом функционированию этой системы.
- 6.0.2 Система обмена преимуществами для ГПГ будет действовать в целях:
- (i) обеспечения эпиднадзора за пандемией и оценки риска, а также информации и услуг по раннему оповещению для всех стран;
 - (ii) предоставления преимуществ, включая, в соответствующих случаях, создание потенциала в области эпиднадзора за эпидемией и оценки риска, а также обеспечения информации и услуг по раннему оповещению для государств-членов;
 - (iii) установления приоритетности важных преимуществ, таких как, и в том числе, противовирусные лекарственные средства и вакцины против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, в качестве высокоприоритетных в интересах развивающихся стран, особенно затронутых стран, в соответствии с рисками и потребностями в области общественного здравоохранения, и особенно для тех стран, которые не имеют своего собственного потенциала по производству противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов или доступа к ним. Установление приоритетности будет производиться на основе оценки риска и потребностей в области общественного здравоохранения соответствующими экспертами в соответствии с транспарентными руководящими принципами;
 - (iv) создания потенциала в получающих странах с течением времени в целях и посредством технической помощи и передачи технологии, навыков и «ноу-хау» и в целях расширения производства противогриппозной вакцины в соответствии с рисками и потребностями этих стран в области общественного здравоохранения.
- 6.0.3 Система обмена преимуществами для обеспечения готовности к пандемическому гриппу будет включать элементы, изложенные в остальной части этого раздела.
-

6.1 Осуществляемая ВОЗ координация деятельности по обеспечению готовности к пандемическому гриппу и принятию ответных мер

ВОЗ будет осуществлять координацию деятельности по обеспечению готовности к пандемическому гриппу и принятию ответных мер в соответствии с применимыми положениями Международных медико-санитарных правил (2005 г.) и настоящего Механизма. Что касается преимуществ, указанных в настоящем Механизме, ВОЗ следует уделять особое внимание мерам политики и практической деятельности, способствующим справедливому, беспристрастному и транспарентному распределению немногочисленных медицинских ресурсов (включая, в том числе, вакцины, антивирусные препараты и диагностические материалы) во время пандемии, исходя из рисков для общественного здравоохранения и потребностей и с учетом эпидемиологических данных о пандемии. Во время межпандемических периодов ВОЗ будет работать совместно с государствами-членами и соответствующими заинтересованными сторонами в целях обеспечения готовности к выполнению вышеуказанной роли.

6.2 Оценка пандемического риска и реагирование на риск

- 6.2.1 Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут предоставлять Секретариату ВОЗ и государствам-членам происхождения на оперативной, систематической и своевременной основе краткий отчет о результатах лабораторных анализов и, по соответствующей просьбе, любую другую требуемую информацию о биологических материалах для ГПП в целях предоставления затронутым странам и, в частности, развивающимся странам возможности принятия эффективных и значимых ответных мер в связи с возникшим риском.
- 6.2.2 ВОЗ будет предоставлять информацию о реагировании на риск, включая информацию о разработке вакцин, культивировании вирусов-кандидатов и создании эффективных антивирусных средств, но не ограничиваясь ими, всем затронутым странам и, в частности, развивающимся странам в целях предоставления им возможности эффективного и значимого реагирования на риск.
- 6.2.3 Секретариат ВОЗ будет предоставлять всем государствам-членам на оперативной, систематической и своевременной основе результаты оценок пандемического риска и оказывать содействие в реагировании на риск, предоставляя всю необходимую дополнительную информацию.
- 6.2.4 Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по H5 и Генеральный директор будут продолжать активную работу по оказанию технической помощи государствам-членам для укрепления потенциала научных исследований и эпиднадзора, включая подготовку кадров, в целях обеспечения национальной оценки пандемического риска и реагирования на пандемический риск.

6.3 Предоставление вирусов-кандидатов на производство вакцин для ГПП

- 6.3.1 Генеральный директор будет принимать меры к тому, чтобы сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу/референс-лаборатории по H5 и головные контрольные лаборатории предоставляли, как это согласовано в круге ведения, по соответствующей просьбе вирусы-кандидаты на производство вакцины для ГПП:

-
- (i) производителям противогриппозных вакцин на непреференциальной основе;
 - (ii) одновременно лабораториям государств-членов происхождения и других государств-членов;
 - (iii) любой другой лаборатории.
- 6.3.2 Любой субъект, получающий вирусы-кандидаты на производство вакцины для ГПП, будет соблюдать соответствующие методические указания по биобезопасности (*Руководство ВОЗ по биобезопасности лабораторий*, 3-е издание) и применять наилучшую практику защиты лабораторий.

6.4 Предоставление диагностических реагентов и тест-наборов

- 6.4.1 Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, референс-лаборатории ВОЗ по H5 и головные контрольные лаборатории, работающие вместе с Секретариатом ВОЗ, будут продолжать предоставлять национальным центрам по гриппу и другим уполномоченным лабораториям на бесплатной основе поставки некоммерческих диагностических реагентов и тест-наборов в целях идентификации и характеристики клинических образцов гриппа.
- 6.4.2 Производителям диагностических средств для гриппа, получающим биологические материалы для ГПП, настоятельно рекомендуется предоставлять лабораториям ГСЭГО ВОЗ бесплатно или по льготным и/или преференциальным ставкам диагностические реагенты и тест-наборы для идентификации и характеристики клинических образцов гриппа, если этого требуют обстоятельства.

6.5 Предоставление референс-реагентов для определения иммуногенности вакцин

- 6.5.1 Головные контрольные лаборатории будут продолжать предоставлять, по соответствующей просьбе, референс-реагенты для определения иммуногенности вакцин против вируса H5N1 и других вирусов, имеющих пандемический потенциал для человека, национальным контрольным лабораториям и производителям противогриппозных вакцин всех государств-членов.
- 6.5.2 Головные контрольные лаборатории будут продолжать предоставлять, по соответствующей просьбе, услуги по подготовке специалистов по контролю качества вакцин против H5N1 и других вирусов, обладающих пандемическим потенциалом для человека, национальным контрольным лабораториям всех государств-членов.

6.6 Создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора за гриппом

- 6.6.1 По соответствующей просьбе, государствам-членам, обладающим передовым лабораторным потенциалом и потенциалом эпиднадзора за гриппом, настоятельно рекомендуется продолжать сотрудничество с ВОЗ и другими государствами-членами, в частности развивающимися странами, в целях создания национального лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора за гриппом, в том числе:

-
- (i) осуществлять скорейшее выявление, изоляцию и характеризацию вирусов;
 - (ii) участвовать в оценке пандемического риска и ответных мерах;
 - (iii) развивать исследовательский потенциал, связанный с гриппом;
 - (iv) стремиться обеспечить техническую компетенцию лабораторий, позволяющую рассматривать их в качестве национальных центров по гриппу, референс-лабораторий ВОЗ по H5 и сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу.

6.7 Создание потенциала в области регулирования

- 6.7.1 По соответствующей просьбе, государства-члены, обладающие передовым потенциалом в области регулирования, должны совершенствовать и укреплять работу, которая проводится государствами-членами вместе с ВОЗ, в особенности развивающимися странами, для укрепления потенциала органов регулирования по осуществлению необходимых мер в целях оперативного утверждения безопасных и эффективных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов против гриппа человека, в том числе продуктов, разработанных в результате использования биологических материалов для ГПП, в особенности тех из них, которые получены из новых подтипов вирусов гриппа.
- 6.7.2 Государства-члены должны предоставлять общественности информацию об уведомлениях о нормативном медико-санитарном утверждении вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов против вируса H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, в том числе тех, которые разработаны с использованием биологических материалов для ГПП.

6.8 Запасы противовирусных препаратов

- 6.8.1 Генеральный директор будет продолжать работу с другими многосторонними учреждениями, донорами, международными благотворительными организациями/субъектами, частными фондами и другими потенциальными партнерами, в том числе с учреждениями, организациями и субъектами и, в частности, с производителями вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, с целью заручиться обязательствами по пополнению, поддержанию и дальнейшему увеличению запасов противовирусных лекарственных средств и соответствующего оборудования для использования в целях сдерживания вспышек, вызываемых H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека.
- 6.8.2 Генеральный директор будет продолжать координировать работу с государствами-членами, учреждениями, организациями и другими структурами и поощрять их к тому, чтобы они поддерживали и продолжали увеличивать запасы противовирусных лекарственных средств и соответствующего оборудования для использования в целях сдерживания вспышек, вызываемых H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека.
- 6.8.3 Генеральный директор будет продолжать принимать меры в целях получения рекомендаций консультативного характера со стороны экспертов при определении размеров, состава, пополнения, оперативного использования и процедур распределения запасов противовирусных препаратов ВОЗ.

6.9 Запас вакцин для обеспечения готовности к пандемическому гриппу

- 6.9.1 Генеральный директор создаст и будет поддерживать запас вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, а также соответствующего оборудования, включая шприцы, иглы и аппликаторы, в соответствии с рекомендациями экспертов.
- 6.9.2 На начальном этапе запас ВОЗ будет включать 150 миллионов доз вакцины против H5N1 для ее использования в соответствии с рекомендациями экспертов, включая Стратегическую консультативную группу экспертов по иммунизации (СКГЭ). Ориентировочно:
- (i) 50 миллионов доз будут предназначены для использования в затронутых странах в соответствии с рисками и потребностями в области общественного здравоохранения для оказания помощи в сдерживании первой вспышки или вспышек возникающей пандемии; и
 - (ii) 100 миллионов доз будут предназначены для распределения после начала пандемии, в расчете на душу населения, между наименее развитыми и развивающимися странами, которые не имеют доступа или имеют неадекватный доступ к вакцинам против H5N1 для такого использования, которое будет определено этими странами.
- 6.9.3 Государствам-членам следует настоятельно рекомендовать производителям противогриппозных вакцин обеспечить приоритетность потребностей запаса вакцины ВОЗ для ГПП и принимать ответные меры по их удовлетворению и безвозмездно передать достаточное количество доз вакцины против H5N1, чтобы выполнить его первоначальный целевой ориентир (см. 6.9.1 выше).
- 6.9.4 Генеральный директор будет и далее обращаться к экспертам за рекомендациями в определении размеров, состава, пополнения и оперативного использования вакцин в запасе вакцин ВОЗ для ГПП против H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека.
- 6.9.5 Если будет безвозмездно передано недостаточное количество доз, то Генеральный директор будет сотрудничать с государствами-членами в изучении возможности использования устойчивых механизмов финансирования (см. 6.14 ниже) для удовлетворения потребностей запаса вакцин ВОЗ для ГПП.
- 6.9.6 Генеральный директор будет рассматривать возможность, в соответствии с рекомендациями экспертов, предпандемического использования запасов вакцины ВОЗ для ГПП в затронутых странах, в том числе оказывая в соответствующих случаях поддержку в проведении проверок.
- 6.9.7 Генеральный директор будет сотрудничать с соответствующими экспертами и государствами-членами в целях разработки и осуществлении оперативных планов распределения вакцин, содержащихся в запасах вакцины ВОЗ для ГПП.

6.10 Доступ к вакцинам в межпандемический период для развивающихся стран

- 6.10.1 Независимо от мер в поддержку запаса вакцины ВОЗ для ГПП, изложенных в разделе 6.9 выше:

-
- (i) государствам-членам следует настоятельно рекомендовать производителям противогриппозных вакцин зарезервировать часть каждого цикла производства вакцин против H5N1 и других противогриппозных вакцин с пандемическим потенциалом для человека для создания запаса и/или использования, в соответствующих случаях, развивающимися странами; и
 - (ii) государства-члены должны продолжить работу друг с другом, с Генеральным директором и с производителями противогриппозных вакцин в целях обеспечения адекватных количеств вакцины против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека, для развивающихся в то же время, что и для развитых стран, с учетом риска и потребностей в области общественного здравоохранения и по дифференцированным ценам (см. 6.12 ниже).

6.11 Доступ к вакцинам против пандемического гриппа

- 6.11.1 Государства-члены должны настоятельно рекомендовать производителям вакцин зарезервировать часть каждого цикла производства вакцин против пандемического гриппа для использования развивающимися странами; и
- 6.11.2 Генеральный директор, в консультации с государствами-членами и Консультативной группой, созовет группу экспертов для дальнейшей разработки международных механизмов, включая существующие механизмы, по производству и распределению противогриппозных вакцин на основе риска и потребностей в области общественного здравоохранения во время пандемии для рассмотрения Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2010 году.

6.12 Установление дифференцированных цен

В целях обеспечения большей доступности вакцин против пандемического гриппа и вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа, обладающих потенциалом пандемии для человека, а также противовирусных препаратов для развивающихся стран государства-члены должны настоятельно рекомендовать производителям вакцин и противовирусных препаратов на индивидуальной основе устанавливать дифференцированные цены на эти вакцины и противовирусные препараты. В рамках этого подхода производителям вакцин и противовирусных препаратов на индивидуальной основе следует настоятельно рекомендовать принимать во внимание уровень доходов в конкретной стране и вести переговоры с национальными органами страны-получателя для установления цен, которых следует придерживаться на частном и государственном рынках в каждой из стран. В этой связи следует принимать во внимание уровень уязвимости наименее развитых стран.

6.13 Передача технологии

- 6.13.1 Генеральный директор продолжит работу в тесном сотрудничестве с государствами-членами и производителями противогриппозных вакцин в целях осуществления Глобального плана действий ВОЗ по увеличению запасов вакцины против пандемического гриппа, включая стратегии по созданию новых производственных мощностей в развивающихся и/или промышленно развитых странах, путем передачи этим странам технологии, навыков и «ноу-хау».

-
- 6.13.2 Государства-члены должны настоятельно рекомендовать производителям противогриппозных вакцин, средств диагностики и фармацевтических препаратов приложить конкретные усилия в целях передачи этих технологий, при необходимости, другим государствам-членам, особенно развивающимся странам.
- 6.13.3 Передача технологии должна осуществляться таким образом, чтобы это соответствовало применимому национальному законодательству и международным правовым нормам и обязательствам, постепенно упрощаться с течением времени на взаимосогласованных условиях и соответствовать потенциалу государств-членов – получателей с целью предоставить развивающимся странам возможность для исследования и производства противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов.
- 6.13.4 Производители противогриппозной вакцины, получающие биологические материалы для ГПП, могут предоставлять с учетом соблюдения любых существующих лицензионных ограничений на взаимосогласованных условиях неэксклюзивную, не требующую выплаты роялти лицензию любому производителю противогриппозной вакцины из развивающейся страны для использования его интеллектуальной собственности и других охраняемых веществ, продуктов, технологии, «ноу-хау», информации и знаний, использованных в процессе разработки и производства противогриппозной вакцины, в частности для предпандемических и пандемических вакцин для использования в данной развивающейся стране.
- 6.13.5 Государствам-членам, желающим получить технологию для производства противогриппозной вакцины, следует настоятельно рекомендовать вначале провести изучение показателей заболеваемости сезонным гриппом в сочетании с экономическим анализом ситуации в стране. Если результаты исследования дадут основания для этого, государствам-членам следует предложить включить вакцинацию против сезонного гриппа в национальную программу иммунизации, которая обеспечит устойчивое функционирование производственных мощностей.

6.14 Устойчивые и инновационные механизмы финансирования

- 6.14.1 В целях обеспечения устойчивого финансирования системы обмена преимуществами для ГПП, в особенности для развивающихся стран; и
- 6.14.2 Учитывая желательность того, чтобы все государства-члены и получатели биологических материалов для ГПП вносили свой вклад в систему обмена преимуществами для ГПП в виде финансовых средств или в натуральной форме в соответствии со своими возможностями и с течением времени;
- 6.14.3 Производители противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов с помощью ГСЭГО ВОЗ будут делать ежегодные партнерские взносы в адрес ВОЗ в целях повышения глобальной готовности к пандемическому гриппу и эффективности ответных мер. Принято решение о том, что сумма ежегодных взносов будет эквивалентна 50% текущих расходов на функционирование ГСЭГО ВОЗ¹. Уплата таких взносов нач-

¹ Объем текущих расходов на функционирование ГСЭГО ВОЗ в 2010 г. составлял примерно 56,5 млн. долл. США. Объем текущих расходов на ГСЭГО ВОЗ принимается в качестве точки отсчета для исчисления партнерского взноса в размере 50%. Такие текущие расходы могут меняться со временем, и, соответственно, будет меняться сумма партнерского взноса. Такие текущие расходы не должны включать сумму партнерских взносов.

нется в 2012 году. Распределение суммы между компаниями должно осуществляться на транспарентной и справедливой основе, исходя из их характера и возможностей. Генеральный директор по согласованию с «Консультативной группой» будет дополнительно определять конкретные суммы взносов, которые должны быть сделаны каждой компанией, а также механизм осуществления этого (см. раздел 6.14.5 ниже). При этом Генеральный директор и «Консультативная группа» будут сотрудничать с представителями промышленности. Генеральный директор будет ежегодно представлять доклад о результатах этой работы Исполнительному комитету.

- 6.14.3.1 Государствам-членам и другим заинтересованным сторонам предлагается делать добровольные пожертвования и неденежные взносы в адрес ВОЗ в целях повышения глобальной готовности к пандемическому гриппу и эффективности ответных мер.
- 6.14.4 Взнос, полученный в соответствии с пунктом 6.14.3, используется в целях повышения глобальной готовности к пандемическому гриппу и эффективности ответных мер, в том числе для проведения исследований по изучению бремени болезней, укрепления лабораторного потенциала и возможностей эпиднадзора, обеспечения доступа и эффективного распределения вакцин против пандемического гриппа и противовирусных препаратов.
- 6.14.5 Генеральный директор будет направлять Исполнительному комитету предложения в отношении того, какая доля взносов должна использоваться для мер обеспечения готовности в межпандемический период и какую их часть следует зарезервировать для ответных мер, предпринимаемых в случае пандемии, исходя из рекомендаций «Консультативной группы».
- 6.14.6 Генеральный директор, исходя из рекомендаций «Консультативной группы», будет принимать решения в отношении использования ресурсов. Генеральный директор и «Консультативная группа» будут взаимодействовать с производителями и другими заинтересованными сторонами.
- 6.14.7 Государствам-членам настоятельно предлагается продолжать оказывать содействие скорейшему и успешному осуществлению Глобального плана действий ВОЗ по увеличению запасов вакцины против пандемического гриппа к 2015 г. путем предоставления адекватной финансовой поддержки в соответствии с разделами 6.13.1 и 6.13.2 Механизма.
- 6.14.8 Государствам-членам настоятельно предлагается оказывать содействие обеспечению наличия и незамедлительному расширению масштабов безопасного использования технологии производства адьювантных вакцин с помощью ВОЗ, в соответствующих случаях, одновременно усиливая при этом контроль за безопасностью вакцин.
- 6.14.9 Государствам-членам настоятельно предлагается продолжать оказывать содействие и усиливать свою поддержку мер, направленных на усиление лабораторного потенциала и систем эпиднадзора, особенно в развивающихся странах путем предоставления адекватной финансовой и технической поддержки в соответствии с разделом 6.6 Механизма.
-

7. Управление и пересмотр

7.1 Общие положения

- 7.1.1 Осуществление настоящего механизма будет находиться под контролем Всемирной организации здравоохранения при консультативной помощи со стороны Генерального директора.
- 7.1.2 Настоящим создается механизм контроля, который включает Всемирную ассамблею здравоохранения, Генерального директора и независимую «Консультативную группу», созданную в связи с предварительным заявлением от ноября 2007 г., в составе международных экспертов, обслуживающих только Организацию. В этой связи их функции заключаются в следующем:
- (i) Ассамблея здравоохранения, в соответствии с уставной функцией Организации, которая состоит в том, что она должна действовать в качестве руководящего и координирующего органа в международной работе по здравоохранению, как указано в Статье 2(а) Устава ВОЗ, будет осуществлять надзор за реализацией этого механизма.
 - (ii) Генеральный директор, в соответствии с ее ролью и обязанностями, прежде всего в связи с сотрудничающими учреждениями и другими механизмами сотрудничества, будет, в частности, содействовать реализации данного механизма в рамках ВОЗ и среди учреждений, имеющих отношение к работе ВОЗ.
 - (iii) Для того чтобы Ассамблея здравоохранения и Генеральный директор имели в своем распоряжении соответствующие процедуры мониторинга и оценки на уровне экспертов для поддержки этих функций, Консультативная группа, как предусматривается в настоящем разделе, будет готовить основанные на фактических данных доклады, оценки и рекомендации в отношении функционирования данного механизма. Консультативная группа, в соответствии с практикой ВОЗ, касающейся таких независимых экспертных органов, будет консультировать Генерального директора, однако сама она не будет ни заниматься административными функциями, такими как признание или отмена признания технических учреждений, ни выполнять какую-либо публичную роль, за исключением случаев предоставления ей соответствующих полномочий.

7.2 Консультативная группа

- 7.2.1 Генеральный директор будет сохранять Консультативную группу, указанную в разделе 7.1.2 выше, в целях мониторинга и обеспечения руководства

-
- по укреплению функционирования ГСЭГО ВОЗ и проведет необходимую оценку основанной на доверии системы, необходимой для защиты здоровья населения и оказания помощи в реализации данного Механизма.
- 7.2.2 Генеральный директор, в консультации с государствами-членами, будет продолжать принимать меры к тому, чтобы Консультативная группа формировалась на основе справедливой представленности регионов ВОЗ и затронутых стран и с учетом сбалансированной представленности развитых и развивающихся стран.
- 7.2.3 Консультативная группа будет включать 18 членов из трех государств-членов от каждого региона ВОЗ, имеющих признанный в международных масштабах опыт в качестве специалистов по разработке политики, экспертов общественного здравоохранения и технических экспертов в области гриппа.
- 7.2.4 Консультативная группа будет функционировать в целях оказания помощи Генеральному директору в реализации настоящего Механизма в соответствии с кругом ведения Консультативной группы, изложенном в Приложении 3 к настоящему Механизму.
- 7.2.5 Консультативная группа будет представлять ежегодный доклад Генеральному директору с изложением ее оценки реализации настоящего Механизма. В докладе будут рассматриваться следующие вопросы:
- (i) необходимый технический потенциал ГСЭГО ВОЗ;
 - (ii) оперативное функционирование ГСЭГО ВОЗ;
 - (iii) приоритеты, руководящие принципы и наилучшие виды практики ГСЭГО ВОЗ, касающиеся обеспечения готовности к пандемическому гриппу (например, запасы вакцин, создание потенциала);
 - (iv) расширение и укрепление системы эпиднадзора за H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека;
 - (v) Механизм отслеживания вирусов гриппа;
 - (vi) обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам;
 - (vii) использование финансовых и нефинансовых взносов.
- 7.2.6 Генеральный директор представит доклад о работе, выполненной Консультативной группой, через Исполнительный комитет Шестидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2012 г. для его рассмотрения, в том числе для принятия решения по будущему мандату Консультативной группы.

7.3 Управление и пересмотр круга ведения для лабораторий Глобальная система ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО)

- 7.3.1 Круг ведения сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу, референс-лабораторий ВОЗ по H5, национальных центров по гриппу и головных контрольных лабораторий должен быть разработан в соответствии с руко-
-

водящими принципами, изложенными в Дополнении 4 к настоящему Механизму.

- 7.3.2 Генеральный директор в консультации с Консультативной группой и компетентными органами государств-членов, а также с сотрудничающими центрами ВОЗ по гриппу, референс-лабораториями ВОЗ по Н5, национальными центрами по гриппу и головными контрольными лабораториями будет регулярно рассматривать круг ведения учреждений и лабораторий ГСЭГО ВОЗ и вносить, при необходимости, в этот круг ведения соответствующие поправки в целях продвижения принципов, предусмотренных настоящим Механизмом, и представлять соответствующие доклады Всемирной ассамблее здравоохранения.
- 7.3.3 Государства-члены могут доводить до сведения Генерального директора сообщения о предполагаемом несоблюдении учреждениями и лабораториями ГСЭГО ВОЗ их соответствующего круга ведения или Стандартных соглашений о передаче материалов.
- 7.3.4 В случае любых предполагаемых нарушений круга ведения или Стандартных соглашений о передаче материалов сотрудничающим центром ВОЗ по гриппу, референс-лабораториями ВОЗ по Н5 или национальным центром по гриппу и головными контрольными лабораториями Генеральный директор рассмотрит соответствующие обстоятельства и может обсудить с Консультативной группой любые надлежащие действия в ответ на эти нарушения. В случае серьезного нарушения Генеральный директор может рассмотреть вопрос о временном приостановлении действия или отзыве решения ВОЗ о назначении соответствующей лаборатории.

7.4 Мониторинг и пересмотр Механизма

- 7.4.1 Генеральный директор будет представлять Всемирной ассамблее здравоохранения через Исполнительный комитет один раз в два года доклад о состоянии дел и о достигнутом прогрессе в отношении следующих вопросов:
- (i) Лабораторный потенциал и потенциал эпиднадзора (см. раздел 6.6 Механизма)
 - (ii) Глобальный потенциал по производству противогриппозной вакцины (см. разделы 6.13.1 и 6.13.2 Механизма)
 - (iii) Состояние соглашений, заключенных с промышленными предприятиями, включая информацию о доступе к вакцинам, противовирусным препаратам и другим пандемическим материалам (6.14.3 и 6.14.4)
 - (iv) Финансовый отчет об использовании партнерских взносов (6.14.5)
 - (v) Опыт, накопленный в области использования определения биологических материалов для ГПП в разделе 4.1
- 7.4.2 Механизм и его Приложения будут пересмотрены к 2016 г. в целях подготовки, при необходимости, предложений о внесении изменений, отражающих развитие событий, для представления Всемирной ассамблее здравоохранения в 2017 г. через Исполнительный комитет.
-

Приложения

Приложение 1

Стандартное соглашение о передаче материалов 1 (ССПМ 1)

Стандартное соглашение о передаче материалов в рамках Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО)

Настоящее Стандартное соглашение о передаче материалов («Соглашение» или «ССПМ 1») разработано во исполнение Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам («Механизм»).

Статья 1. Стороны Соглашения

1.1 Круг Сторон ССПМ 1 ограничивается лабораториями по гриппу, которые были назначены или признаны ВОЗ и согласились работать в соответствии с согласованным Кругом ведения ВОЗ. В этом Соглашении:

Поставщиком является лаборатория, направляющая Материалы, как они здесь определены,

(наименование и адрес поставщика или учреждения, выполняющего поставку, обозначение лаборатории (то есть НЦГ/ВОЗСЦ/РЛН5/ГКЛ/другая уполномоченная лаборатория), наименование уполномоченного должностного лица, контактная информация уполномоченного должностного лица) (именуемого далее «Поставщик»)¹

и

Получателем является лаборатория, получающая Материалы, как они здесь определены.

(наименование и адрес получателя или получающего учреждения, обозначение лаборатории (то есть НЦГ/ВОЗ СЦ/РЛН5/ГКЛ/другая уполномоченная лаборатория), наименование уполномоченного должностного лица, контактная информация уполномоченного должностного лица) (именуемого далее «Получатель»)¹

1.2 Поставщик и Получатель в дальнейшем совместно именуется «Сторонами».

Статья 2. Предмет Соглашения

Под действие положений настоящего Соглашения подпадают биологические материалы для ГПП, как они определены в Разделе 4.1 Механизма (в дальнейшем «Материалы»), переданные Поставщиком Получателю.

¹ Подлежит заполнению, если в соответствии со Статьей 11 ниже требуется подпись.

Статья 3. Общие положения

Поставщик или получатель будут рассматривать возможность оказания содействия усилению лабораторного потенциала и систем эпиднадзора в развивающихся странах.

Статья 4. Права и обязанности поставщика

- 4.1 Поставщик принимает следующие обязательства в отношении Материалов:
 - 4.1.1 Соблюдать соответствующий Круг ведения Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО).
 - 4.1.2 Обеспечивать, чтобы обращение с Материалами производилось в соответствии с применимыми рекомендациями ВОЗ и национальными стандартами обеспечения биобезопасности¹.
- 4.2 Поставщик дает согласие на дальнейшую передачу и использование этих Материалов всеми членами ГСЭГО ВОЗ на тех же положениях и условиях, которые предусмотрены в Стандартном соглашении о передаче материалов в рамках ГСЭГО ВОЗ (ССПМ 1).
- 4.3 Поставщик дает согласие на дальнейшую передачу и использование этих Материалов организациям вне ГСЭГО ВОЗ при условии, что предполагаемым получателем заключено Стандартное соглашение о передаче материалов в рамках ГСЭГО ВОЗ (ССПМ 2).
- 4.4 Поставщик регулярно информирует ВОЗ о поставках Материалов организациям в рамках/вне ГСЭГО ВОЗ посредством регистрации в Механизме отслеживания вирусов гриппа (МОВГ).

Статья 5. Права и обязанности получателя

- 5.1 Получатель принимает следующие обязательства в отношении Материалов:
 - 5.1.1 Соблюдать свой соответствующий Круг ведения ГСЭГО ВОЗ.
 - 5.1.2 Обеспечивать, чтобы обращение с Материалами производилось в соответствии с применимыми рекомендациями ВОЗ и национальными стандартами обеспечения биобезопасности.
 - 5.1.3 Информировать ВОЗ об отгрузках Материалов организациям в рамках/вне ГСЭГО ВОЗ посредством регистрации в МОВГ.
 - 5.1.4 В случае дальнейшей передачи в рамках ГСЭГО ВОЗ, осуществлять это в соответствии с ССПМ 1.
- 5.2 Получатель активно добивается как можно более полного участия ученых из лабораторий происхождения и других уполномоченных лабораторий, особен-

¹ «Рекомендации ВОЗ по правилам перевозки инфекционных материалов». Документ WHO/CDS/EPR/2007.2. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2007 г. и «Руководящие принципы ВОЗ по взятию образцов у людей для лабораторной диагностики птичьего гриппа».

но из развивающихся стран, в научных проектах, связанных с изучением клинических образцов и/или вирусов гриппа из их стран, и активно вовлекает их в подготовку рукописей для представления и публикации.

- 5.3 Получатель должным образом указывает в представляемых материалах и публикациях вклад сотрудников, в том числе лабораторий/стран, предоставивших клинические образцы или вирусы гриппа с пандемическим потенциалом или реагенты, используя существующие научные рекомендации.

Статья 6. Права интеллектуальной собственности

- 6.1 Ни Поставщик, ни Получатель не будут стремиться получить какие-либо права интеллектуальной собственности (ПИС), связанные с такими материалами.
- 6.2 Поставщик и Получатель признают, что любые ПИС, связанные с данными Материалами, полученные до даты принятия Механизма Всемирной ассамблеи здравоохранения, не будут затронуты ССПМ 1.
- 6.3 Поставщик в рамках ССПМ 1 мог использовать технологию, защищенную ПИС, для получения и/или модифицирования Материалов. Любой получатель таких Материалов признает, что такие ПИС подлежат соблюдению.

Статья 7. Разрешение споров

- 7.1 При возникновении в рамках ССПМ 1 спора Стороны сначала предпринимают попытку разрешить спор путем переговоров или любым иным мирным способом по их выбору. Если достичь согласия не удастся, это не освобождает стороны в споре от обязанности продолжать стремиться к его разрешению.
- 7.2 Если спор не разрешен с помощью способов, указанных в пункте 1 данной Статьи, одна из затронутых Сторон может передать спор на рассмотрение Генерального директора, который может пожелать получить рекомендации Консультативной группы для его разрешения. Генеральный директор может дать рекомендации Сторонам в отношении его разрешения и информирует Всемирную ассамблею здравоохранения о любых таких случаях.
- 7.3 Стороны также признают роль Генерального директора в рамках Механизма, в частности согласно разделу 7.3.4.

Статья 8. Гарантия

Поставщик не дает каких-либо гарантий в отношении безопасности Материалов либо точности или правильности любых данных, представленных вместе с ними. Поставщик также не предоставляет каких-либо гарантий в отношении качества, жизнеспособности или чистоты (генетической или механической) поставляемых Материалов. Поставщик и Получатель берут на себя полную ответственность за соблюдение соответствующих национальных правил и положений в области биозащиты и биобезопасности в отношении импорта, экспорта или выпуска биологических материалов.

Статья 9. Срок действия Соглашения

Настоящее договорное соглашение остается в силе до 31 декабря 2021 г. и будет автоматически возобновлено до 31 декабря 2031 г., если Всемирная ассамблея здравоохранения не примет иного решения.

Статья 10. Принятие и применимость

- 10.1 Получатели или Поставщики, входившие в состав ГСЭГО ВОЗ на момент принятия Механизма Всемирной ассамблеей здравоохранения: Принятие такими лабораториями их круга ведения ВОЗ, содержащегося в Механизме, представляет собой принятие ССПМ 1.
- 10.2 Получатели или Поставщики, вошедшие в состав ГСЭГО ВОЗ после принятия Механизма Всемирной ассамблеей здравоохранения: Принятие назначения или признание со стороны ВОЗ в качестве лаборатории ГСЭГО ВОЗ будет означать принятие ССПМ 1.
- 10.3 **Применимость:** Применение ССПМ 1 прекращается только после приостановления действия или отзыва назначения или признания со стороны ВОЗ или после официального прекращения лабораторией своего участия в ГСЭГО ВОЗ или после заключения взаимного соглашения между ВОЗ и лабораторией. Такие приостановление, отзыв или прекращение не освобождают лабораторию от ранее существовавших обязательств в рамках ССПМ 1.

Статья 11. Подписание

В соответствии со Статьей 10 выше, озаглавленной «Принятие и применимость», если только ни одна из сторон не потребует, чтобы заключение данного Соглашения было подтверждено подписью на печатной копии, не требуется никаких дополнительных доказательств его принятия.

Приложение 2

Стандартное соглашение о передаче материалов 2 (ССПМ 2)

Стандартное соглашение о передаче материалов за пределами Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО)

Статья 1. Стороны Соглашения

ВОЗ и Получатель¹.

Статья 2. Предмет Соглашения

Под действие положений настоящего Соглашения подпадают биологические материалы для ГПП, как они определены в Разделе 4.1 Механизма (в дальнейшем «Материалы»), переданные Получателю.

Статья 2. bis. Определения

- (a) Как предусмотрено в Разделе 4 Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам.
- (b) Другие условия по согласованию сторонами.

Статья 3. Обязанности поставщика

Подлежит согласованию сторонами.

Статья 4. Обязанности получателя

- 4.1 Получатель соглашается соблюдать указанные ниже обязательства в соответствии с условиями, содержащимися в Приложении к настоящему соглашению.
 - 4.1.1 Получатель обязуется соблюдать указанные обязательства в сроки, установленные ВОЗ в консультации с Консультативной группой, созданной в рамках Механизма по ГПП и в координации с получателем, исходя из соображений, обеспечивающих оптимальную готовность к пандемическому гриппу и принятию ответных мер.
- A. Для производителей вакцин и/или противовирусных препаратов получатель обязуется выполнять, по меньшей мере, два из следующих вариантов условий:

¹ Получателями являются все субъекты, которые получают «Биологические материалы для ГПП» от Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО), такие как производители противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, а также биотехнологические фирмы, научно-исследовательские институты и академические учреждения. Каждый получатель выбирает варианты, исходя из характера своей деятельности и возможностей.

-
- A1. Безвозмездно предоставлять ВОЗ не менее 10%¹ вакцин против пандемического гриппа, производимых в режиме реального времени
 - A2. Резервировать не менее 10%¹ вакцин против пандемического гриппа, производимых в режиме реального времени, для ВОЗ по доступным ценам
 - A3. Безвозмездно предоставлять ВОЗ противовирусные препараты для пандемического гриппа, необходимые для проведения не менее X курсов лечения
 - A4. Резервировать противовирусные препараты для пандемического гриппа, необходимые для проведения не менее X курсов лечения, по доступным ценам
 - A5. Предоставлять производителям в развивающихся странах лицензии на взаимосогласованных условиях, которые должны быть справедливыми и разумно обоснованными, в том числе в отношении доступных по цене размеров роялти, принимая во внимание уровни развития в стране конечного использования этих продуктов, на технологии, ноу-хау, продукцию и процессы, в отношении которых он обладает ПИС на производство (i) противогриппозных вакцин, (ii) адъювантов, (iii) противовирусных препаратов и/или (iv) диагностических средств.
 - A6. Предоставлять производителям в развивающихся странах лицензии без уплаты роялти или предоставлять ВОЗ безвозмездные неэксклюзивные лицензии на ПИС, которые могут быть переданы на условиях сублицензии, для производства вакцин против пандемического гриппа, адъювантов, противовирусных препаратов и диагностических средств, необходимых при пандемии. ВОЗ может передавать эти лицензии на сублицензионных условиях производителям в развивающихся странах с соблюдением соответствующих положений и условий и в соответствии с надлежащими принципами общественного здравоохранения.

Если выбирается вариант 5 или 6, Получатель должен регулярно предоставлять ВОЗ информацию о предоставленных лицензиях и о ходе выполнения лицензионного соглашения. ВОЗ представляет такую информацию Консультативной группе.

- V. Производители продуктов, касающихся обеспечения готовности к пандемическому гриппу и принятия ответных мер, которые не являются производителями вакцин или противовирусных препаратов, обязуются выполнять один из следующих вариантов условий: A5, A6, B1, B2, B3, B4.

- B1. Безвозмездно предоставлять ВОЗ не менее X² диагностических наборов, необходимых при пандемии

¹ Признавая, что при переговорах со всеми производителями важное значение имеет гибкий подход, в диапазоне 5-20%.

² Признавая, что при переговорах со всеми производителями важное значение имеет гибкий подход.

-
- В2. Резервировать не менее X^2 диагностических наборов, необходимых при пандемии, для ВОЗ по доступным ценам
- В3. Оказывать поддержку, в координации с ВОЗ, усилению лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора в отношении гриппа в развивающихся странах
- В4. Оказывать поддержку, в координации с ВОЗ, в передаче технологии, ноу-хау, и/или процессов для обеспечения готовности к пандемическому гриппу и принятия ответных мер в развивающихся странах
- С. Получатель, помимо обязательств, выбранных из числа представленных в разделах А или В выше, должен рассмотреть возможность оказания содействия, при необходимости, принятию следующих мер:
- безвозмездное предоставление вакцин;
 - безвозмездное предоставление предпандемических вакцин;
 - безвозмездное предоставление противовирусных препаратов;
 - безвозмездное предоставление медицинских устройств;
 - безвозмездное предоставление диагностических наборов;
 - установление доступных цен;
 - передача технологии и процессов;
 - предоставление сублицензий ВОЗ;
 - создание лабораторного потенциала и потенциала по эпиднадзору.
- 4.2 Получатель обеспечивает, чтобы обращение с биологическими материалами для ГПГ производилось в соответствии с применимыми рекомендациями ВОЗ и национальными стандартами обеспечения биобезопасности.
- 4.3 Если это применимо, Получатель должным образом указывает в представляемых материалах и публикациях вклад лабораторий ВОЗ, предоставляющих материалы, указанные в Статье 2, используя существующие научные рекомендации.
- 4.4 Получатель осуществляет дальнейшую передачу биологических материалов для ГПГ только в том случае, если предполагаемый будущий получатель заключил ССПМ с Всемирной организацией здравоохранения. Информация обо всех таких случаях дальнейшей передачи представляется Всемирной организации здравоохранения. Генеральный директор может при исключительных обстоятельствах разрешать передачу биологических материалов для ГПГ предполагаемому получателю, требуя одновременно, чтобы указанный получатель заключил ССПМ и, соответственно, информировал об этом «Консультативную группу».
- 4.5 Получатель может обмениваться биологическими материалами для ГПГ с любой другой стороной, заключившей ССПМ с Всемирной организацией здравоохранения.

Статья 5. Разрешение споров

Если спор не может быть разрешен путем переговоров или иным способом, не влекущим за собой юридических обязательств, по выбору сторон, споры подлежат разрешению путем арбитражного разбирательства на условиях, взаимно согласованных сторонами.

Статья 6. Ответственность и освобождение от ответственности

Подлежит согласованию сторонами

Статья 7. Привилегии и иммунитет

Ничто в настоящих положениях или в связи с ними не подразумевает обязательства ВОЗ подчиняться требованиям какого-либо национального законодательства или юрисдикции либо может считаться отказом от привилегий и иммунитетов ВОЗ в соответствии с Конвенцией о привилегиях и иммунитетах специализированных учреждений, утвержденной Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций 21 ноября 1947 г. или интерпретироваться иным образом в соответствии с любым национальным или международным законодательным актом, конвенцией или соглашением.

Статья 8. Название и эмблема

Подлежит согласованию сторонами.

Статья 9. Гарантии

Подлежит согласованию сторонами.

Статья 10. Срок действия Соглашения

Подлежит согласованию сторонами.

Статья 11. Прекращение действия

Подлежит согласованию сторонами.

Статья 12. Форс-мажорные обстоятельства

Подлежит согласованию сторонами.

Статья 13. Применимое право

Подлежит согласованию сторонами.

Статья 14. Подписание и принятие

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ вышеизложенного, настоящее Соглашение надлежащим образом оформлено сторонами.

ПОДПИСАНО от имени и по поручению ВОЗ ПОДПИСАНО от имени и по поручению Получателя

Подпись

Подпись

ФИО

ФИО

Должность

Должность

Приложение*

Подлежит согласованию сторонами.

* Примечание редактора: приложение, в необходимом виде, предстоит разработать сторонам.

Приложение 3

КРУГ ВЕДЕНИЯ КОНСУЛЬТАТИВНОЙ ГРУППЫ

(Принят Межправительственным совещанием на его возобновленной сессии в декабре 2008 г. с поправками, принятыми в апреле 2011 г. Рабочей группой открытого состава государств-членов по обеспечению готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам).

1. Справочная информация и полномочия Консультативной группы

- 1.1 В Предварительном заявлении, принятом государствами-членами, которые 20-23 ноября 2007 г. приняли участие в Межправительственном совещании по обеспечению готовности к пандемическому гриппу, настоятельно предлагается предпринять действия для разработки справедливых, транспарентных и равноправных международных механизмов в отношении обмена вирусами и обмена преимуществами. Государства-члены призвали Генерального директора создать Консультативный механизм для мониторинга, обеспечения руководства в целях укрепления функционирования основанной на доверии системы, необходимой для охраны здоровья населения, и проведения необходимой оценки этой системы. Государства-члены указали, что для выполнения этих обязанностей Генеральный директор в консультации с государствами-членами назначит консультативную группу на основе справедливой представленности регионов ВОЗ и затронутых стран.
- 1.2 Основанная на доверии система в настоящее время упоминается как «Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам» (далее – «Механизм»). В сферу деятельности Консультативной группы входит мониторинг, оценка и отчетность в отношении системы обмена вирусами гриппа H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека, а также в отношении доступа к вакцинам и другим преимуществам этого Механизма. К учрежденческим компонентам Механизма, мониторинг которых будет осуществлять Консультативная группа, относятся национальные центры по гриппу, другие уполномоченные лаборатории, сотрудничающие центры ВОЗ, референс-лаборатории по H5 и головные контрольные лаборатории, как это определено в разделе 4 Механизма. Фармацевтическая промышленность не включена, хотя Консультативная группа может с ней консультироваться.

2. Функции Консультативной группы

- 2.1 Мониторинг, оценка и отчетность в отношении того, как различные функции Механизма осуществляются его компонентами. Информация для выполнения этих задач должна быть получена, в случае ее наличия, от Секретариата и других независимых источников. Предпринимаемый Консультативной группой мониторинг даст возможность проводить текущую оценку функционирования Механизма и должен включать по меньшей мере:
 - (a) быстрый, систематический и своевременный обмен вирусами H5N1 и другими вирусами гриппа, имеющими пандемический потенциал для человека, с Глобальной системой ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО);
 - (b) Механизм отслеживания вирусов гриппа;
 - (c) улучшение лабораторного потенциала в мире, особенно в развивающихся странах, для усиления готовности к пандемическому гриппу;
 - (d) справедливый и равноправный обмен преимуществами;
 - (e) использование финансовых и нефинансовых взносов.
 - 2.2 Проведение необходимой оценки Механизма в соответствии с количественными и качественными показателями, разработанными на основе информации, предоставленной Секретариатом ВОЗ и, в случае необходимости, другими источниками.
 - 2.3 Предоставление Генеральному директору рекомендаций по укреплению функционирования Механизма.
 - 2.4 Предоставление Генеральному директору рекомендаций в отношении использования финансовых и нефинансовых взносов.
 - 2.5 Рекомендации и доклады Консультативной группы должны быть основаны на фактических данных.
 - 2.6 Представление ежегодного доклада Генеральному директору с изложением ее оценки реализации настоящего Механизма. В докладе будут рассматриваться следующие вопросы:
 - (a) необходимый технический потенциал ГСЭГО ВОЗ;
 - (b) оперативное функционирование ГСЭГО ВОЗ;
 - (c) приоритеты, руководящие принципы и наилучшие виды практики ГСЭГО ВОЗ, касающиеся обеспечения готовности к пандемическому гриппу (например, запасы вакцин, создание потенциала);
 - (d) расширение и укрепление системы эпиднадзора за H5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека;
 - (e) Механизм отслеживания вирусов гриппа;
 - (f) обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам;
 - (g) использование финансовых и нефинансовых взносов.
-

3. Назначение членов

- 3.1 Консультативная группа состоит из 18 членов, отобранных из трех государств-членов в каждом регионе ВОЗ, которыми являются признанные политики, специалисты в области разработки, эксперты общественного здравоохранения и технические эксперты, обладающие знаниями в области гриппа. При исполнении своих функций члены консультативной группы действуют в качестве международных экспертов, служащих исключительно ВОЗ.
- 3.2 Каждый член Консультативной группы будет исполнять свои функции в течение трех лет. Продолжительность назначения каждого члена будет составлять три года с ежегодным обновлением одной трети членов; при замене должна соблюдаться справедливая представленность шести регионов ВОЗ и затронутых стран; все члены имеют право избираться на два срока. В случае отставки или неспособности члена Консультативной группы по какой-либо причине исполнять свои обязанности Генеральный директор назначит замещающего члена с целью сохранения справедливой представленности шести регионов ВОЗ и затронутых стран. Замещающий член завершит срок полномочий предыдущего члена. Группа выберет из состава своих членов Председателя и заместителя Председателя, которые будут исполнять свои обязанности в течение двух лет, после чего члены Группы выберут другого Председателя и заместителя Председателя.
- 3.3 Генеральный директор будет регулярно принимать предложения в отношении кандидатур представителей и выбирать из списка кандидатуры для замещения уходящих членов с целью сохранения справедливой представленности шести регионов ВОЗ и затронутых стран.

4. Рабочие процедуры

- 4.1 Генеральный директор будет применять к настоящей Консультативной группе рабочие процедуры, соответствующие практике и процедурам ВОЗ.
- 4.2 Положения, применяемые к спискам экспертов-консультантов и комитетам экспертов, будут применяться к Консультативной группе, в том числе в отношении закрытого характера совещаний. Кроме того, члены Консультативной группы не будут делать публичных заявлений ни от своего имени, ни от имени группы в отношении работы Консультативной группы, за исключением случаев, разрешенных в связи с требованиями отчетности или Генеральным директором.

5. Ресурсы для осуществления

Генеральный директор предоставит необходимые кадровые и финансовые ресурсы для поддержки работы Консультативной группы.

Приложение 4

Руководящие принципы разработки круга ведения существующих и потенциальных лабораторий глобальной системой ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО) по h5n1 и другим вирусам пандемического гриппа человека

Конкретные роли, обязанности и деятельность различных лабораторий Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответственных мер (ГСЭГО) могут отличаться в зависимости от того, являются ли они национальными центрами по гриппу, сотрудничающими центрами ВОЗ, референс-лабораториями по H5 или головными контрольными лабораториями. Однако в контексте обеспечения готовности к пандемическому гриппу и их работы с H5N1 и другими вирусами, имеющими пандемический потенциал для человека, разработка круга ведения для каждой группы лабораторий ГСЭГО ВОЗ должна соответствовать следующим основным руководящим принципам.

1. Вся деятельность, проводимая лабораториями ГСЭГО ВОЗ в соответствии с принятым для них ВОЗ кругом ведения, будет соответствовать Механизму и Стандартному соглашению о передаче материалов*.
2. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут координироваться ВОЗ и оказывать ей поддержку.
3. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно представлять сводные отчеты о лабораторных анализах и о запросах на любую другую имеющуюся информацию о проведенных тестах, результатах тестов, оценке соответствующего риска и реагировании на риск, как это определено в их круге ведения.
4. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ в необходимых случаях будут обмениваться опытом и оказывать поддержку государствам-членам ВОЗ в пределах своих ресурсов в укреплении потенциала.
5. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут оказывать поддержку, как указано в их круге ведения, в разработке потенциальной пандемической вакцины, пандемической вакцины, диагностических тест-материалов и фармацевтических препаратов.
6. Если лаборатории ГСЭГО ВОЗ проводят исследования на вирусах гриппа, полученных для целей эпиднадзора в области общественного здравоохранения, они будут делать это таким образом, чтобы в максимально возможной степени привлечь к участию ученых из представившего материал национального центра по гриппу или другой уполномоченной лаборатории, особенно из развивающихся стран, в том числе и в процессе публикации.

* Примечание редактора: выражение «Стандартное соглашение о передаче материалов» означает «Стандартное соглашение о передаче материалов 1».

-
7. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут оказывать поддержку в обеспечении готовности и реагирования системы глобального здравоохранения, особенно в случае неотложных ситуаций, включая международные вспышки и эпидемии.
 8. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут быстро, систематически и своевременно обмениваться биологическими материалами для ГПГ, надлежащим образом используя Механизм отслеживания вирусов гриппа, включая распределение другим имеющим на это право лабораториям, с целью содействия оценке рисков для общественного здравоохранения, деятельности по реагированию на риски и научным исследованиям в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов*.
 9. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно представлять данные о генетических последовательностях Глобальной инициативе по обмену данными о птичьей гриппе (ГИСАИД) и «Генбанку» или аналогичным базам данных в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов*.
 10. Лаборатории происхождения, поставляющие биологические материалы для ГПГ, полученные лабораториями ГСЭГО ВОЗ, будут должным образом указываться и признаваться.

* Примечание редактора: выражение «Стандартное соглашение о передаче материалов» означает «Стандартное соглашение о передаче материалов 1».

Приложение 5

Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу круги ведения, касающиеся работы с биологическими материалами для обеспечения готовности к пандемическому гриппу

Справочная информация

Глобальная система ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО) служит механизмом глобального предупреждения о возникновении вирусов гриппа с важными свойствами, в том числе свойствами с пандемическим потенциалом. Для осуществления деятельности, имеющей отношение к пандемическому гриппу, ГСЭГО ВОЗ включает четыре взаимодополняющие категории учреждений и лабораторий: национальные центры по гриппу, сотрудничающие центры ВОЗ, референс-лаборатории ВОЗ по H5 и головные контрольные лаборатории. ГСЭГО ВОЗ координируется Глобальной программой ВОЗ по гриппу. В рамках каждой категории все учреждения и лаборатории исполняют функции, определенные в основном круге ведения. Основной круг ведения сотрудничающих центров ВОЗ представляет собой минимальные требования, которые должны выполняться каждым сотрудничающим центром ВОЗ, и способность их выполнять является необходимым условием для назначения в качестве сотрудничающего центра ВОЗ. Каждая лаборатория или учреждение, официально признанное или назначенное ВОЗ в качестве участника ГСЭГО ВОЗ, выражает согласие быть связанной/связанным основным кругом ведения, относящимся к ее/его категории. Ниже следует основной круг ведения, относящийся к сотрудничающим центрам ВОЗ.

Кроме того, индивидуальные сотрудничающие центры ВОЗ в рамках ГСЭГО ВОЗ могут в соответствующих случаях обладать дополнительным конкретным кругом ведения. В конкретном круге ведения признается существование различий между сотрудничающими центрами ВОЗ в знаниях, возможностях и интересах и предусматривается исполнение индивидуальными сотрудничающими центрами ВОЗ дополнительных функций в связи с оценкой пандемического риска и реагированием на него. Конкретный круг ведения будет обсужден с сотрудничающим центром ВОЗ и согласован между ним и Глобальной программой ВОЗ по гриппу до назначения или повторного назначения сотрудничающего центра ВОЗ.

Обычно сотрудничающие центры ВОЗ проводят оценку риска пандемического гриппа на постоянной основе и представляют рекомендации, знания и поддержку государствам-членам и Секретариату с целью облегчить деятельность в ответ на риски гриппа. Сотрудничающие центры ВОЗ поддерживают расследования вспышек, проводят комплексный анализ гриппа и отбирают и разрабатывают вирус-кандидаты с пандемическим потенциалом для создания противогриппозной вакцины. Эффективное осуществление оценки риска пандемического гриппа и реагирования на него опирается на коллективные усилия всех участников ГСЭГО

ВОЗ и на быстрый обмен биологическими материалами, референс-реагентами, эпидемиологическими данными и другой информацией.

Подразумевается, что Руководящие принципы, согласованные Межправительственным совещанием и воспроизводимые ниже, будут определять всю деятельность, конкретный круг ведения или соответствующие функции лабораторий ГСЭГО ВОЗ, когда они действуют в своем качестве лаборатории ГСЭГО ВОЗ. Круг ведения всех лабораторий ГСЭГО ВОЗ был разработан в соответствии со следующими общими руководящими принципами:

Руководящие принципы разработки круга ведения существующих и потенциальных будущих лабораторий Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО) по H5N1 и другим вирусам пандемического гриппа человека

1. Вся деятельность, проводимая лабораториями Глобальной системой ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер в соответствии с их кругом ведения ВОЗ, будет соответствовать Механизму и Стандартному соглашению о передаче материалов*.
2. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут координироваться ВОЗ и оказывать ей поддержку.
3. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно представлять сводные отчеты о лабораторных анализах и по запросам любую другую имеющуюся информацию о проведенных тестах, результатах тестов и оценке соответствующего риска и реагировании на риск, как это определено в их круге ведения.
4. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ при необходимости будут обмениваться опытом и оказывать государствам-членам ВОЗ поддержку в укреплении потенциала в пределах имеющихся у них ресурсов.
5. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут оказывать поддержку, как указано в их круге ведения, в разработке потенциальной пандемической вакцины, пандемической вакцины, материалов для диагностических тестов и фармацевтических препаратов.
6. Если лаборатории ГСЭГО ВОЗ проводят исследования на вирусах гриппа, полученных для целей эпиднадзора в области общественного здравоохранения, они будут делать это таким образом, чтобы в максимально возможной степени привлечь к участию ученых из представившего материал национального центра по гриппу или другой уполномоченной лаборатории, особенно из развивающихся стран, в том числе в процессе публикации.
7. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут поддерживать обеспечение готовности и реагирование глобальной системы общественного здравоохранения, особенно в отношении неотложных ситуаций, включая международные вспышки и эпидемии.

* Примечание редактора: выражение «Стандартное соглашение о передаче материалов» означает «Стандартное соглашение о передаче материалов 1».

-
8. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут быстро, систематически и своевременно обмениваться биологическими материалами, имеющими отношение к обеспечению готовности к пандемическому гриппу, надлежащим образом используя Механизм отслеживания вирусов гриппа, включая распределение другим имеющим на это право лабораториям, с целью содействия оценке рисков для общественного здравоохранения, деятельности по реагированию на риски и научным исследованиям в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов*.
 9. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно предоставлять данные о генетических последовательностях ГИСАИД и «Генбанк» или аналогичным базам данных в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов*.
 10. Лаборатории происхождения, поставляющие биологические материалы для ГПГ, полученные лабораториями ГСЭГО ВОЗ, будут должным образом указываться и признаваться.

Основной круг ведения

Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу являются центрами передового опыта по гриппу, которые назначаются ВОЗ и соглашаются со следующим:

А. Общие условия и деятельность

Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу:

1. вести работу, координируемую Глобальной программой ВОЗ по гриппу, и оказывать поддержку ВОЗ (Руководящие принципы 2, 7);
2. соблюдать основной круг ведения и конкретный круг ведения, пользуясь финансовой поддержкой, оказываемой лишь из государственных и/или других некоммерческих источников;
3. использовать Механизм ВОЗ по отслеживанию вируса гриппа для регистрации получения и передачи биологических материалов для ГПГ (Руководящий принцип 8);
4. соблюдать Стандартное соглашение о передаче материалов* Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам (Руководящий принцип 1);
5. поддерживать потенциал для регулярного и своевременного обмена материалами и информацией с другими сотрудничающими центрами ВОЗ (Руководящие принципы 3, 8);
6. обладать полным и неограниченным доступом к лабораториям 3-го уровня биобезопасности, отвечающих признанным международным и национальным стандартам. Поставщик несет полную ответственность за соблюдение их соответствующих национальных положений о биозащите и биобезопасности при

* Примечание редактора: выражение «Стандартное соглашение о передаче материалов» означает «Стандартное соглашение о передаче материалов 1».

том понимании, что такие положения и правила, как минимум, отвечают соответствующим и текущим стандартам ВОЗ;

7. служить техническим ресурсом для ВОЗ по любым другим неотложным вопросам, имеющим отношение к пандемическому гриппу или вспышкам гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 2, 5);
8. должным образом признавать лаборатории происхождения, предоставившие клинические образцы и/или вирусы гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 8, 10);
9. поддерживать и укреплять активную передачу информации и сотрудничество с национальными центрами по гриппу¹ и ВОЗ для обеспечения быстрого обмена новейшей информацией и важными для общественного здравоохранения заключениями (Руководящие принципы 3, 4, 7, 8);
10. предупреждать ВОЗ и страну, из которой поступили клинические образцы и/или вирусы с пандемическим потенциалом, о необычных выводах, относящихся к оценке риска пандемического гриппа (Руководящие принципы 3, 7);
11. представлять по запросам ВОЗ заключения экспертов и оказывать лабораторную поддержку в порядке оказания помощи странам, и особенно развивающимся странам, в реагировании на вспышки вирусов гриппа с пандемическим потенциалом и в оценке рисков (Руководящие принципы 2, 3, 4, 7);
12. обеспечивать подготовку кадров и лабораторную поддержку национальным центрам по гриппу, особенно тем из них, которые расположены в развивающихся странах, в части лабораторных методов и навыков, включая диагностику, анализ данных, оценку риска и другие важнейшие направления работы (Руководящий принцип 4);
13. оказывать ВОЗ содействие в совершенствовании глобального эпиднадзора за вирусами гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 2, 7), в том числе в разработке стандартов, рекомендаций и мер политики, а также в улучшении реагирования на вспышки и в повышении готовности к пандемиям (Руководящие принципы 2, 3, 4, 7);
14. регулярно и своевременно предоставлять данные эпиднадзора и результаты характеристики вирусов лабораториям происхождения и ВОЗ (Руководящие принципы 3, 7);
15. консультировать ГСЭГО ВОЗ по лабораторным методам диагностики вирусов гриппа с пандемическим потенциалом, в том числе по внедрению новых диагностических подходов, совершенствованию лабораторных методов и другим оперативным потребностям (Руководящие принципы 2, 3, 5).

¹ Назначенные ВОЗ Национальные центры по гриппу.

В. Лабораторные анализы и другие смежные виды работы

Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу:

1. осуществлять точный лабораторный анализ, типирование и субтипирование и подтверждение вируса гриппа А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом из полученных образцов (Руководящие принципы 2, 3, 7);
2. осуществлять изоляцию вирусов гриппа с пандемическим потенциалом в яйцах с эмбрионами и в клеточной культуре;
3. проводить подробный антигенный и генетический анализ вирусов гриппа с пандемическим потенциалом и своевременно представлять результаты ВОЗ и лабораториям происхождения (Руководящие принципы 2, 3, 4, 7);
4. незамедлительно предоставлять имеющиеся последовательности гемагглютининовых, нейраминидазных и других генов вируса А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом с лабораторией происхождения, сотрудничающими центрами ВОЗ и референс-лабораториями по Н5 (Руководящий принцип 3);
5. своевременно, но не позднее чем через три месяца после секвенирования загружать в общедоступные базы данных имеющиеся последовательности гемагглютининовых, нейраминидазных и других генов вируса А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом, если только не были получены иные инструкции от лаборатории или страны, предоставивших клинические образцы и/или вирусы (Руководящий принцип 9);
6. изготавливать и распространять иммунно-профилактическую сыворотку против вирусов гриппа с пандемическим потенциалом среди лабораторий ВОЗ, участвующих в отборе и разработке вирусов для противогриппозной вакцины (Руководящий принцип 5);
7. проводить анализ, предоставлять данные и рекомендации для ВОЗ и участвовать в совещаниях и телеконференциях по отбору, разработке и своевременно обеспечению доступности вирусов-кандидатов для создания вакцин против вируса Н5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 2, 5, 7);
8. участвовать в создании вирусов-кандидатов для изготовления противогриппозной вакцины в целях обеспечения готовности к пандемическому гриппу и реагирования на него (Руководящие принципы 5,7).
9. проводить тестирование на чувствительность к противовирусным препаратам вируса Н5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом и своевременно представлять отчеты лабораториям происхождения и ВОЗ (Руководящий принцип 3);
10. отбирать, сохранять и обновлять группу контрольных вирусов гриппа с пандемическим потенциалом, включая Н5N1, и соответствующие иммунные сыворотки, при их наличии, и обновлять сведения для ВОЗ о наличии вирусных кандидатов для создания противогриппозной вакцины и соответствующих иммунных сывороток, при их наличии (Руководящие принципы 2, 3, 5, 7);

-
11. разрабатывать, обновлять и изготавливать лабораторные реагенты для диагностики вируса гриппа H5N1 и других вирусов с пандемическим потенциалом непосредственно или через привлеченных по контрактам субъектов и распространять их среди национальных центров по гриппу при наличии ресурсов (Руководящий принцип 5);
 12. в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов* своевременно обмениваться клиническими образцами и вирусами гриппа с пандемическим потенциалом с лабораториями, ведущими работу в координации и сотрудничестве с Глобальной программой ВОЗ по гриппу, включая:
 - (i) другие сотрудничающие центры ВОЗ (Руководящие принципы 1, 8);
 - (ii) головные контрольные лаборатории, участвующие по линии ВОЗ в процессе отбора и создания вирусов-кандидатов для изготовления противогриппозной вакцины, а также в разработке реагентов для проверки эффективности вакцин (Руководящие принципы 1, 8);
 - (iii) другие лаборатории, участвующие в специализированной работе, координируемой ВОЗ (например, в проекте ВОЗ по внешней оценке качества с целью выявления подтипов вируса гриппа А методом полимеразной цепной реакции; обновлении ВОЗ праймеров вируса гриппа с использованием полимеразной цепной реакции), и в других мероприятиях, цель которых заключается в укреплении глобального эпиднадзора за гриппом и оценки других рисков и реагирования на риски, а также в наращивании потенциала (Руководящие принципы 1, 4, 8);
 13. отбирать вирусы-кандидаты для противогриппозных вакцин в координации с ВОЗ с целью разработки и производства вакцин против вирусов гриппа с пандемическим потенциалом. В зависимости от процесса производства вакцин вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины могут включать дикие вирусы и быстро размножающиеся реассортантные вирусы, включая вирусы, выращенные методом обратной генетики. Распределять по заявкам вирусы-кандидаты на изготовление противогриппозной вакцины среди надлежащих получателей, способных обеспечить надлежащий уровень биобезопасности, в том числе среди производителей противогриппозной вакцины, диагностических компаний, исследовательских институтов и других сторон, заинтересованных в получении вирусов для противогриппозной вакцины (Руководящие принципы 5, 8);
 14. отбирать, сохранять и обновлять контрольные A(H5N1) и другие вирусы гриппа с пандемическим потенциалом в качестве типичных по антигенным и генетическим свойствам для важных групп вирусов. При наличии ресурсов распределять по заявкам как контрольные вирусы, так и соответствующие иммунные сыворотки среди национальных центров по гриппу и других институтов для некоммерческой деятельности, включая эпиднадзор и справочную деятельность и научные исследования (Руководящий принцип 10);

* Примечание редактора: выражение «Стандартное соглашение о передаче материалов» означает «Стандартное соглашение о передаче материалов 1».

С. Исследования и представление и публикация научных материалов

Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу:

1. активно добиваться участия ученых из лабораторий/стран происхождения в научных проектах, связанных с изучением клинических образцов и/или вирусов гриппа из их стран, и активно вовлекать их в подготовку рукописей для представления и публикации (Руководящий принцип б);
2. должным образом указывать в представляемых материалах и публикациях вклад сотрудников, в том числе лабораторий/стран, предоставивших клинические образцы или вирусы гриппа с пандемическим потенциалом или реагенты, пользуясь, например, методическими указаниями, которые изложены Международным комитетом редакторов медицинских журналов¹ (Руководящий принцип б).

Конкретный круг ведения

Он включает дополнительные функции, которые закрепляются за индивидуальным сотрудничающим центром ВОЗ с учетом его конкретной компетентности в области гриппа.

¹ См.: <http://www.icmje.org/>.

Национальные центры по гриппу круги ведения, касающиеся работы с биологическими материалами для обеспечения готовности к пандемическому гриппу

Справочная информация

Глобальная система ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО) служит механизмом глобального предупреждения о возникновении вирусов гриппа с важными свойствами, в том числе свойствами с пандемическим потенциалом. Для осуществления деятельности, имеющей отношение к пандемическому гриппу, ГСЭГО ВОЗ включает четыре взаимодополняющие категории учреждений и лабораторий: национальные центры по гриппу, сотрудничающие центры ВОЗ, референс-лаборатории ВОЗ по H5 и головные контрольные лаборатории. ГСЭГО ВОЗ координируется Глобальной программой ВОЗ по гриппу. В рамках каждой категории все учреждения и лаборатории исполняют функции, определенные в основном круге ведения. Каждая лаборатория или учреждение, официально признанное или назначенное ВОЗ в качестве участника ГСЭГО ВОЗ, выражает согласие быть связанной/связанным основным кругом ведения, относящимся к ее/его категории. Ниже следует основной круг ведения, относящийся к национальным центрам по гриппу.

Национальные центры по гриппу выполняют ключевую роль в оценке риска пандемического гриппа, незамедлительно предупреждая ВОЗ о вспышках гриппа, вызванных вирусом H5N1 или другими вирусами гриппа с пандемическим потенциалом. Национальные центры по гриппу осуществляют сбор образцов у больных с подозрением на заражение H5N1 или другими необычными вирусами гриппа, лабораторный диагноз и анализ и своевременно направляют такие образцы или выделенные из них вирусы сотрудничающему центру ВОЗ или референс-лаборатории по H5N1 для углубленного вирусологического анализа. Эффективная оценка рисков пандемического гриппа и реагирование на риски опираются на коллективные усилия всех членов ГСЭГО ВОЗ, состоящие в оперативном обмене биологическими материалами, референс-реагентами, эпидемиологическими данными и иной информацией.

Подразумевается, что Руководящие принципы, согласованные Межправительственным совещанием и воспроизводимые ниже, будут определять всю деятельность, конкретный круг ведения или соответствующие функции лабораторий ГСЭГО ВОЗ, когда они действуют в своем качестве лаборатории ГСЭГО ВОЗ. Круг ведения всех лабораторий ГСЭГО ВОЗ был разработан в соответствии со следующими общими руководящими принципами:

Руководящие принципы разработки круга ведения существующих и потенциальных будущих лабораторий Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО) по H5N1 и другим вирусам пандемического гриппа человека

1. Вся деятельность, проводимая лабораториями ГСЭГО ВОЗ в соответствии с их кругом ведения ВОЗ, будет соответствовать Механизму и Стандартному соглашению о передаче материалов*.
2. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут координироваться ВОЗ и оказывать ей поддержку.
3. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно представлять сводные отчеты о лабораторных анализах и по запросам любую другую имеющуюся информацию о проведенных тестах, результатах тестов и оценке соответствующего риска и реагировании на риск, как это определено в их круге ведения.
4. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ при необходимости будут обмениваться опытом и оказывать государствам-членам ВОЗ поддержку в укреплении потенциала в пределах имеющихся у них ресурсов.
5. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут оказывать поддержку, как указано в их круге ведения, в разработке потенциальной пандемической вакцины, пандемической вакцины, материалов для диагностических тестов и фармацевтических препаратов.
6. Если лаборатории ГСЭГО ВОЗ проводят исследования на вирусах гриппа, полученных для целей эпиднадзора в области общественного здравоохранения, они будут делать это таким образом, чтобы в максимально возможной степени привлечь к участию ученых из представившего материал национального центра по гриппу или другой уполномоченной лаборатории, особенно из развивающихся стран, в том числе в процессе публикации.
7. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут поддерживать обеспечение готовности и реагирование глобальной системы общественного здравоохранения, особенно в отношении неотложных ситуаций, включая международные вспышки и эпидемии.
8. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут быстро, систематически и своевременно обмениваться биологическими материалами, имеющими отношение к обеспечению готовности к пандемическому гриппу, надлежащим образом используя Механизм отслеживания вирусов гриппа, включая распределение другим имеющим на это право лабораториям, с целью содействия оценке рисков для общественного здравоохранения, деятельности по реагированию на риски и научным исследованиям в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов*.
9. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно предоставлять данные о генетических последовательностях ГИСАИД и «Генбанку» или аналогичным базам данных в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов*.
10. Лаборатории происхождения, поставляющие биологические материалы для ГПГ, полученные лабораториями ГСЭГО ВОЗ, будут должным образом указываться и признаваться.

* Примечание редактора: выражение «Стандартное соглашение о передаче материалов» означает «Стандартное соглашение о передаче материалов 1».

Основной круг ведения

Национальные центры по гриппу являются лабораториями, соблюдающими круг ведения, который приводится ниже. Национальный центр по гриппу официально назначается министерством здравоохранения соответствующей страны и признается ВОЗ. На национальный центр по гриппу могут быть возложены дополнительные обязанности его министерством здравоохранения.

А. Общие условия и деятельность

Национальные центры по гриппу:

1. вести работу, координируемую Глобальной программой ВОЗ по гриппу, и оказывать поддержку ВОЗ (Руководящие принципы 2, 7);
2. использовать Механизм ВОЗ по отслеживанию вируса гриппа для регистрации получения и передачи биологических материалов для ГПП (Руководящий принцип 8);
3. соблюдать Стандартное соглашение о передаче материалов* Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам (Руководящий принцип 1);
4. служить основным контактным пунктом между ВОЗ и страной национально-го центра по гриппу во вопросам эпиднадзора, лабораторной диагностики и обмену клиническими образцами и/или вирусами гриппа с пандемическим потенциалом, а также обмену важной сопутствующей клинической или эпидемиологической информацией, когда она имеется, с ВОЗ (Руководящие принципы 2, 3, 4, 7, 8);
5. принимать активное участие в деятельности ВОЗ в области эпиднадзора за пандемическим гриппом и поддерживать активный обмен информацией и сотрудничество с другими членами ГСЭГО ВОЗ (Руководящие принципы 4, 7, 8).

В. Лабораторная и смежная работа

Национальные центры по гриппу:

1. осуществлять сбор или обработку в соответствующих случаях клинических образцов, взятых у пациентов с подозрением на заражение вирусом H5N1 или другими вирусами гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящий принцип 7);
2. служить центром сбора вирусных изолятов при подозрении на пандемический грипп из лабораторий, расположенных в данной стране;
3. проводить тестирование клинических образцов на вирусы гриппа и выявлять вирусы гриппа, которые невозможно легко идентифицировать с помощью диагностических реагентов, полученных через ГСЭГО ВОЗ;

* Примечание редактора: выражение «Стандартное соглашение о передаче материалов» означает «Стандартное соглашение о передаче материалов 1».

-
4. направлять в течение одной недели клинические образцы и/или вирусы, которые невозможно легко идентифицировать с помощью диагностических реагентов, полученных через ГСЭГО ВОЗ, сотрудничающему центру ВОЗ или референс-лаборатории по Н5 по своему выбору и включать дату отбора образца и соответствующую географическую, эпидемиологическую и клиническую информацию (Руководящие принципы 2, 3, 5, 7, 8);
 5. посещать курсы подготовки кадров для лабораторий, организуемые сотрудничающими центрами ВОЗ, с целью создания и поддержания потенциала в области распознавания вирусов гриппа, которые невозможно легко идентифицировать (Руководящий принцип 4);
 6. проводить обзор, поддерживать и укреплять систему эпиднадзора за гриппом в стране (Руководящий принцип 2);
 7. предоставлять технические консультации и оказывать поддержку другим лабораториям по гриппу в стране в вопросах сбора и организации пересылки образцов, биобезопасности лабораторий и других функциональных процедур, связанных с эпиднадзором за гриппом (Руководящие принципы 2, 7).

C. Информация и связь

Национальные центры по гриппу:

1. незамедлительно предупреждать ВОЗ в случае выявления вирусов гриппа, которые невозможно легко идентифицировать с помощью диагностических реагентов, полученных через ГСЭГО ВОЗ, или при необычных вспышках несезонного гриппа или болезни с симптомами гриппа;
2. своевременно информировать национальные органы и население в целом о вирусе H5N1 и других вирусах гриппа с пандемическим потенциалом, которые циркулируют в стране.

D. Исследования и представление и публикация научных материалов

Национальные центры по гриппу:

1. активно добиваться участия ученых из лабораторий/стран происхождения в научных проектах, связанных с изучением клинических образцов и/или вирусов гриппа из их стран, и активно вовлекать их в подготовку рукописей для представления и публикации (Руководящий принцип 6);
2. должным образом указывать в представляемых материалах и публикациях вклад сотрудников, в том числе лабораторий/стран, предоставивших клинические образцы или вирусы гриппа с пандемическим потенциалом или реагенты, пользуясь, например, методическими указаниями, которые изложены Международным комитетом редакторов медицинских журналов¹ (Руководящий принцип 6).

¹ См.: <http://www.icmje.org/>.

Референс-Лаборатории ВОЗ по Н5 круги ведения, касающиеся работы с биологическими материалами для обеспечения готовности к пандемическому гриппу

Справочная информация

Глобальная система ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО) служит механизмом глобального предупреждения о возникновении вирусов гриппа с важными свойствами, в том числе свойствами с пандемическим потенциалом. Для осуществления деятельности, имеющей отношение к пандемическому гриппу, ГСЭГО ВОЗ включает четыре взаимодополняющие категории учреждений и лабораторий: национальные центры по гриппу, сотрудничающие центры ВОЗ, референс-лаборатории ВОЗ по Н5 и головные контрольные лаборатории. ГСЭГО ВОЗ координируется Глобальной программой ВОЗ по гриппу. В рамках каждой категории все учреждения и лаборатории исполняют функции, определенные в основном круге ведения. Основным кругом ведения референс-лабораторий ВОЗ по Н5 представляет собой минимальные требования, которые должны выполняться каждой референс-лабораторией ВОЗ по Н5, и способность их выполнять является необходимым условием для назначения в качестве референс-лаборатории ВОЗ по Н5. Каждая лаборатория или учреждение, официально признанное или назначенное ВОЗ в качестве участника ГСЭГО ВОЗ, выражает согласие быть связанной/связанным основным кругом ведения, относящимся к ее/его категории. Ниже следует основной круг ведения, относящийся к референс-лабораториям по Н5.

Референс-лаборатории ВОЗ по Н5 – это лаборатории, которые были назначены ВОЗ на разовой основе начиная с 2005 г. с целью оказывать ГСЭГО ВОЗ поддержку в ответ на появление и распространение высокопатогенного птичьего гриппа H5N1. Эти лаборатории проводят оценку рисков гриппа и ответные меры, обеспечивая надежный лабораторный диагноз инфекции гриппа у людей, особенно у лиц с подозрением на наличие связи с птичьим гриппом А(Н5) или другими вирусами гриппа с пандемическим потенциалом. Эффективная оценка рисков пандемического гриппа и реагирование на риски опираются на коллективные усилия всех членов ГСЭГО ВОЗ, состоящие в оперативном обмене биологическими материалами, референс-реагентами, эпидемиологическими данными и иной информацией.

Подразумевается, что Руководящие принципы, согласованные Межправительственным совещанием и воспроизводимые ниже, будут определять всю деятельность, конкретный круг ведения или соответствующие функции лабораторий ГСЭГО ВОЗ, когда они действуют в своем качестве лаборатории ГСЭГО ВОЗ. Круг ведения всех лабораторий ГСЭГО ВОЗ был разработан в соответствии со следующими общими руководящими принципами:

Руководящие принципы разработки круга ведения существующих и потенциальных будущих лабораторий Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО) по H5N1 и другим вирусам пандемического гриппа человека

1. Вся деятельность, проводимая лабораториями ГСЭГО ВОЗ в соответствии с их кругом ведения ВОЗ, будет соответствовать Механизму и Стандартному соглашению о передаче материалов*.
2. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут координироваться ВОЗ и оказывать ей поддержку.
3. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно представлять сводные отчеты о лабораторных анализах и по запросам любую другую имеющуюся информацию о проведенных тестах, результатах тестов и оценке соответствующего риска и реагировании на риск, как это определено в их круге ведения.
4. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ при необходимости будут обмениваться опытом и оказывать государствам-членам ВОЗ поддержку в укреплении потенциала в пределах имеющихся у них ресурсов.
5. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут оказывать поддержку, как указано в их круге ведения, в разработке потенциальной пандемической вакцины, пандемической вакцины, материалов для диагностических тестов и фармацевтических препаратов.
6. Если лаборатории ГСЭГО ВОЗ проводят исследования на вирусах гриппа, полученных для целей эпиднадзора в области общественного здравоохранения, они будут делать это таким образом, чтобы в максимально возможной степени привлечь к участию ученых из представившего материал национального центра по гриппу или другой уполномоченной лаборатории, особенно из развивающихся стран, в том числе в процессе публикации.
7. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут поддерживать обеспечение готовности и реагирование глобальной системы общественного здравоохранения, особенно в отношении неотложных ситуаций, включая международные вспышки и эпидемии.
8. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут быстро, систематически и своевременно обмениваться биологическими материалами, имеющими отношение к обеспечению готовности к пандемическому гриппу, надлежащим образом используя Механизм отслеживания вирусов гриппа, включая распределение другим имеющим на это право лабораториям, с целью содействия оценке рисков для общественного здравоохранения, деятельности по реагированию на риски и научным исследованиям в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов*.
9. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно предоставлять данные о генетических последовательностях ГИСАИД и «Генбанку» или аналогичным базам данных в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов*.

* Примечание редактора: выражение «Стандартное соглашение о передаче материалов» означает «Стандартное соглашение о передаче материалов 1».

-
10. Лаборатории происхождения, поставляющие биологические материалы для ГПГ, полученные лабораториями ГСЭГО ВОЗ, будут должным образом указываться и признаваться.

Основной круг ведения

Референс-лаборатории ВОЗ по Н5 – это лаборатории, которые назначаются в установленном ВОЗ порядке на специальной основе и соблюдают основной круг ведения, который приводится ниже.

А. Общие условия и деятельность

Референс-лаборатории ВОЗ по Н5:

1. вести работу, координируемую Глобальной программой ВОЗ по гриппу, и оказывать поддержку ВОЗ (Руководящий принцип 2);
2. удовлетворять критериям ВОЗ в отношении признания положительных результатов проверки инфицирования людей вирусом¹;
3. использовать Механизм ВОЗ по отслеживанию вируса гриппа для регистрации получения и передачи биологических материалов для ГПГ (Руководящий принцип 8);
4. соблюдать Стандартное соглашение о передаче материалов Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам. (Руководящий принцип 1);
5. оказывать лабораторные услуги собственной стране и другим странам, когда это необходимо для диагноза вируса гриппа А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 3, 7);
6. предупреждать ВОЗ и страну, предоставившую клинические образцы и/или вирусы с пандемическим потенциалом, о необычных фактах, полученных в связи с оценкой риска пандемического гриппа (Руководящие принципы 3, 7);
7. предоставлять ВОЗ, в порядке обратной связи, информацию об использовании рекомендованных ВОЗ протоколов диагностики и праймеров в целях оказания ВОЗ помощи в обновлении рекомендаций по лабораторной диагностике (Руководящие принципы 2, 3, 4, 5).

В. Лабораторная и другая работа

Референс-лаборатории ВОЗ по Н5:

1. предоставлять консультации клиникам, больницам и иным учреждениям, производящим сбор образцов, по вопросам безопасного и надлежащего порядка сбора, хранения, упаковки и перевозки клинических образцов (Руководящий принцип 7);

¹ См. веб-сайт ВОЗ.

2. проводить точную лабораторную диагностику, типирование и субтипирование и подтверждение вируса гриппа А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом из полученных образцов и своевременно предоставлять результаты сотрудничающим центрам ВОЗ и лабораториям происхождения (Руководящие принципы 2, 3, 4, 7);
3. оказывать экспертную и лабораторную поддержку в ответ на вспышки гриппа, вызванного вирусом А(Н5) и другими вирусами с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 2, 3, 4, 5, 7);
4. регулярно предоставлять клинические образцы и/или вирусные изоляты вируса А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом сотрудничающим центрам ВОЗ для дальнейшей характеристики в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов* (Руководящие принципы 1, 8, 10);
5. незамедлительно предоставлять имеющиеся последовательности гемагглютининовых, нейраминидазных и других генов вируса А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом с лабораторией происхождения, сотрудничающими центрами ВОЗ и референс-лабораториями по Н5 (Руководящий принцип 3);
6. своевременно, но не позднее чем через три месяца после завершения секвенирования загружать в общедоступные базы данных имеющиеся последовательности гемагглютининовых, нейраминидазных и других генов вируса А(Н5) и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом, если только не были получены иные инструкции от лаборатории или страны, предоставивших клинические образцы и/или вирусы (Руководящий принцип 9);
7. должным образом признавать лаборатории происхождения, предоставившие клинические образцы и/или вирусы гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 8, 10).

С. Исследования и представление и публикация научных материалов

Референс-лаборатории ВОЗ по Н5:

1. активно добиваться участия ученых из лабораторий/стран происхождения в научных проектах, связанных с изучением клинических образцов и/или вирусов гриппа из их стран, и активно вовлекать их в подготовку рукописей для представления и публикации (Руководящий принцип 6);
2. должным образом указывать в представляемых материалах и публикациях вклад сотрудников, в том числе лабораторий/стран, предоставивших клинические образцы или вирусы гриппа с пандемическим потенциалом или реагенты, пользуясь, например, методическими указаниями, которые изложены Международным комитетом редакторов медицинских журналов¹ (Руководящий принцип 6).

* Примечание редактора: выражение «Стандартное соглашение о передаче материалов» означает «Стандартное соглашение о передаче материалов 1».

¹ См.: <http://www.icmje.org/>.

Головные Контрольные Лаборатории Круги ведения, касающиеся работы с биологическими материалами для обеспечения готовности к пандемическому гриппу

Справочная информация

Глобальная система ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО) служит механизмом глобального предупреждения о возникновении вирусов гриппа с важными свойствами, в том числе свойствами с пандемическим потенциалом. Для осуществления деятельности, имеющей отношение к пандемическому гриппу, ГСЭГО ВОЗ включает четыре взаимодополняющие категории учреждений и лабораторий: национальные центры по гриппу, сотрудничающие центры ВОЗ, референс-лаборатории ВОЗ по H5 и головные контрольные лаборатории. ГСЭГО ВОЗ координируется Глобальной программой ВОЗ по гриппу. В рамках каждой категории все учреждения и лаборатории исполняют функции, определенные в основном круге ведения. Основной круг ведения головных контрольных лабораторий представляет собой минимальные требования, которые должны выполняться каждой головной контрольной лабораторией, и способность их выполнять является необходимым условием для назначения в качестве головных контрольных лабораторий. Каждая лаборатория или учреждение, официально признанное или назначенное ВОЗ в качестве участника ГСЭГО ВОЗ, выражает согласие быть связанной/связанным основным кругом ведения, относящимся к ее/его категории. Ниже следует основной круг ведения, относящийся к головным контрольным лабораториям.

Головные контрольные лаборатории официально связаны с национальными органами регулирования и играют важную роль в разработке, регулировании и стандартизации вакцин против гриппа. Они выполняют эту роль в рамках ГСЭГО ВОЗ в течение почти четырех десятилетий и вносят, таким образом, вклад в производство безопасных и эффективных противогриппозных вакцин путем отбора и разработки вирус-кандидатов для создания вакцин. Хотя ранее они не имели официального круга ведения, определенного ВОЗ, на практике они тесно сотрудничали как с ВОЗ, так и с производителями вакцин. Сегодня существуют четыре головные контрольные лаборатории: Центр по оценке и научным исследованиям в области биопрепаратов, Соединенные Штаты Америки; Национальный институт стандартизации и контроля биопрепаратов, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии; Национальный институт по инфекционным заболеваниям, Япония, и Управления по выпуску изделий медицинского назначения, Австралия.

Основной круг ведения содержит минимальные требования, которые должны выполняться каждой головной контрольной лабораторией либо индивидуально, либо в составе группы. Конкретный круг ведения может быть рассмотрен и согласован до его признания с головной контрольной лабораторией, Глобальной программой ВОЗ по гриппу и, в некоторых случаях, с отраслью промышленности.

.....

Подразумевается, что Руководящие принципы, согласованные Межправительственным совещанием и воспроизводимые ниже, будут определять всю деятельность, конкретный круг ведения или соответствующие функции лабораторий ГСЭГО ВОЗ, когда они действуют в своем качестве лаборатории ГСЭГО ВОЗ. Круг ведения всех лабораторий ГСЭГО ВОЗ был разработан в соответствии со следующими общими руководящими принципами:

Руководящие принципы разработки круга ведения существующих и потенциальных будущих лабораторий ГСЭГО ВОЗ по H5N1 и другим вирусам пандемического гриппа человека

1. Вся деятельность, проводимая лабораториями ГСЭГО ВОЗ в соответствии с их кругом ведения ВОЗ, будет соответствовать Механизму и Стандартному соглашению о передаче материалов*.
2. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут координироваться ВОЗ и оказывать ей поддержку.
3. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно представлять сводные отчеты о лабораторных анализах и по запросам любую другую имеющуюся информацию о проведенных тестах, результатах тестов и оценке соответствующего риска и реагировании на риск, как это определено в их круге ведения.
4. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ при необходимости будут обмениваться опытом и оказывать государствам-членам ВОЗ поддержку в укреплении потенциала в пределах имеющихся у них ресурсов.
5. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут оказывать поддержку, как указано в их круге ведения, в разработке потенциальной пандемической вакцины, пандемической вакцины, материалов для диагностических тестов и фармацевтических препаратов.
6. Если лаборатории ГСЭГО ВОЗ проводят исследования на вирусах гриппа, полученных для целей эпиднадзора в области общественного здравоохранения, они будут делать это таким образом, чтобы в максимально возможной степени привлечь к участию ученых из представившего материал национального центра по гриппу или другой уполномоченной лаборатории, особенно из развивающихся стран, в том числе в процессе публикации.
7. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут поддерживать обеспечение готовности и реагирование глобальной системы общественного здравоохранения, особенно в отношении неотложных ситуаций, включая международные вспышки и эпидемии.
8. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут быстро, систематически и своевременно обмениваться биологическими материалами, имеющими отношение к обеспечению готовности к пандемическому гриппу, надлежащим образом используя Механизм отслеживания вирусов гриппа, включая распределение другим имеющим на это право лабораториям, с целью содействия оценке рисков для общественного здравоохранения, деятельности по реагированию на риски и научным исследованиям в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов*.

* Примечание редактора: выражение «Стандартное соглашение о передаче материалов» означает «Стандартное соглашение о передаче материалов 1».

-
9. Лаборатории ГСЭГО ВОЗ будут своевременно предоставлять данные о генетических последовательностях ГИСАИД и «Генбанку» или аналогичным базам данных в соответствии со Стандартным соглашением о передаче материалов*.
 10. Лаборатории происхождения, поставляющие биологические материалы для ГПП, полученные лабораториями ГСЭГО ВОЗ, будут должным образом указываться и признаваться.

Основной круг ведения

Головные контрольные лаборатории индивидуально или в составе группы выполняют нижеследующий основной круг ведения, в соответствии с которым они должны:

А. Общие условия и деятельность

Головные контрольные лаборатории:

1. представлять ВОЗ рекомендации по отбору вируса H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для использования в противогриппозных вакцинах (Руководящие принципы 2, 3, 5);
2. оказывать ВОЗ и государствам-членам содействие в разработке связанных с вакцинами элементов планов в области обеспечения готовности к пандемическому гриппу и реагирования на него (Руководящие принципы 2, 3, 4, 7);
3. представлять ВОЗ рекомендации по соответствующим аспектам регулирования и разработки вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 2, 3, 5);
4. по запросам, информировать и представлять ВОЗ рекомендации по программам работы и новым технологиям, нацеленным на совершенствование разработки и стандартизации вакцин против H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 2, 3, 4, 5);
5. использовать Механизм ВОЗ по отслеживанию вируса гриппа для регистрации получения и передачи биологических материалов для ГПП (Руководящий принцип 8);
6. соблюдать Стандартное соглашение о передаче материалов¹ Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам (Руководящий принцип 1).

В. Лабораторная и смежная работа

Головные контрольные лаборатории:

1. хранить и, в случае необходимости, проводить амплификацию репрезентативных вирусов H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом, полученных от ГСЭГО ВОЗ с целью разработки вирусов для изготовления вакцин против гриппа (Руководящие принципы 1, 2);

* Примечание редактора: выражение «Стандартное соглашение о передаче материалов» означает «Стандартное соглашение о передаче материалов 1».

2. по запросу ВОЗ разрабатывать вирусы-кандидаты H5N1 и другие вирусы-кандидаты с пандемическим потенциалом для изготовления вакцины и производить их характеристику с использованием согласованных стандартов (Руководящие принципы 1, 2, 3, 5, 6);
3. хранить и, в случае необходимости, проводить амплификацию вирус-кандидатов H5N1 и других вирус-кандидатов гриппа с пандемическим потенциалом для изготовления вакцины, полученных от ГСЭГО ВОЗ. (Руководящие принципы 1, 2, 3, 5);
4. совместно с другими головными контрольными лабораториями готовить и калибровать референс-реагенты в целях стандартизации вирус-кандидатов для изготовления вакцин против вируса H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 1, 2, 5);
5. распределять среди заинтересованных лабораторий, включая лаборатории ГСЭГО ВОЗ и производителей противогриппозных вакцин, соблюдая положения Стандартного соглашения о передаче материалов*, вирусы-кандидаты для изготовления вакцин против вируса H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 1, 2, 5);
6. непосредственно или через подрядчиков передавать референс-реагенты для стандартизации вируса H5N1 и других вакцин против гриппа с пандемическим потенциалом лабораториям, например лабораториям ГСЭГО ВОЗ, национальным контрольным лабораториям и производителям противогриппозных вакцин (Руководящие принципы 1, 2, 5);
7. проводить анализ, предоставлять данные и рекомендации для ВОЗ и участвовать в совещаниях и телеконференциях по отбору, разработке и своевременному обеспечению доступности вирус-кандидатов для создания вакцин против вируса H5N1 и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом (Руководящие принципы 2, 5, 7).

С. Исследования и представление и публикация научных материалов

Головные контрольные лаборатории:

1. активно добиваться участия ученых из лабораторий/стран происхождения в научных проектах, связанных с изучением клинических образцов и/или вирусов гриппа из их стран, и активно вовлекать их в подготовку рукописей для представления и публикации (Руководящий принцип 6);
2. должным образом указывать в представляемых материалах и публикациях вклад сотрудников, в том числе лабораторий/стран, предоставивших клинические образцы или вирусы гриппа с пандемическим потенциалом или реагенты, пользуясь, например, методическими указаниями, которые изложены Международным комитетом редакторов медицинских журналов¹ (Руководящий принцип 6).

* Примечание редактора: выражение «Стандартное соглашение о передаче материалов» означает «Стандартное соглашение о передаче материалов 1».

¹ См.: <http://www.icmje.org/>.



**Всемирная
организация здравоохранения**

Всемирная организация здравоохранения
20 Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland

ISBN 978 92 4 450308 9



9 789244 503089