

Ref.: C.L.9.2026

خ.د. ٢٠٢٦-٩

محصلة الاستعراض اللغوي لاتفاق المنظمة بشأن الجوائح

يهدي المدير العام لمنظمة الصحة العالمية (المنظمة) تحياته إلى الدول الأعضاء ويتشرف بالإشارة إلى القرار ج ص ٧٨-١ (٢٠٢٥)، الذي اعتمد بموجبه اتفاق منظمة الصحة العالمية بشأن الجوائح. وقد طلبت جمعية الصحة من خلال هذا القرار إلى المدير العام "أن يكفل تطابق النصوص العربية والصينية والإنكليزية والفرنسية والروسية والإسبانية لاتفاق المنظمة بشأن الجوائح، حتى يتسنى للدول الأعضاء مراجعة تطابق اللغة ودقتها وتقديم ملاحظاتها بهذا الشأن".

وبناءً على القرار المذكور لجمعية الصحة، أجرت الأمانة استعراضاً لاتفاق المنظمة بشأن الجوائح (ملحق القرار ج ص ٧٨-١) وقدمت مقترحات لضمان تطابق اللغة ودقتها في النصوص العربية والفرنسية والروسية والإسبانية لاتفاق المنظمة بشأن الجوائح. ولم تُقترح أي تغييرات على النصين الصيني أو الإنكليزي.

وعُملت النصوص المعدلة على الدول الأعضاء في ٣ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢٥ ودعت الأمانة الدول الأعضاء إلى استعراض النصوص وتقديم مداخلتها بموجب الخطاب الدوري خ.د. ٣٢-٢٥. وأدرجت المقترحات الرامية إلى ضمان تطابق اللغة ودقتها في النصوص العربية والفرنسية والروسية والإسبانية لاتفاق المنظمة بشأن الجوائح في ملاحق الخطاب الدوري المذكور. وعُرضت التغييرات بالخط الداكن وتحتها خط في حالات الإضافة، وبالنص المشطوب في حالات الحذف. كما دعت الأمانة الدول الأعضاء إلى تقديم أي مداخلات أخرى لديها حول الدقة اللغوية للنصوص المترجمة باللغات العربية والصينية والفرنسية والروسية والإسبانية وتطابقها مع النص الإنكليزي وإرسالها على عنوان البريد الإلكتروني governanceunit@who.int في موعد أقصاه يوم الاثنين الموافق ٣ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٥ الساعة ١٨:٠٠ بتوقيت وسط أوروبا.

وقد تلقت الأمانة ملاحظات من الاتحاد الروسي وإسبانيا وأوزبكستان وبيرو وسويسرا والصين وقطر واليابان. واستعرضت الأمانة جميع الملاحظات الواردة ومن ثم أجرت حواراً بشأنها مع الدولة العضو المعنية، عند الاقتضاء.

ويتشرف المدير العام كذلك بإحاطتكم علماً بمحصلة الاستعراض اللغوي، حيث ترد التغييرات النهائية على النصوص العربية والصينية والإنكليزية والفرنسية والروسية والإسبانية في ملاحق هذا الخطاب الدوري. وتظهر التغييرات بالخط الداكن وتحتها خط في حالات الإضافة، وبالنص المشطوب في حالات الحذف.

ويغتنم المدير العام لمنظمة الصحة العالمية هذه الفرصة ليعرب مجدداً للدول الأعضاء عن أسى عبارات التقدير والاحترام.

جنيف، ١٣ آذار/ مارس ٢٠٢٦

المرفقات: (٦)



اتفاق منظمة الصحة العالمية بشأن الجوائح

المحتويات

٥	الفصل الأول: مقدمة.....
٥	المادة ١: استخدام المصطلحات.....
٦	المادة ٢: الهدف.....
٦	المادة ٣: المبادئ والنُهُج.....
٧	الفصل الثاني: عالم متضامن على نحو مُنصف: تحقيق الإنصاف في الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها ومن أجلها ومن خلالها.....
٧	المادة ٤: الوقاية من الجوائح وترصُّدها.....
٩	المادة ٥: نهج الصحة الواحدة إزاء الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها.....
٩	المادة ٦: التأهب والاستعداد وقدرة النُظُم الصحية على الصمود.....
١٠	المادة ٧: القوى العاملة في مجالي الصحة والرعاية.....
١١	المادة ٨: تعزيز النُظُم التنظيمية.....
١٢	المادة ٩: البحث والتطوير.....
١٣	المادة ١٠: الإنتاج المحلي المستدام والمتنوع جغرافياً.....
١٤	المادة ١١: نقل التكنولوجيا والتعاون في الدراية ذات الصلة لإنتاج المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح.....
١٦	المادة ١٢: نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع.....
١٨	المادة ١٣: سلسلة الإمداد والخدمات اللوجستية.....
٢٠	المادة ١٥: النُهُج الشاملة للحكومة بأكملها وللمجتمع بأسره.....
٢٠	المادة ١٦: التواصل والتوعية العامة.....
٢١	المادة ١٧: التعاون الدولي ودعم التنفيذ.....
٢١	المادة ١٨: التمويل المستدام.....
٢٣	الفصل الثالث: الترتيبات المؤسسية والأحكام الختامية.....
٢٣	المادة ١٩: مؤتمر الأطراف.....
٢٤	المادة ٢٠: حق التصويت.....
٢٤	المادة ٢١: التقارير المقدمة إلى مؤتمر الأطراف.....
٢٤	المادة ٢٢: الأمانة.....
٢٥	المادة ٢٣: تسوية المنازعات.....
٢٥	المادة ٢٤: العلاقة بالاتفاقات الدولية الأخرى.....
٢٥	المادة ٢٥: التحفظات.....
٢٥	المادة ٢٦: الإعلانات والبيانات.....
٢٦	المادة ٢٧: التعديلات.....
٢٦	المادة ٢٨: الملاحق.....
٢٧	المادة ٢٩: البروتوكولات.....
٢٧	المادة ٣٠: الانسحاب.....
٢٧	المادة ٣١: التوقيع.....
٢٨	المادة ٣٢: التصديق أو القبول أو الموافقة أو التأكيد الرسمي أو الانضمام.....
٢٨	المادة ٣٣: الدخول حيز النفاذ.....
٢٨	المادة ٣٤: جهة الإيداع.....
٢٩	المادة ٣٥: النصوص ذات الحجية.....

إن الأطراف في اتفاق منظمة الصحة العالمية بشأن الجوائح،

وإذ تُسَلِّم بأن الدول تتحمل المسؤولية الرئيسية عن صحة شعوبها ورفاهها، وبأن الدول تضطلع بدور أساسي في تعزيز الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها،

وإذ تُسَلِّم بأن اختلاف مستويات التنمية لدى الأطراف يترتب عليه اختلاف قدراتها وإمكاناتها في مجال الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها، وإذ تقر بأن تفاوت التنمية بين مختلف البلدان في مجال تعزيز الصحة ومكافحة الأمراض، ولاسيما الأمراض السارية، يشكل خطراً مشتركاً يتطلب الدعم عن طريق التعاون الدولي، بما في ذلك الدعم من البلدان التي تحظى بقدر أكبر من القدرات والموارد، فضلاً عن الموارد المالية والبشرية واللوجستية والتكنولوجية والتقنية والصحية الرقمية المستدامة والكافية والتي يمكن التنبؤ بها،

وإذ تُسَلِّم بأن منظمة الصحة العالمية هي السلطة المعنية بتوجيه العمل الدولي في مجال الصحة وتنسيقه، في مجالات منها الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها،

وإذ تُدرك بدستور منظمة الصحة العالمية الذي ينص على أن التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه هو حق من الحقوق الأساسية لكل إنسان دون تمييز على أساس العنصر أو الدين أو المعتقد السياسي أو الحالة الاقتصادية أو الاجتماعية،

وإذ تُدرك باتفاقية القضاء على كل أشكال التمييز ضد المرأة؛ واتفاقية حقوق الطفل؛ واتفاقية حقوق الأشخاص ذوي الإعاقة؛ واتفاقية حظر استحداث وإنتاج وتخزين الأسلحة البكتريولوجية (البيولوجية) والكيميائية والسمية وتدمير تلك الأسلحة، حسب صلتها بسياق الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها،

وإذ تُسَلِّم بأن انتشار الأمراض على الصعيد الدولي يشكل تهديداً عالمياً تترتب عليه عواقب وخيمة على الأرواح وسبل العيش والمجتمعات والاقتصادات، ما يستدعي التعاون والتآزر والتضامن على أوسع نطاق ممكن على الصعيدين الدولي والإقليمي مع جميع الشعوب والبلدان، ولاسيما البلدان النامية، وأقل البلدان نمواً والدول الجزرية الصغيرة النامية على وجه الخصوص، لضمان استجابة دولية فعّالة ومنسقة وملائمة وشاملة ومُنصِفة، مع إعادة التأكيد على مبدأ سيادة الدول في معالجة المسائل المتعلقة بالصحة العامة،

وإذ يُساورها بالغ القلق إزاء التفاوتات السائدة على الصعيدين الوطني والدولي التي أعاقَت الإتاحة المُنصِفة في الوقت المناسب للمنتجات الصحية للتصدي لجائحة مرض فيروس كورونا (كوفيد-١٩)، وإذ تدرك ضرورة التصدي لأوجه القصور الخطيرة على الصعيد الوطني والإقليمي والعالمي في الوقاية من الطوارئ الصحية ذات النطاق الدولي، بما فيها الطوارئ الجائحة، والتأهب والاستجابة لها وتعافي النظم الصحية منها،

وإذ تُسَلِّم بالحاجة إلى إجراءات حازمة لتعزيز الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها ولتحسين الوصول المنصف إلى المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح، فضلاً عن أهمية الامتناع عن اتخاذ تدابير تؤثر سلباً على الوقاية والتأهب والاستجابة، مع احترام حقوق الدول في تنفيذ التدابير الصحية وفقاً لقوانينها الوطنية والتزاماتها بموجب القانون الدولي، وإذ تشير إلى المقرر الإجمالي لجمعية الصحة العالمية (SSA2(5) لعام ٢٠٢١،

وإذ تُسَلِّم بالدور الحاسم للنهج الشاملة للحكومة بأكملها وللمجتمع بأسره على الصعيدين الوطني والمجتمعي، من خلال المشاركة المجتمعية الواسعة، وإذ تُسَلِّم كذلك بقيمة ثقافات الشعوب الأصلية والمجتمعات المحلية ومعارفها التقليدية، وتنوعها في تعزيز الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها وتعافي النظم الصحية،

وإن تُسَلَّم بأهمية ضمان الالتزام السياسي وتوفير الموارد والعمل من خلال التعاون المتعدد القطاعات من أجل الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها وتعافي النظم الصحية،

وإن تؤكد مجدداً أهمية التعاون المتعدد القطاعات على الصعيد الوطني والإقليمي والدولي من أجل صون صحة الإنسان،

وإن تُسَلَّم بأهمية الوصول السريع إلى الإغاثة الإنسانية دون عوائق، بما يتماشى مع القوانين الوطنية والدولية، حسب انطباقها، بما في ذلك الأحكام المنطبقة للقانون الدولي الإنساني والقانون الدولي لحقوق الإنسان،

وإن تؤكد مجدداً ضرورة العمل على بناء نظم صحية قادرة على الصمود وتوطيدها، وتزويدها بالعدد الكافي من العاملين في مجالي الصحة والرعاية ممن يتمتعون بالمهارة والتدريب والحماية، من أجل الاستجابة للجوائح، والتقدم نحو تحقيق التغطية الصحية الشاملة، ولاسيما من خلال نهج الرعاية الصحية الأولية؛ وضرورة اعتماد نهج مُنصف إزاء التخفيف من خطر إسهام الجوائح في تفاقم التفاوتات القائمة في إتاحة خدمات الرعاية الصحية والمنتجات الصحية،

وإن تُسَلَّم بأهمية بناء الثقة وضمان تقاسم المعلومات في الوقت المناسب للوقاية من المعلومات المغلوطة والتضليل الإعلامي والوصم،

وإن تُسَلَّم بأهمية حماية الملكية الفكرية لتطوير أدوية جديدة، كما تُسَلَّم بالشواغل المتعلقة بآثارها على الأسعار، وإن تُذكر بأن اتفاق منظمة التجارة العالمية المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس)، لا يمنع، وبينبغي ألا يمنع، الدول الأعضاء من اتخاذ تدابير لحماية الصحة العامة، وأنه ينص على المرونة في حماية الصحة العامة، على النحو المذكور في إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة،

وإن تشدد على ضرورة تحسين إتاحة الأدوية وغيرها من التكنولوجيات الصحية الجيدة والمأمونة والفعالة والميسورة التكلفة، بوسائل منها بناء القدرات اللازمة للإنتاج المحلي، ولاسيما في البلدان النامية، ونقل التكنولوجيا على النحو المتفق عليه بشكل متبادل،^١ والتعاون، وتعزيز الأطر القانونية والتنظيمية وغيرها من المبادرات،

وإن تشدد على أن الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها وتعافي النظم الصحية منها، على النحو الملأئم، تشكل جزءاً من السلسلة المتصلة لمكافحة سائر الطوارئ الصحية وتحقيق المزيد من الإنصاف في مجال الصحة من خلال إجراءات حازمة بشأن المحددات الاجتماعية والبيئية والثقافية والسياسية والاقتصادية للصحة،

وإن تُسَلَّم بأهمية التهديدات المتنامية من قبيل تغير المناخ، والفقر والجوع، وأوضاع الضعف والهشاشة، وضعف الرعاية الصحية الأولية، وانتشار مقاومة مضادات الميكروبات؛ وأثرها على الصحة العامة،

اتفقت على ما يلي:

الفصل الأول: مقدمة

المادة ١: استخدام المصطلحات

لأغراض اتفاق المنظمة بشأن الجوائح:

(أ) يشير مصطلح "الأوضاع الإنسانية" إلى أي حدث أو سلسلة أحداث، مثل النزاعات المسلحة أو الكوارث الطبيعية أو غير ذلك من الطوارئ التي تسفر عن تهديد بالغ لصحة حياة مجتمع محلي أو فئة سكانية أخرى كبيرة بحاجة إلى المساعدة الإنسانية، أو لصحتها أو سلامتها أو أمنها أو رفاها. ولا يمس ذلك بالحقوق والالتزامات المنصوص عليها بموجب القانون الإنساني الدولي المعمول به؛

(ب) يعترف مصطلح "نهج الصحة الواحدة" في مجال الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها" بالارتباط الوثيق بين صحة الإنسان وصحة الحيوانات الداجنة والبرية، وكذلك النباتات والبيئة الأوسع نطاقاً (بما في ذلك النظم الإيكولوجية) واعتماد كل منها على الآخر، ويهدف إلى تحقيق توازن مستدام، ويعتمد نهجاً متكاملاً متعدد القطاعات والتخصصات إزاء مفهوم الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها، بما يسهم في التنمية المستدامة على نحو منصف؛

(ج) يعني مصطلح "طارئة جائحة" حالة طوارئ صحية عامة ذات نطاق دولي، ناجمة عن مرض من الأمراض السارية، علاوة على أنها:

(١) ذات انتشار جغرافي واسع النطاق إلى دول متعددة وداخلها، أو تنطوي على خطر انتشار مرتفع؛

(٢) تتجاوز قدرة النظم الصحية على الاستجابة في تلك الدول، أو تنطوي على خطر تجاوز مرتفع؛

(٣) تُسبب اضطرابات اجتماعية و/ أو اقتصادية واسعة، بما في ذلك تعطل النقل والتجارة الدوليين، أو تنطوي على خطر مرتفع بالتسبب فيها؛

(٤) تتطلب إجراءات دولية منسقة سريعة ومُنَصِّفة ومعززة، مصحوبة بنُهُج شاملة للحكومة بأكملها وللمجتمع بأسره؛^٢

(د) يعني مصطلح "المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح" المنتجات الصحية ذات الصلة^٣ التي قد يلزم توفيرها من أجل الوقاية من الطوارئ الجائحة والتأهب والاستجابة لها؛

(هـ) يعني مصطلح "طرف" دولة أو منظمة تكامل اقتصادي إقليمي قبلت الالتزام باتفاق المنظمة بشأن الجوائح، وفقاً لشروطه، وأصبح الاتفاق نافذاً لها؛

(و) يعني مصطلح "الأشخاص الذي يعيشون في أوضاع هشة" و"الناس الذين يعيشون في أوضاع هشة" الأفراد، بمن فيهم الأشخاص الذين يعيشون في مجموعات أو في مجتمعات محلية أو في أوضاع طارئة و/ أو إنسانية معرضة إلى زيادة مخاطر العدوى أو المراضة أو الوفاة أكثر من غيرها، وكذلك أولئك الذين يتحملون على الأرجح عبئاً أكثر من غيرهم نتيجة المحددات الاجتماعية للصحة في سياق الطوارئ الصحية العامة ذات النطاق الدولي، ومنها الطوارئ الجائحة؛

٢ وفقاً للوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥). سينظر مؤتمر الأطراف في أي تعديلات إضافية على اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥) قد تعدل هذا المصطلح، لضمان الاتساق في استخدام المصطلحات بين اللوائح الصحية الدولية واتفاق المنظمة بشأن الجوائح.

٣ انظر الحاشية ٢.

(ز) يعني مصطلح "طارئة صحية عامة ذات نطاق دولي" حدثاً استثنائياً يُحدّد على أنه:

(١) ينطوي على مخاطر صحية عامة على الدول من خلال الانتشار الدولي للمرض؛ و

(٢) يحتمل أن يتطلب استجابة دولية منسقة؛^٤

(ح) يعني مصطلح "مخاطر صحية عامة" احتمال وقوع حدث قد يؤثر سلباً على صحة السكان، مع التأكيد على الحدث الذي قد ينتشر دولياً أو قد يشكل خطراً بالغاً ومباشراً؛^٥

(ط) يُفهم مصطلح "أصحاب المصلحة المعنيين" في سياق مشاركتهم مع منظمة الصحة العالمية وفقاً لدستور منظمة الصحة العالمية ومبادئها وقواعدها ومعاييرها المنطبقة؛

(ي) يعني مصطلح "منظمة تكامل اقتصادي إقليمي" منظمة تتألف من عدة دول ذات سيادة نقلت إليها دولها الأعضاء صلاحية التصرف بشأن مجموعة مسائل، منها سلطة اتخاذ قرارات ملزمة لدولها الأعضاء فيما يتعلق بتلك المسائل؛^٦

(ك) يعني مصطلح "التغطية الصحية الشاملة" حصول جميع الأشخاص على الطيف الكامل من الخدمات الصحية الجيدة التي يحتاجون إليها، متى وأينما احتاجوا إليها، دون مواجهة صعوبات مالية. ويشمل السلسلة الكاملة من الخدمات الصحية الأساسية، بدءاً من تعزيز الصحة ووصولاً إلى الوقاية والعلاج وإعادة التأهيل والرعاية الملطفة في جميع مراحل الحياة.

المادة ٢: الهدف

١- يتمثل الهدف المنشود من اتفاق منظمة الصحة العالمية (المنظمة) بشأن الجوائح، في الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها، استرشاداً بمبدأ الإنصاف ويسائر المبادئ المنصوص عليها في الاتفاق.

٢- وتعزيزاً لهذا الهدف، تنطبق أحكام اتفاق المنظمة بشأن الجوائح أثناء الجوائح وفي الفترات الفاصلة بينها، ما لم يُنص على خلاف ذلك.

المادة ٣: المبادئ والتعهد

لتحقيق الهدف المنشود من اتفاق المنظمة بشأن الجوائح وتنفيذ أحكامه، تسترشد الأطراف، في جملة أمور، بما يلي:

١- حق الدول السيادي، وفقاً لميثاق الأمم المتحدة ومبادئ القانون الدولي في سن التشريعات وتنفيذها ضمن ولايتها القضائية؛

٢- الاحترام الكامل لكرامة جميع الأشخاص وحقوقهم الإنسانية وحياتهم الأساسية، بما يشمل تمتّع كل إنسان بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه، وكذلك الحق في التنمية والاحترام الكامل لمبادئ عدم التمييز، والمساواة بين الجنسين، وحماية الأشخاص الذين يعيشون في أوضاع هشّة؛

٤ انظر الحاشية ٢.

٥ انظر الحاشية ٢.

٦ عند الاقتضاء، يشير مصطلح "الوطنية" إلى منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي أيضاً.

٣- الاحترام الكامل للقانون الدولي الإنساني حسب صلته بسياق الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها على نحو فعال؛

٤- اتخاذ الإنصاف هدفاً ومبدأً ومحصلةً للوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها، سعياً في هذا السياق إلى إذابة الفوارق غير العادلة أو التي يمكن تلافيها أو معالجتها بين الأفراد والمجتمعات المحلية والبلدان؛

٥- التضامن مع جميع الأشخاص والبلدان في سياق الطوارئ الصحية، بالإضافة إلى استيعاب الجميع والشفافية والمساءلة، من أجل تحقيق المصلحة المشتركة المتمثلة في تمتع العالم بمزيد من الإنصاف والتأهب على نحو أفضل للوقاية من الجوائح والاستجابة لها والتعافي منها، مع التسليم باختلاف مستوى الإمكانيات والقدرات، ولا سيما لدى البلدان النامية، ومنها البلدان النامية غير الساحلية، وكذلك الظروف الخاصة للدول الجزرية الصغيرة النامية وأقل البلدان نمواً، فيما يتعلق بالوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها؛

٦- الاستفادة من أفضل العلوم والبيانات المتاحة لتشكّل ركيزة لقرارات الصحة العامة المتعلقة بالوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها.

الفصل الثاني: عالم متضامن على نحو مُنصف: تحقيق الإنصاف في سياق الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها، ومن أجل ذلك ومن خلاله

المادة ٤: الوقاية من الجوائح وترصدها

١- تتخذ الأطراف خطوات من خلال التعاون الدولي، في أطر ثنائية وإقليمية ومتعددة الأطراف، من أجل تعزيز التدابير والقدرات الخاصة بالوقاية من الجوائح وترصدها، على نحو تدريجي، بما يتسق مع اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)، ومع مراعاة القدرات الوطنية والظروف الوطنية والإقليمية.

٢- ويعزز كل طرف، بشكل تدريجي، التدابير والقدرات الخاصة بالوقاية من الجوائح والترصد المنسق المتعدد القطاعات، مع مراعاة الظروف الوطنية. وفي هذا الصدد، يقوم كل طرف، وفقاً لقوانينه الوطنية و/أو المحلية والقانون الدولي المنطبق، وrehناً بتوافر الموارد، بوضع أو تعزيز خطط^٧ و/أو برامج و/أو غير ذلك من الإجراءات الوطنية المتعددة القطاعات والشاملة، للوقاية من الجوائح وترصدها، وتنفيذها، بحيث تتسق مع اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥) وتراعي أولوياتها الصحية العامة والمعايير والمبادئ التوجيهية الدولية ذات الصلة، وتشمل، في جملة أمور، كل ما يلي:

(أ) الوقاية من نشوء الأمراض المعدية ومعاودة ظهورها، باتخاذ تدابير تعزز التعاون بين القطاعات ذات الصلة لتحديد ومعالجة محفزات ظهور الأمراض المعدية على مستوى تفاعل الإنسان والحيوان والبيئة، بهدف الوقاية المبكرة من الجوائح؛

(ب) الوقاية من انتقال الأمراض المعدية بين الحيوانات والبشر، بما يشمل، في جملة أمور، انتقال الأمراض الحيوانية المنشأ إلى البشر، عن طريق اتخاذ التدابير اللازمة لتحديد وتقليل مخاطر الجوائح المرتبطة بالتفاعلات بين البشر والحيوان، والأوضاع ذات الصلة، فضلاً عن التدابير الهادفة إلى الوقاية في المصدر، مع الإقرار في الوقت نفسه بأهمية صون سُبل عيش المجتمعات المحلية وأمنها الغذائي؛

(ج) الترصد المنسق المتعدد القطاعات للكشف عن المُمرضات الناشئة والمعاودة الظهور التي تتطوي على خطر التسبب بجائحة، وإجراء تقييم لمخاطرها، بما فيها المُمرضات التي قد تتطوي على مخاطر كبيرة بانتشار الأمراض الحيوانية المنشأ إلى البشر والمُمرضات المقاومة للعوامل المضادة للميكروبات، فضلاً عن

مشاركة مخرجات الترسّد وتقييمات المخاطر ذات الصلة بين القطاعات المعنية في أراضي الطرف ذات الصلة ضمن أراضيها لتعزيز الكشف المبكر؛

(د) تدابير الكشف المبكر والمكافحة على الصعيد المجتمعي، من خلال توطيد الآليات وتعزيز القدرات على المستوى المجتمعي، للوقاية من أحداث الصحة العامة وكشفها وإبلاغ السلطات المحلية عنها في أراضي الطرف ضمن أراضيها، لتيسير إجراءات الاحتواء المبكر في المصدر؛

(هـ) تعزيز الجهود لضمان إتاحة المياه الآمنة وخدمات الصرف الصحي والنظافة الصحية، ولاسيما في المناطق التي يصعب الوصول إليها؛

(و) تدابير تعزيز برامج التمنيع الروتيني الفعّالة خصوصاً عن طريق زيادة و/أو مواصلة تغطية التمنيع العالية، والتطعيم التكميلي في الوقت اللازم للحد من المخاطر الصحية العامة والوقاية من نقشي الأمراض، وتعزيز الوعي العام بأهمية التمنيع، وتقوية سلاسل الإمداد ونظم التمنيع؛

(ز) تدابير الوقاية من العدوى ومكافحتها، بما في ذلك الإدارة الآمنة للنفايات الطبية، في جميع مرافق الرعاية الصحية، وتدابير الوقاية من العدوى ومكافحتها في مرافق الرعاية الطويلة الأجل؛

(ح) ترصّد الأمراض المحمولة بالنواقل التي قد تؤدي إلى حدوث طوارئ جائحة، وتقييم مخاطرها والوقاية منها، بوسائل تشمل تطوير القدرات وتعزيزها والحفاظ عليها، وبمراعاة العوامل الاجتماعية و/أو الديمغرافية و/أو البيئية التي يمكن أن تؤثر على توزيع النواقل وانتقال الأمراض؛

(ط) إدارة المخاطر البيولوجية في المختبرات بوسائل منها التدريب وتطبيق أفضل الممارسات في مجال السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي، وضمان سلامة وأمن وسائل النقل، وفقاً للوائح والمعايير الدولية والوطنية المنطبقة؛

(ي) تدابير لمعالجة المخاطر الصحية العامة المرتبطة بنشوء المُمرضات المقاومة للعوامل المضادة للميكروبات وانتشارها، وتيسير إتاحة مضادات الميكروبات على نحو منصف وميسور التكلفة، وتعزيز الاستعمال المناسب والحصيف والمسؤول في مختلف القطاعات ذات الصلة.

٣- وتقرّ الأطراف بأن هناك طيفاً من العوامل البيئية والمناخية والاجتماعية والبشرية المنشأ والاقتصادية، ومن بينها الجوع والفقر، التي قد تزيد من مخاطر الجوائح، وتسعى إلى أخذ هذه العوامل في الحسبان عند وضع السياسات و/أو الاستراتيجيات و/أو الخطط و/أو التدابير ذات الصلة وتنفيذها، على المستويات الدولية والإقليمية والوطنية، حسب الاقتضاء، ووفقاً للقانون الوطني و/أو المحلي والقانون الدولي المنطبق.

٤- ويضع مؤتمر الأطراف ويعتمد مبادئ توجيهية وتوصيات وتدابير أخرى غير ملزمة، حسب الاقتضاء، لتعزيز التنفيذ الفعّال للأحكام الواردة في الفقرتين ١ و ٢ من هذه المادة، بما يتسق مع أحكام اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)، متبّعاً نهج "الصحة الواحدة"، حسب الاقتضاء، ومراعياً على أكمل وجه الظروف الوطنية والقدرات والإمكانات المتباينة للأطراف، وكذلك الحاجة إلى بناء القدرات ودعم التنفيذ في البلدان النامية الأطراف.

٥- ويتناول مؤتمر الأطراف، من خلال عمله المتصل بأحكام هذه المادة، في جملة أمور، التعاون في التنفيذ، لا سيما من خلال المساعدة التقنية وبناء القدرات والتعاون البحثي وتيسير الوصول المنصف إلى المنتجات والأدوات ذات الصلة ونقل التكنولوجيا، على النحو المتفق عليه بشكل متبادل،^٨ والتمويل وفقاً لأحكام اتفاق المنظمة بشأن الجوائح؛

٨ لأغراض اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، تعني عبارة "على النحو المتفق عليه بشكل متبادل" الشروط الموضوعية طوعاً والمتفق عليها بشكل متبادل، دون المساس بحقوق والتزامات الأطراف بموجب الاتفاقات الدولية الأخرى.

والتعاون لدعم المبادرات العالمية والإقليمية والوطنية الرامية إلى الوقاية من الطوارئ الصحية العامة ذات النطاق الدولي، بما فيها الطوارئ الجائحة، مع إيلاء اهتمام خاص للأطراف من البلدان النامية.

٦- وتيسر منظمة الصحة العالمية، بالتعاون مع سائر المنظمات الحكومية الدولية المعنية، الدعم التقني في تنفيذ أحكام هذه المادة، ولاسيما للأطراف من البلدان النامية، حسب الاقتضاء وعند الطلب.

المادة ٥: نهج الصحة الواحدة إزاء الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها

١- تعزز الأطراف تطبيق نهج "الصحة الواحدة" في الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها، تسليماً منها بأن صحة الإنسان ترتبط ارتباطاً وثيقاً بصحة الحيوان والبيئة، على أن يكون هذا النهج متسقاً ومتكاملاً ومنسقاً وقائماً على التعاون بين جميع المنظمات والقطاعات والجهات الفاعلة المعنية، حسب الاقتضاء، وفقاً للقانون الوطني و/أو المحلي، والقانون الدولي المنطبق، ومع مراعاة الظروف الوطنية.

٢- وتتخذ الأطراف تدابير، حسب الاقتضاء، تهدف إلى تحديد العوامل التي تسبب حدوث الجوائح ونشوء الأمراض المعدية ومعاودة ظهورها على مستوى تفاعل الإنسان والحيوان والبيئة، ومعالجتها، وفقاً للقانون الوطني و/أو المحلي والقانون الدولي المنطبق، عن طريق استحداث تدخلات وإدراجها في الخطط ذات الصلة المعنية بالوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها، رهناً بتوافر الموارد.

٣- ويتخذ كل طرف، وفقاً لقانونه الوطني و/أو المحلي، ومع مراعاة السياقات الوطنية والإقليمية، ورهناً بتوافر الموارد، التدابير التي يراها ملائمة بهدف تعزيز صحة الإنسان والحيوان والبيئة، بدعم تقدمه، حسب الضرورة وعند الطلب، منظمة الصحة العالمية وسائر المنظمات الحكومية الدولية المعنية، بوسائل تشمل ما يلي:

(أ) وضع وتنفيذ واستعراض سياسات واستراتيجيات وطنية ذات صلة تجسّد نهج الصحة الواحدة في سياق صلته بالوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها، بما في ذلك تعزيز إشراك المجتمعات المحلية، وفقاً للمادة ١٥-٣(أ)؛

(ب) تعزيز أو إنشاء برامج للتدريب المشترك والتعليم المستمر للقوى العاملة على مستوى تفاعل الإنسان والحيوان والبيئة، من أجل بناء المهارات والقدرات والإمكانات المناسبة والمعاصرة والتكاملية، وفقاً لنهج الصحة الواحدة.

المادة ٦: التأهب والاستعداد وقدرة النظم الصحية على الصمود

١- يتخذ كل طرف، في حدود الوسائل والموارد المتاحة له، تدابير ملائمة لإرساء نظام صحي قادر على الصمود، وتعزيزه وصونه، ولاسيما الرعاية الصحية الأولية، من أجل الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها، مع مراعاة ضرورة الإنصاف، وعلى نحو يتماشى مع المادة ١٧، وصولاً إلى تحقيق التغطية الصحية الشاملة.

٢- ويتخذ كل طرف، في حدود الوسائل والموارد المتاحة له، تدابير ملائمة، وفقاً لقوانينه الوطنية و/أو المحلية، لإنشاء وظائف النظام الصحي وهياكله الأساسية، أو تعزيزها والحفاظ على استمراريتها ورصدها، لتحقيق ما يلي:

(أ) توفير الرعاية السريرية القابلة للتوسع وخدمات الرعاية الصحية الأساسية الروتينية الجيدة، على نحو منصف وفي الوقت المناسب، مع الحفاظ في الوقت نفسه على وظائف الصحة العامة، وحسب الاقتضاء، التدابير الاجتماعية أثناء الجوائح، وبالتركيز على الرعاية الصحية الأولية والصحة النفسية والدعم النفسي الاجتماعي، ومع إيلاء اهتمام خاص للأشخاص الذين يعيشون في أوضاع هشّة؛

- (ب) تعزيز القدرات الوطنية أو، حسب الاقتضاء، القدرات الإقليمية لاعتماد ممارسات الشراء وإدارة سلسلة الإمداد الخاصة بالمنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح، على نحو يتسم بالشفافية والفعالية من حيث التكلفة؛
- (ج) تعزيز القدرات المختبرية والتشخيصية، من خلال تطبيق المعايير والبروتوكولات الملائمة، بما يشمل إدارة المخاطر البيولوجية في المختبرات، والمشاركة، حسب الاقتضاء، في الشبكات الإقليمية والعالمية؛
- (د) تعزيز الاستفادة من العلوم الاجتماعية والسلوكية، والإبلاغ عن المخاطر والمشاركة المجتمعية من أجل الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها؛
- (هـ) تعافي النظم الصحية في أعقاب الجوائح.

٣- ويسعى كل طرف، بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية، إلى تطوير نظم المعلومات الصحية الوطنية، وتعزيزها والحفاظ عليها، وفقاً للقانون الوطني و/أو المحلي، وrehناً بتوافر الموارد، بما يشمل استخدام معايير البيانات الدولية ذات الصلة للتشغيل البيئي، حسب الاقتضاء، استناداً إلى الإدارة الجيدة للبيانات من أجل الوقاية من أحداث الصحة العامة والكشف عنها والاستجابة لها.

٤- ويرصد كل طرف قدراته الخاصة بالتأهب، ويضطلع، بدعم تقني من أمانة منظمة الصحة العالمية عند اللزوم وحسب الطلب، بتقييم دوري لقدراته في مجال الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها، من حيث الأداء والاستعداد والتغترات.

المادة ٧: القوى العاملة في مجالي الصحة والرعاية

١- يتخذ كل طرف، وفقاً لقدراته الخاصة وظروفه الوطنية، التدابير الملائمة بهدف إنشاء قوى عاملة محلية متعددة التخصصات ماهرة وكافية ومدربة في مجالي الصحة والرعاية، وتعزيزها وحمايتها والحفاظ على سلامتها واستبقائها والاستثمار فيها، من أجل الوقاية من الطوارئ الصحية والتأهب والاستجابة لها، بما في ذلك في الأوضاع الإنسانية، مع الحفاظ على خدمات الرعاية الصحية الأساسية ووظائف الصحة العامة الأساسية في جميع الأوقات وأثناء الطوارئ الجائحة.

٢- ويتخذ كل طرف تدابير ملائمة، مع مراعاة ظروفه الوطنية، ووفقاً لالتزاماته الدولية، لضمان العمل اللائق للقوى العاملة في مجالي الصحة والرعاية، وحماية سلامتها وصحتها النفسية ورفاهها وتعزيز قدراتها، بطرق منها ما يلي:

- (أ) تيسير الحصول على المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح على سبيل الأولوية أثناء الطوارئ الجائحة؛
- (ب) القضاء على جميع أشكال عدم المساواة والتمييز وغيرها من التباينات، مثل عدم المساواة في الأجور والعراقيل التي تواجهها المرأة؛
- (ج) التصدي للتحرش والعنف والتهديدات؛
- (د) دعم التمكين الفردي والجماعي؛
- (هـ) وضع سياسات بشأن حالات الإصابة أو الإعاقة أو الوفاة المتعلقة بالعمل أثناء الاستجابة للطوارئ.

٣- ويسعى كل طرف إلى تعزيز القدرات الوطنية وتعيين أو تشكيل، حسب الاقتضاء، أفرقة صحية متعددة التخصصات للطوارئ على المستوى الوطني و/أو دون الوطني و/أو الإقليمي. وبناءً على ذلك، تتخذ الأطراف تدابير، في حدود قدراتها وإمكاناتها، بالتنسيق مع منظمة الصحة العالمية وسائر المنظمات الدولية والإقليمية المعنية، بهدف تعزيز إنشاء قوى عاملة عالمية للطوارئ الصحية، ماهرة ومدربة ومتعددة التخصصات، والحفاظ عليها وتعبئتها، لدعم الدول الأعضاء، بوسائل تشمل نشرها عند الطلب.

٤- وتتعاون الأطراف، حسب الاقتضاء، ووفقاً لقوانينها الوطنية و/أو المحلية، من خلال آليات متعددة الأطراف وثنائية الأطراف، للتقليل إلى أدنى حد من الأثر السلبي لهجرة القوى العاملة في مجالي الصحة والرعاية على النظم الصحية، مع احترام حرية تنقل المهنيين الصحيين، وبمراعاة قائمة منظمة الصحة العالمية لدعم وضمانات القوى الصحية العاملة والمدونات والمعايير الدولية المعمول بها، بما فيها تلك التي تنسم بطابع طوعي، مثل المدونة العالمية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية لقواعد الممارسة بشأن توظيف العاملين الصحيين على المستوى الدولي.^٩

٥- وتتخذ الأطراف التدابير الملائمة، مع مراعاة الظروف الوطنية، لضمان العمل اللائق والبيئة الصحية والأمنه لسائر العاملين الأساسيين الذين يقدمون المنافع والخدمات العامة الأساسية أثناء الطوارئ الجائحة. وتتخذ الأطراف أيضاً تدابير، تراعي الظروف الوطنية، لوضع سياسات منسقة وتنفيذها بشأن سلامة عمال النقل وسلسلة الإمداد وحمايتهم حسب الاقتضاء، من خلال تيسير عبور وانتقال البحارة وعمال النقل وغيرهم، وتيسير حصولهم على الرعاية الطبية.

المادة ٨: تعزيز النظم التنظيمية

١- يعزز كل طرف سلطته التنظيمية الوطنية، وعند الاقتضاء، السلطة التنظيمية الإقليمية، المسؤولة عن ترخيص المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح والموافقة عليها، بوسائل تشمل المساعدة التقنية المقدمة من منظمة الصحة العالمية والمنظمات الدولية الأخرى، عند الطلب، والأطراف الأخرى، حسب الاقتضاء، والتعاون معها، بهدف ضمان جودة هذه المنتجات وأمنيتها ونجاعتها.

٢- ويتخذ كل طرف خطوات لضمان امتلاكه القدرة التقنية والأطر القانونية والإدارية والمالية، حسب الاقتضاء، لدعم ما يلي:

(أ) الاستعراض التنظيمي المعجل و/أو الترخيص التنظيمي الطارئ، والإشراف على المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح، بما يتسق مع القوانين المعمول بها؛

(ب) التيقظ الفعّال لرصد مأمونية المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح وفعاليتها.

٣- ويعمل كل طرف، وفقاً للقانون الوطني و/أو المحلي المعمول به، حسب الاقتضاء، على إتاحة ما يلي للاطلاع العام وتحديثه بانتظام:

(أ) المعلومات الخاصة بالعمليات التنظيمية الوطنية، والإقليمية إن وجدت، لترخيص استعمال المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح، أو الموافقة عليها؛

(ب) المعلومات الخاصة بالمنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح التي تم ترخيصها أو الموافقة عليها، بما في ذلك المعلومات الإضافية ذات الصلة عن الترخيص أو الموافقة.

٤- ويسعى كل طرف، رهنأً بالقانون الوطني و/أو المحلي المعمول به، إلى تبني آليات للاعتماد التنظيمي، عند اللزوم، في أطره التنظيمية الوطنية، وفي الأطر التنظيمية الإقليمية، عند الاقتضاء، لاستخدامها أثناء الطوارئ الصحية العامة ذات النطاق الدولي، ومنها الطوارئ الجائحة، بشأن المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح، مع مراعاة المبادئ التوجيهية ذات الصلة.

٥- ويشجع كل طرف، حسب الاقتضاء ووفقاً للقوانين المعمول بها، الجهات المعنية التي تقوم بتطوير وتصنيع المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح، على أن تحرص على الحصول على التراخيص و/أو الموافقات التنظيمية من

٩ الإشارة إلى المدونة العالمية لقواعد الممارسة المذكورة آنفاً لا يغير من طابعها الطوعي.

السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية، بما في ذلك السلطات المدرجة في قائمة منظمة الصحة العالمية، واجتياز الاختبار المسبق لصلاحية هذه المنتجات من جانب منظمة الصحة العالمية.

٦- وتتعاون الأطراف، حسب الاقتضاء، من أجل تحسين عمليتي منظمة الصحة العالمية للإذن بالاستعمال في حالات الطوارئ والاختبار المسبق للصالحية، وأي عمليات أخرى لمنظمة الصحة العالمية ذات صلة بالتوصية باستعمال المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح.

٧- وتعمل الأطراف، حسب الاقتضاء، على رصد نُظُم الإنذار السريع وتعزيزها واتخاذ تدابير تنظيمية للمنتجات الصحية المتدنية النوعية والمغشوشة المتعلقة بالجوائح.

٨- وتسعى الأطراف، رهناً بالقوانين المعمول بها، إلى ما يلي:

(أ) التعاون بهدف مواءمة المتطلبات التقنية والتنظيمية ذات الصلة، حسب الاقتضاء، وفقاً للمعايير والإرشادات الدولية المعمول بها؛

(ب) تقديم الدعم للمساعدة على تعزيز قدرة السلطات التنظيمية الوطنية والنُظُم التنظيمية الإقليمية على الاستجابة للطوارئ الجائحة، رهناً بتوافر الموارد.

المادة ٩: البحث والتطوير

١- تتعاون الأطراف، حسب الاقتضاء، على بناء قدرات ومؤسسات متنوعة جغرافياً للبحث والتطوير وتعزيزها والحفاظ على استمراريته، ولاسيما في البلدان النامية، وتعزيز التعاون البحثي وإتاحة البحوث، والتقاسم السريع لمعلومات البحوث ونتائجها، وخصوصاً أثناء الطوارئ الصحية العامة ذات النطاق الدولي، ومنها الطوارئ الجائحة.

٢- وتحقيقاً لهذه الغاية، تشجع الأطراف، في حدود الوسائل والموارد المتاحة لها، ووفقاً للقانون والسياسة الوطنية و/ أو المحلية، ما يلي:

(أ) استدامة الاستثمار والدعم للمؤسسات والشبكات البحثية التي يمكنها أن تتكيف مع احتياجات البحث والتطوير وتستجيب لها سريعاً عند حدوث طارئة جائحة، وللبحث والتطوير في مجال أولويات الصحة العامة، بما في ذلك: (١) الخصائص الوبائية للأمراض المعدية الناشئة، والعوامل التي تؤدي إلى انتقال الأمراض الحيوانية المنشأ إلى الإنسان أو نشوئها، والعلوم الاجتماعية والسلوكية؛ (٢) إدارة الجوائح، مثل تدابير الصحة العامة والتدابير الاجتماعية وانعكاساتها وآثارها الاجتماعية والاقتصادية؛ (٣) المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح، بما في ذلك تعزيز إتاحتها المُنصِفة؛

(ب) البرامج والمشاريع والشراكات الخاصة بالبحث العلمي، بوسائل منها الإنتاج المشترك للتكنولوجيا ومبادرات المشاريع المشتركة، بمشاركة نشطة من العلماء و/ أو مراكز البحوث، ولاسيما من البلدان النامية، وبالتعاون معهم على الصعيدين الدولي والإقليمي؛

(ج) إنتاج توليفات البيانات، وترجمة المعارف، وتطوير أدوات واستراتيجيات وشراكات الاتصال المسندة بالبيانات، فيما يتصل بالوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها، وإتاحتها على نحو مُنصِف؛

(د) تقاسم المعلومات عن الخطط والأولويات وأنشطة بناء القدرات وأفضل الممارسات في مجال البحوث، فيما يتعلق بتنفيذ هذا الاتفاق اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، بما في ذلك أثناء الطوارئ الجائحة؛

(هـ) البرامج والمشاريع والشراكات الخاصة ببناء القدرات، والدعم المتواصل لجميع مراحل البحث والتطوير، بما يشمل البحوث الأساسية والتطبيقية؛

(و) تسريع وتيرة البحث والتطوير الابتكاريين، على نحو يتسق مع الالتزامات والقوانين واللوائح المعمول بها فيما يتعلق بالسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي، وكذلك مع مراعاة المعايير والإرشادات ذات الصلة، حسب الاقتضاء؛

(ز) مشاركة أصحاب المصلحة المعنيين في تسريع وتيرة البحث والتطوير.

٣- ويعزز كل طرف، وفقاً لظروفه وقوانينه الوطنية أو المحلية، ومع مراعاة المبادئ التوجيهية والإرشادات الأخلاقية الوطنية والدولية ذات الصلة، أثناء الطوارئ الصحية العامة ذات النطاق الدولي، بما في ذلك الطوارئ الجائحة، إجراء تجارب سريرية جيدة التصميم والتنفيذ ضمن ولايته القضائية، بوسائل تشمل: (١) تشجيع مشاركة مجموعات تمثيلية في التجارب السريرية؛ (٢) تشجيع مشاركة اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص المتعلقة بالجوائح لاستعمالها بوصفها منتجات مقارنة ١٠ في إجراء التجارب السريرية على اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص المتعلقة بالجوائح، حسب الاقتضاء؛ (٣) تشجيع إتاحة المنتجات المأمونة والفعالة الناتجة عن هذه التجارب على المجموعات المشاركة في التجارب السريرية وعلى الفئات السكانية المعرضة للخطر في مجتمعاته المحلية.

٤- ويدعم كل طرف، عملاً بالفقرة ١ من هذه المادة، ووفقاً للقوانين والسياسات الوطنية و/أو المحلية، ومع مراعاة المعايير الدولية ذات الصلة، النشر السريع والشفاف لنتائج البحوث السريرية وسائر البحوث المتعلقة بتنفيذ اتفاق المنظمة بشأن الجوائح.

٥- ويضع كل طرف وينفذ سياسات وطنية و/أو إقليمية، تتكيف مع ظروفه المحلية، فيما يتعلق بإدراج أحكام في المنح والعقود الممولة من القطاع العام وسائر ترتيبات التمويل المماثلة المتعلقة بالبحث والتطوير، ولاسيما مع كيانات القطاع الخاص والشراكات بين القطاعين العام والخاص، من أجل تطوير المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح، على نحو يعزز إتاحة هذه المنتجات في الوقت المناسب وعلى نحو مُنصف، ولاسيما للبلدان النامية، أثناء طوارئ الصحة العامة ذات النطاق الدولي، ومنها الطوارئ الجائحة، وفيما يتعلق بنشر هذه الأحكام. ويمكن أن تشمل هذه الأحكام ما يلي: (١) الترخيص و/أو الترخيص من الباطن، ولاسيما للجهات المصنعة من البلدان النامية ولصالح البلدان النامية، ويفضل أن يكون ذلك على أساس غير حصري؛ (٢) سياسات التسعير الميسور التكلفة؛ (٣) الأحكام التي تمكن الوصول إلى التكنولوجيا لتيسير البحث والتطوير والإنتاج المحلي المتنوع جغرافياً؛ (٤) نشر المعلومات ذات الصلة عن بروتوكولات التجارب السريرية ونتائج البحوث ذات الصلة؛ (٥) الالتزام بالأطر التي تعتمدها منظمة الصحة العالمية لتوزيع المنتجات.

المادة ١٠: الإنتاج المحلي المستدام والمتنوع جغرافياً

١- تتخذ الأطراف تدابير، حسب الاقتضاء، لتحقيق توزيع جغرافي أكثر إنصافاً وزيادة سريعة في الإنتاج العالمي للمنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح، وزيادة إتاحة هذه المنتجات على نحو مستدام ومُنصف وفي الوقت المناسب، وكذلك تقليص الفجوة المحتملة بين العرض والطلب أثناء الطوارئ الجائحة، بوسائل تشمل التدابير المشار إليها في المادتين ١١ و١٣.

٢- وتعمل الأطراف، بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية وسائر المنظمات المعنية، حسب الاقتضاء وrehناً بالقوانين الوطنية و/أو المحلية، على القيام بما يلي:

(أ) اتخاذ تدابير لتقديم الدعم إلى المرافق القائمة أو المنشأة حديثاً لإنتاج المنتجات الصحية ذات الصلة، و/أو تعزيزها، على الصعيدين الوطني والإقليمي، ولاسيما في البلدان النامية، بغية تعزيز استدامة مرافق الإنتاج

١٠ لأغراض هذه الفقرة، يشير مصطلح "منتج مقارن" إلى منتج بحثي أو تسويقي (أي منتج فعّال) أو دواء وهمي، يُستخدم بوصفه مرجعاً في تجربة سريرية.

المنتوعة جغرافياً، بوسائل تشمل دعم و/ أو تيسير تطوير المهارات وبناء القدرات وسائر المبادرات الخاصة بمرافق الإنتاج؛

(ب) تيسير العمليات المستمرة والمستدامة للجهات المصنّعة المحلية والإقليمية، ولاسيما في البلدان النامية، بطرق منها تعزيز شفافية المعلومات ذات الصلة، غير الخاضعة للحماية بموجب القوانين المحلية والدولية المعمول بها، عن المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح والمواد الخام على امتداد سلسلة القيمة؛

(ج) تقديم الدعم الفعّال إلى برامج منظمة الصحة العالمية المعنية بنقل التكنولوجيا والمهارات والمعارف، وبرامجها المعنية بالإنتاج المحلي، بما فيها تلك المُشار إليها في المادة ١١، وسائر البرامج ذات الصلة، لتيسير الإنتاج المستدام المورّع استراتيجياً وجغرافياً للمنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح، ولاسيما في البلدان النامية؛

(د) تشجيع أو حفز الاستثمارات وترتيبات الشراء والشراكات من القطاعين العام والخاص، بما في ذلك الشراكات بين القطاعين العام والخاص الرامية إلى إنشاء أو توسيع نطاق مرافق التصنيع أو القدرات الخاصة بإنتاج المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح، بما فيها المرافق التي يشمل نطاق عملها الإقليمي البلدان النامية؛

(هـ) تشجيع المنظمات الدولية وسائر المنظمات المعنية على وضع ترتيبات، تشمل العقود الطويلة الأجل الملائمة للمنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح، بوسائل منها الشراء من المرافق المُشار إليها في الفقرة الفرعية ٢ (أ) من هذه المادة، وبما يتوافق مع مقاصد المادة ١٣، ولاسيما تلك التي تنتجها الجهات المصنّعة المحلية و/ أو الإقليمية في البلدان النامية؛

(و) اتخاذ تدابير أثناء الطوارئ الجائحة، في الحالات التي تعجز فيها قدرات المرافق المُشار إليها في الفقرة الفرعية ٢ (أ) من هذه المادة عن تلبية الطلب، لتحديد الجهات المصنّعة والتعاقد معها بهدف التوسّع السريع في إنتاج المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح.

٣- وتقدم منظمة الصحة العالمية، بناءً على طلب مؤتمر الأطراف، المساعدة إلى المرافق المُشار إليها في الفقرة ٢ من هذه المادة، بما يشمل، حسب الاقتضاء، التدريب وبناء القدرات وتقديم الدعم في الوقت المناسب لتطوير المنتجات المتعلقة بالجوائح وإنتاجها، ولاسيما في البلدان النامية، بهدف تحقيق إنتاج متنوع جغرافياً.

المادة ١١: نقل التكنولوجيا والتعاون بشأن المعارف التقنية المتصلة بإنتاج المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح

١- يعمل كل طرف على ما يلي، من أجل تمكين الإنتاج المستدام والمتنوع جغرافياً للمنتجات المتعلقة بالجوائح تحقيقاً للهدف المنشود من اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، حسب الاقتضاء:

(أ) تعزيز نقل التكنولوجيا على النحو المتفق عليه بشكل متبادل،^{١١} بما في ذلك نقل ما يرتبط بها من معارف ومهارات وخبرات فنية والتعاون بشأن أي معارف تقنية أخرى ذات صلة بإنتاج المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح وتيسيره أو حفزه بطرق أخرى، ولاسيما لصالح الدول النامية، من خلال تدابير قد تشمل، في جملة أمور، إصدار التراخيص أو بناء القدرات أو تيسير العلاقات أو توفير الحوافز أو الظروف المرتبطة بالبحث والتطوير أو الشراء أو غيرها من التدابير السياسية التمويلية والتنظيمية؛

(ب) اتخاذ تدابير لتعزيز إتاحة تراخيص التكنولوجيات الصحية المتعلقة بالجوائح، التي ترجع حقوق ملكيتها للطرف، على أساس غير حصري وشفاف وعلى نطاق جغرافي واسع ولصالح البلدان النامية، حيثما وكلما أمكن ذلك، وفقاً للقوانين الوطنية و/ أو المحلية والقانون الدولي، وتشجيع أصحاب الحقوق الخاصة على القيام بالمثل؛

(ج) اتخاذ تدابير لضمان النشر المنتظم لشروط اتفاقاته الخاصة بالتراخيص المتصلة بتعزيز إتاحة التكنولوجيات الصحية المتعلقة بالجوائح على الصعيد العالمي في الوقت المناسب وعلى نحو مُنصف، وفقاً للقوانين والسياسات المعمول بها، وتشجيع أصحاب الحقوق الخاصة على القيام بالمثل؛

(د) تشجيع أصحاب البراءات أو التراخيص ذات الصلة بإنتاج المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح على التنازل عن الإتاوات الرسوم أو فرض رسوم معقولة، ولاسيما على الجهات المصنّعة من البلدان النامية أثناء الطوارئ الجائحة، بهدف زيادة توافر هذه المنتجات وتيسير تكلفتها للفئات السكانية المحتاجة، ولاسيما الناس الذين يعيشون في أوضاع هشّة؛

(هـ) تعزيز نقل التكنولوجيات ذات الصلة، على النحو المتفق عليه بشكل متبادل،^{١٢} بما يشمل نقل ما يرتبط بها من معارف ومهارات وخبرات تقنية ذات صلة بالمنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح، من أصحاب الحقوق الخاصة إلى المراكز الإقليمية أو العالمية القائمة لنقل التكنولوجيا، بتنسيق من منظمة الصحة العالمية، أو غيرها من الآليات أو الشبكات؛

(و) تشجيع الجهات المصنّعة الخاضعة لولايتها القضائية، أثناء الطوارئ الجائحة، على مشاركة المعلومات ذات الصلة بإنتاج المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح، وفقاً للقانون والسياسات الوطنية و/ أو المحلية.

٢- ويقدم كل طرف، حسب الاقتضاء و/أو رهناً بالموارد المتاحة والقوانين المنطبقة، الدعم لبناء القدرات، ولاسيما للجهات المصنّعة المحلية و/ أو دون الإقليمية و/ أو الإقليمية في البلدان النامية، من أجل تنفيذ هذه المادة.

٣- وتتعاون الأطراف، على النحو المناسب، فيما يتعلق بالتدابير المحددة زمنياً التي وافقت عليها في إطار المنظمات الدولية والإقليمية المعنية التي هي أطراف فيها، من أجل تسريع وتيرة تصنيع المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح أو توسيع نطاق إنتاجها، بالقدر اللازم لزيادة توافر هذه المنتجات وإتاحتها وتيسير تكلفتها، أثناء الطوارئ الجائحة.

٤- وتُعيد الأطراف التي هي أعضاء في منظمة التجارة العالمية تأكيد حقها في الاستخدام الكامل لاتفاق منظمة التجارة العالمية بشأن الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية وإعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة لعام ٢٠٠١، اللذين ينصّان على المرونة في إطار حماية الصحة العامة، بما في ذلك في سياق الجوائح التي تحدث مستقبلاً. وتحترم الأطراف استخدام أوجه المرونة هذه على نحو يتسق مع اتفاق منظمة التجارة العالمية بشأن الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية.

٥- وتقوم الأطراف، بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية، بتحديد الآليات والمبادرات التي تعزز وتيسّر نقل التكنولوجيا، على النحو المتفق عليه بشكل متبادل،^{١٣} وتقييمها وتعزيزها و/ أو إنشائها، حسب الاقتضاء، بهدف زيادة إتاحة المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح، ولاسيما في البلدان النامية، بطرق تشمل تجميع حقوق الملكية الفكرية، والمعارف والمهارات والبيانات والخبرات التقنية ذات الصلة، والترخيص على نحو شفاف وغير حصري. ويمكن أن تتولى منظمة الصحة العالمية تنسيق هذه الآليات، عند الاقتضاء، بالتعاون مع سائر الآليات والمنظمات المعنية، للتمكين من زيادة مشاركة الجهات المصنّعة من البلدان النامية.

٦- وينبغي لكل طرف أن يستعرض تشريعاته الوطنية و/ أو المحلية وأن ينظر في تعديلها، حسب الاقتضاء، بغية ضمان قدرته على تنفيذ هذه المادة في الوقت المناسب وعلى نحو فعّال.

١٢ انظر الحاشية ٨.

١٣ انظر الحاشية ٨.

المادة ١٢: نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع

١- إقراراً بحق الدول السيادي على مواردها البيولوجية وبأهمية العمل الجماعي الرامي إلى تخفيف حدة المخاطر على الصحة العامة، وتأكيداً لأهمية تعزيز تقاسم "المواد ومعلومات التسلسل الجيني الخاصة بالمُمرضات التي قد تسبب جوائح" (المُشار إليها فيما يلي باسم "المواد ومعلومات التسلسل الجيني") سريعاً وفي الوقت المناسب، وكذلك، على قدم المساواة، تقاسم المنافع الناشئة عن تقاسم و/ أو استخدام هذه المواد والمعلومات لأغراض الصحة العامة، سريعاً وفي الوقت المناسب وعلى نحو عادل ومنصف، تنشئ الأطراف بموجب هذا الاتفاق نظاماً متعدد الأطراف لإتاحة منافع المواد ومعلومات التسلسل الجيني وتقاسمها على نحو مأمون وشفاف وخاضع للمساءلة، وهو "نظام منظمة الصحة العالمية لإتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع" (المشار إليه فيما يلي باسم "نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع")، المقرر إنشاؤه وفقاً لمقتضيات الفقرة ٢ من هذه المادة.

٢- وتوضع الأحكام التي تحكم نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع، بما في ذلك تعريف المُمرضات التي قد تسبب جوائح والمواد ومعلومات التسلسل الجيني، والطرائق، والطبيعة القانونية، والشروط والأحكام والأبعاد التشغيلية، ويُتفق عليها في صك يوضع وفقاً للفصل الثالث (يُشار إليه فيما يلي باسم "صك إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع") كملحق للاتفاق. ويحدد صك إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع أيضاً الشروط التي تنظم إدارة وتنسيق منظمة الصحة العالمية لنظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع. ولأغراض تنسيق النظام وتشغيله، تتعاون منظمة الصحة العالمية مع المنظمات الدولية ذات الصلة^{١٤} وأصحاب المصلحة المعنيين. ويبدأ العمل بجميع عناصر النظام في آن واحد وفقاً لأحكام هذا الصك.

٣- ومع مراعاة الاختلافات في استخدام المواد ومعلومات التسلسل الجيني، فإن إنشاء نظام آمن وشفاف وخاضع للمساءلة يستلزم تناول تدابير إمكانية التتبع والوصول المفتوح إلى البيانات.

٤- ومع مراعاة المادة ٤-٤ من بروتوكول ناغويا لاتفاقية التنوع البيولوجي بشأن الوصول إلى الموارد الجينية والتقاسم العادل والمنصف للمنافع الناشئة عن استخدامها (المشار إليه فيما يلي باسم "بروتوكول ناغويا")، يتسق صك إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع مع أهداف اتفاقية التنوع البيولوجي وبروتوكول ناغويا ولا يتعارض معهما، مع التسليم بأنه لا يوجد في هذه الفقرة ما ينشئ التزامات بموجب هذين الصكين على غير الأطراف فيهما.

٥- ويتضمن صك إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع المُشار إليه في الفقرة ٢ من هذه المادة أحكاماً تتناول، في جملة أمور، كل ما يلي:

(أ) التقاسم السريع وفي الوقت المناسب للمواد ومعلومات التسلسل الجيني وإتاحتها، وكذلك، على قدم المساواة، التقاسم السريع وفي الوقت المناسب والعادل والمنصف للمنافع، النقدية وغير النقدية على السواء، بما في ذلك المساهمات النقدية السنوية واللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص، الناشئة عن تقاسم المواد ومعلومات التسلسل الجيني و/ أو استخدامها لأغراض الصحة العامة؛

(ب) الطرائق والأحكام والشروط المستوفية لليقين القانوني بشأن الإتاحة وتقاسم المنافع؛

(ج) التنفيذ على نحو يعزز ويُيسر ويسرّع البحث والابتكار، وكذلك تقاسم المنافع وتوزيعها على نحو عادل منصف؛

^{١٤} في سياق التعاون مع منظمة الصحة العالمية، يُفهم مصطلح "المنظمات الدولية ذات الصلة" وفقاً لدستور منظمة الصحة العالمية.

(د) الإعداد والتفويض على نحو:

(١) يُكْمَل ولا يكرر تدابير والتزامات الإتاحة وتقاسم المنافع بموجب الإطار الخاص بالتأهب للأفولنزا الجائحة وسائر الصكوك الدولية ذات الصلة بشأن الإتاحة وتقاسم المنافع، متى انطبق ذلك؛

(٢) يضمن أن يقوم كل طرف، على النحو الذي يراه مناسباً، باستعراض ومواءمة تدابير الوطنية و/أو الإقليمية الخاصة بالإتاحة وتقاسم المنافع المنطبقة على المواد ومعلومات التسلسل الجيني المشمولة في نطاق صك إتاحة الممرضات وتقاسم المنافع، على نحو يضمن عدم انطباق التدابير التي تتنافى مع صك إتاحة الممرضات وتقاسم المنافع أو لا تتسق معها أو تكررهما، عند دخول جميع عناصر نظام إتاحة الممرضات وتقاسم المنافع حيز النفاذ.

(هـ) التنفيذ المتسق مع القانون الدولي المعمول به والقوانين واللوائح والمعايير الوطنية و/أو المحلية المنطبقة المتعلقة بتقييم المخاطر والسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي والرقابة على تصدير الممرضات وحماية البيانات؛

(و) التنفيذ على نحو يُيسّر تصنيع وتصدير اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص الخاصة بالممرضات التي يشملها صك إتاحة الممرضات وتقاسم المنافع.

٦- وينصّ نظام إتاحة الممرضات وتقاسم المنافع، على النحو الوارد في الملحق المُشار إليه في الفقرة ٢ من هذه المادة، في جملة أمور، على أنه في حالة حدوث طارئة جائحة، على النحو المحدد وفقاً للمادة ١٢ من اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)، ينطبق ما يلي:

(أ) توفر كل جهة مصنّعة مشاركة^{١٥} لمنظمة الصحة العالمية، وفقاً لعقود ملزمة قانوناً توقعها مع منظمة الصحة العالمية، وصولاً سريعاً يستهدف ٢٠٪ من إنتاجها الآتي من اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص المأمونة والجيدة والفعالة الخاصة بالممرض المسبب للطارئة الجائحة، على أن تتيح عبئتها قدرها **أدنى ١٠٪** من إنتاجها الآتي لمنظمة الصحة العالمية على سبيل التبرع، فيما تُحجز النسبة المتبقية، بمرونة تعتمد على طبيعة وقدرات كل جهة مصنّعة مشاركة، لمنظمة الصحة العالمية بأسعار ميسورة أو مخصصة؛

(ب) يتمّ توزيع هذه اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص على أساس الاحتياجات والمخاطر في مجال الصحة العامة، مع إيلاء اهتمام خاص لاحتياجات البلدان النامية، ويمكن استخدام الشبكة العالمية لسلاسل الإمداد والخدمات اللوجستية المشار إليها في المادة ١٣ تحقيقاً لهذه الغاية.

٧- ويشمل الصك أحكاماً بشأن تقاسم المنافع، في حالة حدوث طارئة صحية عامة ذات نطاق دولي على النحو المحدد وفقاً للمادة ١٢ من اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)، بما في ذلك، **حسب الاقتضاء**، خيارات متعلقة باللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص المأمونة والجيدة والفعالة الخاصة بالممرض المسبب للطارئة **الصحية العامة ذات النطاق الدولي**، عملاً بالعقود الملزمة قانوناً التي وقعتها الجهات المصنّعة المشاركة مع منظمة الصحة العالمية.

٨- ويشمل الصك أيضاً أحكاماً إضافية بشأن تقاسم المنافع تُحدد في عقود ملزمة قانوناً يتم توقيعها مع منظمة الصحة العالمية، وتشمل خيارات بشأن ما يلي:

(أ) بناء القدرات والمساعدة التقنية؛

(ب) التعاون في البحث والتطوير؛

(ج) تيسير الوصول السريع إلى اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص المتاحة، بغية الاستجابة لمخاطر وأحداث الصحة العامة في سياق المادة ١٣-٣ من اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)؛

١٥ يُعرّف مصطلح "الجهة المصنّعة المشاركة" في صك إتاحة الممرضات وتقاسم المنافع.

(د) منح تراخيص غير حصريّة للمصنّعين في البلدان النامية لإنتاج اللقاحات والعلاجات ووسائل التشخيص وتوزيعها بصورة فعّالة؛

(هـ) تنفيذ أشكال أخرى من نقل التكنولوجيا على النحو المتفق عليه بشكل متبادل،^{١٦} بما في ذلك نقل المعارف والمهارات والخبرات التقنية ذات الصلة.

٩- ولا تخلّ هذه المادة بمراعاة العناصر الأخرى للتشغيل الفعّال لنظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع على نحو عادل وشفاف ومنصف وخاضع للمساءلة.

المادة ١٣: سلسلة الإمداد والخدمات اللوجستية

١- تُنشأ بموجب هذا الاتفاق الشبكة العالمية لسلاسل الإمداد والخدمات اللوجستية (يُشار إليها فيما يلي باسم "الشبكة العالمية") لتعزيز إتاحة المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح على نحو مُنصف ومناسب التوقيت وسريع وآمن وميسور التكلفة، وتيسيرها وضمانها والعمل على إزالة العوائق التي تعترضها في البلدان التي تحتاج إليها أثناء الطوارئ الصحية العامة ذات النطاق الدولي، بما فيها الطوارئ الجائحة، وللوقاية من هذه الطوارئ. وتتولى منظمة الصحة العالمية إنشاء الشبكة العالمية وتنسيقها وتنظيمها بالتشاور الكامل مع الأطراف والدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية غير الأطراف في الاتفاق، وبالشراكة مع أصحاب المصلحة المعنيين، تحت إشراف مؤتمر الأطراف. وتعطي الأطراف الأولوية، حسب الاقتضاء، لتقاسم المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح من خلال الشبكة العالمية لضمان توزيعها المُنصف استناداً إلى الاحتياجات والمخاطر في مجال الصحة العامة، ولاسيما أثناء الطوارئ الجائحة.

٢- ويُحدّد مؤتمر الأطراف، في اجتماعه الأول، هيكل الشبكة ووظائفها وطرائق عملها لضمان جميع ما يلي:

(أ) التعاون بين الأطراف وسائر أصحاب المصلحة المعنيين أثناء الطوارئ الجائحة وفي الفترات الفاصلة بينها؛

(ب) الاضطلاع بوظائف الشبكة العالمية من جانب المنظمات الأقدر على أدائها؛

(ج) مراعاة احتياجات الأشخاص الذين يعيشون في أوضاع هشّة، بمن فيهم أولئك الذي يعيشون في أوضاع إنسانية ومحفوفة بالمخاطر، واحتياجات البلدان النامية؛

(د) تخصيص المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح على نحو مُنصف وفي الوقت المناسب، استناداً إلى الاحتياجات والمخاطر في مجال الصحة العامة، بوسائل تشمل شراءها من المرافق المُشار إليها في المادة ١٠؛

(هـ) المساءلة والشفافية واستيعاب الجميع في أداء وظائف الشبكة وحوكمتها مع التمثيل المنصف لأقاليم منظمة الصحة العالمية.

٣- وتشمل وظائف الشبكة العالمية، في جملة أمور، رهنأً بالقرارات الأخرى التي يتخذها مؤتمر الأطراف بخصوص المهام الإضافية التي قد تُسند للشبكة العالمية، كل ما يلي:

(أ) تحديد المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح ومصادر المواد الخام ذات الصلة؛

(ب) تحديد العوائق التي تحول دون الحصول عليها؛

(ج) تقدير حجم العرض والطلب عليها؛

(د) تيسير شراء المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح والمواد الخام ذات الصلة، بما في ذلك شرائها من المرافق المُشار إليها في المادة ١٠، أثناء الطوارئ الصحية العامة ذات النطاق الدولي، بما فيها الطوارئ الجائحة؛

(هـ) تنسيق وكالات الشراء المعنية ضمن نطاق الشبكة العالمية والقيام بأعمال تحضيرية في فترات ما قبل الجوائح؛

(و) تعزيز الشفافية على امتداد سلسلة القيمة؛

(ز) التعاون بشأن المخزونات سواء أثناء الطوارئ الجائحة أو في الفترات الفاصلة بينها، لأغراض تشمل، في جملة أمور، تعزيز إنشاء مخزونات الطوارئ الإقليمية والدولية، وتعزيز المخزونات القائمة، وتيسير عمليات التخزين بكفاءة وفعالية، وزيادة إتاحة المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح على نحو منصف وفي الوقت المناسب؛

(ح) بدء وتيسير الإفراج السريع عن المنتجات الصحية ذات الصلة من المخزونات الدولية في حالة حدوث فاشيات، ولاسيما للبلدان النامية، للوقاية من تطوّر الفاشيات إلى طوارئ صحية عامة ذات نطاق دولي، بما فيها الطوارئ الجائحة؛

(ي) تيسير إتاحة المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح في الوقت المناسب وعلى نحو مُنصف، والعمل على إزالة العوائق التي تعترضها، من خلال التخصيص والتوزيع والتسليم، والمساعدة في مجال الاستعمال، بما يشمل المنتجات التي يزود بها نظام إتاحة المُمرضات وتقاسم المنافع، أثناء الطوارئ الصحية العامة ذات النطاق الدولي، ومنها الطوارئ الجائحة، مع إيلاء اعتبار خاص للاحتياجات في الأوضاع الإنسانية.

٤- ويستعرض مؤتمر الأطراف دورياً وظائف الشبكة العالمية وعملياتها، بما في ذلك الدعم المقدم من الأطراف والدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية غير الأطراف في اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، وأصحاب المصلحة المعنيين، أثناء الطوارئ الجائحة وفي الفترات الفاصلة بينها، وقد يصدر إرشادات إضافية تتعلق بعملياتها.

٥- وتقدم منظمة الصحة العالمية، بصفتها الجهة المنظمة للشبكة العالمية، تقارير إلى مؤتمر الأطراف بالونيرة التي يحددها مؤتمر الأطراف.

المادة ١٤: المشتريات والتوزيع

١- يسعى كل طرف، حسب الاقتضاء، ووفقاً للقوانين والسياسات الوطنية و/أو المحلية، أثناء الجوائح، إلى نشر الأحكام ذات الصلة لاتفاقات الشراء التي يبرمها مع الجهات المصنّعة للمنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح في أقرب فرصة معقولة، وإلى استبعاد أحكام السرية التي تُستخدم لتقييد هذا الإفصاح. وتتخذ الأطراف خطوات لتشجيع آليات الشراء الإقليمية والعالمية أيضاً على القيام بالمثل.

٢- وينظر كل طرف، وفقاً للقوانين والسياسات الوطنية و/أو المحلية، في إدراج أحكام في اتفاقات الشراء الخاصة بالمنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح الممولة من القطاع العام، لتعزيز الإتاحة المنصفة وفي الوقت المناسب، ولاسيما للبلدان النامية، من قبيل الأحكام المتعلقة بالتبرع وتعديل شروط التسليم والترخيص وخطط الإتاحة العالمية.

٣- وينظر كل طرف، أثناء الجوائح، في تخصيص جزء من إجمالي مشترياته من وسائل التشخيص أو العلاجات أو اللقاحات ذات الصلة، أو اتخاذ الترتيبات الأخرى اللازمة لشرائها، في الوقت المناسب، لاستخدامه في البلدان التي تواجه تحديات في تلبية الاحتياجات والطلب في مجال الصحة العامة.

٤- وتقرّ الأطراف بأهمية ضمان أن تكون التدابير التجارية الطارئة المصمّمة للاستجابة للطوارئ الجائحة محدّدة الأهداف ومتناسبة وشفافة ومؤقتة، وألا تسبّب عوائق لا لزوم لها أمام التجارة أو تعطيلاً لسلاسل الإمداد.

٥- ويتخذ كل طرف تدابير، حسب الاقتضاء، بما في ذلك بدعم من الشبكة العالمية، لتعزيز الاستخدام الرشيد للمنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح والحدّ من هدرها، من أجل دعم وتيسير التوزيع العالمي الفعّال للمنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح وتسليمها وإدارتها.

٦- وينبغي لكل طرف، أثناء الطوارئ الجائحة، أن يتجنب الاحتفاظ بمخزونات وطنية من المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح، تزيد دون داعٍ على الكميات المتوقعة أن تلزم للتأهب والاستجابة للجائحة محلياً.

٧- وعند تقاسم المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح مع البلدان أو المنظمات أو أي آلية تيسرها الشبكة العالمية، يسعى كل طرف، متى كان ذلك ممكناً وملائماً، إلى القيام بما يلي: توفير منتج غير مخصص ومصحوب بالملحقات اللازمة بالمستلزمات الضرورية، وله مدة صلاحية كافية، ويتماشى مع احتياجات الجهات المتلقية وقدراتها؛ وتزويد الجهات المتلقية بتواريخ انتهاء الصلاحية والمعلومات عن الملحقات اللازمة بالمستلزمات الضرورية وسائر المعلومات المماثلة؛ والتنسيق فيما بين الأطراف ومع أي آلية معنية بالإتاحة؛ وتوفير المنتج بكميات كبيرة وعلى نحو يمكن التنبؤ به.

المادة ١٥: النهج الشاملة للحكومة بأكملها والمجتمع بأسره

١- تُشجّع الأطراف على تطبيق النهج الشاملة للحكومة بأكملها والمجتمع بأسره على الصعيد الوطني لأهداف من بينها، وفقاً للظروف الوطنية، تمكين المجتمعات المحلية وتعزيز قدرتها ومساهمتها في قيادة الاستعداد المجتمعي للوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها والصمود أمامها.

٢- ويُحث كل طرف على إنشاء أو تعزيز آلية تنسيق وطنية متعددة القطاعات والحفاظ عليها من أجل الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها.

٣- ويقوم كل طرف، مع مراعاة ظروفه الوطنية، بكل ما يلي:

(أ) تشجيع وتيسير المشاركة الفعالة والحقيقية للشعوب الأصلية والمجتمعات، ومنها المجتمعات المحلية، حسب الاقتضاء، وأصحاب المصلحة المعنيين، بوسائل منها المشاركة المجتمعية، في إطار نهج شامل للمجتمع بأسره، في عمليات التخطيط وصنع القرار والتنفيذ والرصد والتقييم التي تتناول السياسات والاستراتيجيات والتدابير، وإتاحة الفرص أيضاً لإبداء الآراء والملاحظات؛

(ب) اتخاذ التدابير الملائمة لتخفيف الآثار الاجتماعية الاقتصادية للجوائح، وتعزيز سياسات الصحة العامة والسياسات الاجتماعية الوطنية، بما فيها تلك التي تتعلق بالحماية الاجتماعية، لتيسير الاستجابة للجوائح على نحو سريع وشامل للجميع وقابل للصمود، ولاسيما لصالح الناس الذين يعيشون في أوضاع هشّة، بوسائل منها تعبئة رأس المال الاجتماعي في المجتمعات المحلية لتبادل الدعم.

٤- ويضع كل طرف، وفقاً لسياقه الوطني و/أو المحلي، خطة (خططاً) وطنية شاملة ومتعددة القطاعات، وإقليمية حسب الاقتضاء، للوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها، بحيث تتناول فترات ما قبل الجوائح وما بعدها وفيما بينها، على نحو شفاف وشامل للجميع، يعزز التعاون مع أصحاب المصلحة المعنيين.

٥- ويعزز كل طرف ويبسّر، حسب الاقتضاء، ووفقاً للقوانين والسياسات الوطنية و/أو المحلية، وضع وتنفيذ مبادرات وبرامج للتنقيف والمشاركة المجتمعية بشأن الجوائح والطوارئ الصحية العامة، بمشاركة جميع أصحاب المصلحة المعنيين، على نحو شامل ومتاح للجميع، بمن في ذلك الناس الذين يعيشون في أوضاع هشّة.

المادة ١٦: التواصل والتوعية العامة

١- يتخذ كل طرف، حسب الاقتضاء، تدابير لتعزيز التنقيف بشأن العلوم والصحة العامة والجوائح في أوساط السكان، وإتاحة معلومات شفافة ودقيقة ومناسبة التوقيت وقائمة على العلم والبيّنات عن الجوائح وأسبابها وآثارها

ومحفزاتها، وكذلك عن نجاعة المنتجات الصحية المتعلقة بالجوائح ومأمونيتها، ولاسيما عن طريق الإبلاغ عن المخاطر والمشاركة الفعالة على الصعيد المجتمعي.

٢- ويتولى كل طرف، حسب الاقتضاء، إجراء البحوث وإرشاد السياسات بشأن العوامل التي تعرقل أو تعزز الامتثال لتدابير الصحة العامة والتدابير الاجتماعية أثناء الجوائح والثقة في العلم وفي المؤسسات والسلطات والوكالات المعنية بالصحة العامة.

٣- وسعيًا إلى تعزيز تنفيذ الفقرتين ١ و ٢ من هذه المادة، تواصل منظمة الصحة العالمية، حسب الاقتضاء وعند الطلب، تقديم الدعم التقني إلى الأطراف، ولاسيما البلدان النامية، من أجل التواصل والتوعية العامة بشأن التدابير المتعلقة بالجوائح.

المادة ١٧: التعاون الدولي ودعم التنفيذ

١- تتعاون الأطراف، مباشرة أو من خلال المنظمات الدولية المعنية، رهنًا بالقوانين الوطنية و/ أو المحلية والموارد المتاحة، من أجل تعزيز قدرات جميع الأطراف، ولاسيما البلدان النامية الأطراف، على الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها بصورة مستدامة. ويشمل هذا التعاون، في جملة أمور، تعزيز نقل التكنولوجيا، على النحو المتفق عليه بشكل متبادل،^{١٧} بما يشمل نقل المعارف والمهارات والخبرات التقنية ذات الصلة، وتقاسم الخبرات التقنية والعلمية والقانونية، فضلاً عن تقديم المساعدة والدعم الماليين لتعزيز قدرات تلك الأطراف التي تفتقر إلى الوسائل والموارد اللازمة لتنفيذ أحكام اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، وتتولى منظمة الصحة العالمية تيسير ذلك، حسب الاقتضاء، بالتعاون مع المنظمات المعنية، وبناءً على طلب الطرف، للوفاء بالالتزامات الناشئة عن هذا الاتفاق.

٢- ويؤلى اعتبار خاص للاحتياجات والظروف المحددة للبلدان النامية الأطراف، وتحديد الوسائل المستدامة التي يمكن التنبؤ بها اللازمة لدعم تنفيذ أحكام اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، وتيسير إتاحتها.

٣- وتتعاون الأطراف وتتآزر من أجل الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها من خلال تعزيز وتحسين التضافر بين الصكوك والأطر القانونية ذات الصلة والمنظمات وأصحاب المصلحة المعنيين، حسب الاقتضاء، من أجل تحقيق الهدف المنشود لاتفاق المنظمة بشأن الجوائح، مع تنسيق الدعم بشكل وثيق مع الدعم المقدم بموجب اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥).

المادة ١٨: التمويل المستدام

١- تعزز الأطراف التمويل المستدام الذي يمكن التنبؤ به، قدر المستطاع وعلى نحو شامل وشفاف، من أجل تنفيذ اتفاق المنظمة بشأن الجوائح.

٢- وفي هذا الصدد، يعمل كل طرف، رهنًا بالقانون الوطني و/ أو المحلي والموارد المتاحة، على ما يلي:

(أ) الحفاظ على التمويل المحلي أو زيادته، حسب الاقتضاء، للوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها؛

(ب) العمل على حشد موارد مالية إضافية لدعم الأطراف، ولاسيما الأطراف من البلدان النامية، لتنفيذ اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، بما في ذلك عن طريق المنح؛

(ج) تعزيز تدابير التمويل المبتكرة، حسب الاقتضاء، في إطار آليات التمويل الثنائية و/ أو الإقليمية و/ أو المتعددة الأطراف ذات الصلة، بما يشمل خطط إعادة توجيه المخصصات المالية الشفافة للوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها، ولاسيما لصالح البلدان النامية الأطراف التي تواجه صعوبات مالية؛

(د) تشجيع نماذج الحوكمة والتشغيل الجامعة والخاضعة للمساءلة لدى كيانات التمويل القائمة، من أجل تقليل العبء الواقع على البلدان، وتحسين الكفاءة والاتساق على نطاق واسع، وتعزيز الشفافية والاستجابة لاحتياجات البلدان النامية وأولوياتها الوطنية.

٣- وتُشأ بموجب هذا الاتفاق "آلية مالية تنسيقية تنسيق التمويل" (يُشار إليها فيما يلي باسم "الآلية") لتشجيع التمويل المستدام لتنفيذ اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، بغية دعم وتعزيز القدرات في مجال الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها، وتوسيع نطاقها، والإسهام في التوفير السريع لأي زيادة مفاجئة في الاستجابة التمويلية من اللحظة الأولى، ولاسيما في الأطراف من البلدان النامية. وتُستخدم الآلية المالية التنسيقية آلية تنسيق التمويل المنشأة بموجب اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥) بصفاتها الآلية المعنية بخدمة تنفيذ اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، على النحو الذي يحدده مؤتمر الأطراف. وفي هذا الصدد ولأغراض تنفيذ اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، ينطبق كل ما يلي:

(أ) تعمل هذه الآلية تحت سلطة مؤتمر الأطراف وتوجيهه وتخضع لمساءلته؛

(ب) يجوز أن يدعم تشغيل الآلية كيان دولي واحد أو أكثر يختاره مؤتمر الأطراف. ويجوز لمؤتمر الأطراف أن يعتمد ترتيبات العمل اللازمة بالتعاون مع كيانات دولية أخرى؛

(ج) يعتمد مؤتمر الأطراف بتوافق الآراء اختصاصات الآلية وطرائق تشغيلها وحوكمتها فيما يتعلق بتنفيذ اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، في غضون ١٢ شهراً من دخول اتفاق المنظمة بشأن الجوائح حيز النفاذ.

٤- وإنفاذاً للفقرة ٣ من هذه المادة، يطلب مؤتمر الأطراف من الآلية، في جملة أمور، ما يلي:

(أ) إجراء التحليلات الملائمة للاحتياجات والشغرات دعماً لعملية صنع القرار الاستراتيجية، ووضع استراتيجية مالية وتنفيذية لاتفاق المنظمة بشأن الجوائح، كل خمس سنوات، تُعرض على مؤتمر الأطراف لكي ينظر فيها؛

(ب) تعزيز المواءمة والاتساق والتنسيق في تمويل الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها والقدرات ذات الصلة باللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)؛

(ج) تحديد جميع مصادر التمويل المتاحة لأغراض دعم تنفيذ اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، والاحتفاظ بلوحة بيانية لمتابعة المصادر والمعلومات ذات الصلة والأموال المخصصة للبلدان من هذه المصادر؛

(د) تقديم المشورة والدعم إلى الأطراف، عند الطلب، بشأن تحديد الموارد المالية وتقديم طلبات الحصول عليها لتعزيز الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها؛

(هـ) تعبئة المساهمات النقدية الطوعية للمنظمات وسائر الكيانات التي تدعم الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها، على نحو يخلو من تضارب المصالح، من أصحاب المصلحة المعنيين، ولاسيما أولئك الذين ينشطون في قطاعات تنتفع من العمل الدولي في مجال تعزيز الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها.

٥- ويتخذ مؤتمر الأطراف التدابير الملائمة لإنفاذ هذه المادة، بما في ذلك إمكانية الحصول على موارد مالية إضافية لدعم تنفيذ اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، من خلال جميع مصادر التمويل القائمة منها والجديدة، بما فيها المصادر الابتكارية وتلك الخارجة عن نطاق المساعدة الإنمائية الرسمية.

٦- وينظر مؤتمر الأطراف دورياً، حسب الاقتضاء، في الاستراتيجية المالية والتنفيذية لاتفاق المنظمة بشأن الجوائح، المشار إليها في الفقرة الفرعية ٤ (أ) من هذه المادة. وتسعى الأطراف إلى الامتثال للاستراتيجية المذكورة آنفاً، حسب الاقتضاء، عند تقديم الدعم المالي الخارجي لتعزيز الوقاية من الجوائح والتأهب والاستجابة لها.

الفصل الثالث: الترتيبات المؤسسية والأحكام الختامية

المادة ١٩: مؤتمر الأطراف

- ١- يُنشأ مؤتمر للأطراف بموجب هذا الاتفاق.
- ٢- ويجري مؤتمر الأطراف تقييماً منتظماً لتنفيذ اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، ويستعرض أدائه كل خمس سنوات، ويتخذ القرارات اللازمة لتعزيز تنفيذه الفعال. وتحقيقاً لهذه الغاية، يتخذ مؤتمر الأطراف إجراءات، حسب الاقتضاء، لتحقيق الهدف المنشود من اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، بوسائل منها التعاون مع لجنة الدول الأطراف المعنية بتنفيذ اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥).
- ٣- وتتعقد الدورة الأولى لمؤتمر الأطراف بدعوة من المنظمة، في موعد لا يتجاوز سنة واحدة من دخول اتفاق المنظمة بشأن الجوائح حيز النفاذ. ويحدد مؤتمر الأطراف في دورته الأولى مكان انعقاد الدورات العادية اللاحقة ومواعيدها.
- ٤- ويجوز لمؤتمر الأطراف أن ينشئ هيئات فرعية ويحدد شروط وطرائق عمل هذه الهيئات، وأن يقرر كذلك بشأن تفويض الوظائف إلى الهيئات المنشأة في إطار الاتفاقات الأخرى المعتمدة بموجب دستور منظمة الصحة العالمية، على النحو الذي يراه مناسباً.
- ٥- وينظر مؤتمر الأطراف في اجتماعه الثاني في إنشاء واعتماد آلية لتيسير وتعزيز التنفيذ الفعال لأحكام اتفاق المنظمة بشأن الجوائح. وفي سبيل ذلك، يجوز لمؤتمر الأطراف أن يأخذ في الاعتبار الآليات الأخرى ذات الصلة، ومنها تلك المنصوص عليها في اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥).
- ٦- ويتعين على هذه الآلية:

- (أ) أن تكون تيسيرية بطبيعتها، وأن تعمل على نحو شفاف وتعاوني وغير تصادمي وغير عقابي ومراعٍ للظروف الوطنية لكل طرف؛
- (ب) أن تنتظر في التقارير المشار إليها في المادة ٢١-١، وتصدر توصيات غير ملزمة، بما في ذلك بشأن الدعم المزمع تقديمه إلى طرف ما لتيسير التنفيذ؛
- (ج) أن تعمل بموجب أحكام النظام الداخلي/ الاختصاصات التي يعتمدها مؤتمر الأطراف بتوافق الآراء في اجتماعه الثاني؛
- (د) أن تقدم تقارير دورية إلى مؤتمر الأطراف.

٧- وتُعقد الدورات الاستثنائية لمؤتمر الأطراف في مواعيد أخرى على النحو الذي يراه مؤتمر الأطراف ضرورياً، أو بناءً على طلب كتابي يقدمه أي طرف من الأطراف، شريطة أن يحظى هذا الطلب بتأييد ثلث الأطراف على الأقل، في غضون ستة أشهر من تاريخ إبلاغ الأطراف خطياً بهذا الطلب من جانب الأمانة. ويمكن الدعوة إلى انعقاد هذه الدورات الاستثنائية على مستوى رؤساء الدول أو الحكومات.

٨- ويعتمد مؤتمر الأطراف بتوافق الآراء، في دورته الأولى، نظامه الداخلي ومعاييره الخاصة بمشاركة المراقبين في أعماله.

٩- ويعتمد مؤتمر الأطراف بتوافق الآراء نظامه المالي، الذي ينطبق على أي هيئات فرعية قد يُنشئها، وينظر لهذا الغرض في النظام المالي لمنظمة الصحة العالمية ولأحتها المالية. ويعتمد بتوافق الآراء ميزانية لكل فترة مالية.

المادة ٢٠: حق التصويت

١- لكل طرفٍ من أطراف اتفاق المنظمة بشأن الجوائح صوتٌ واحد، باستثناء ما تنص عليه الفقرة ٢ من هذه المادة.

٢- وتمارس كل منظمة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي الأطراف في اتفاق المنظمة بشأن الجوائح حقها في التصويت على المسائل التي تندرج ضمن اختصاصها، بعدد من الأصوات يساوي عدد دولها الأعضاء الأطراف في اتفاق المنظمة بشأن الجوائح. ولا تمارس هذه المنظمات حقها في التصويت إذا مارست أي دولة من دولها الأعضاء حقها في التصويت، والعكس صحيح.

المادة ٢١: التقارير المقدمة إلى مؤتمر الأطراف

١- يقدم كل طرف من خلال الأمانة تقارير دورية إلى مؤتمر الأطراف عن تنفيذ لاتفاق المنظمة بشأن الجوائح. وتقدم الأمانة تقارير إلى مؤتمر الأطراف عن أنشطتها فيما يتعلق بتنفيذ اتفاق المنظمة بشأن الجوائح.

٢- ويحدد مؤتمر الأطراف المعلومات المطلوب تقديمها في التقارير المُشار إليها في الفقرة ١ من هذه المادة، ووتيرتها وشكلها.

٣- ويعتمد مؤتمر الأطراف تدابير ملائمة لمساعدة الأطراف، عند الطلب، على الوفاء بالتزاماتها بموجب هذه المادة، مع إيلاء اهتمام خاص لاحتياجات الأطراف من البلدان النامية.

٤- ويخضع إعداد التقارير وتبادل المعلومات من جانب الأطراف بموجب اتفاق المنظمة بشأن الجوائح للقوانين الوطنية و/أو المحلية حسب الاقتضاء، المتعلقة بالخصوصية والسرية. وتحمي الأطراف، على النحو المتفق عليه بشكل متبادل، أي معلومات سرية تتبادلها.

٥- ورهنًا بالفقرة ٤ من هذه المادة، تتيح الأمانة التقارير المقدمة عملاً بهذه المادة للاطلاع العام على شبكة الإنترنت.

المادة ٢٢: الأمانة

١- تقوم أمانة منظمة الصحة العالمية مقام أمانة اتفاق المنظمة بشأن الجوائح وتؤدي الوظائف التي تُكَلَّف بها بموجب هذا الاتفاق، وأي وظائف أخرى قد يحددها مؤتمر الأطراف. وفي أدائها لهذه الوظائف، تكفل أمانة منظمة الصحة العالمية، بتوجيه من مؤتمر الأطراف، التنسيق اللازم، حسب الاقتضاء، مع المنظمات الحكومية الدولية والحكومية الإقليمية المختصة وغيرها من الهيئات المعنية.

٢- وليس في اتفاق المنظمة بشأن الجوائح ما يُفسَّر على أنه يمنح أمانة منظمة الصحة العالمية، بما في ذلك المدير العام لمنظمة الصحة العالمية، أي سلطة لتوجيه القوانين الوطنية و/أو المحلية، حسب الاقتضاء، أو السياسات الخاصة بأي طرف، أو إصدار أوامر بشأنها، أو تغييرها أو فرضها بأي شكل آخر، أو لتكليف الأطراف أو فرض أي

متطلبات عليها باتخاذ إجراءات محددة، مثل منع المسافرين أو قبولهم، أو فرض التطعيم الإلزامي أو التدابير العلاجية أو التشخيصية، أو تنفيذ عمليات إغلاق.

المادة ٢٣: تسوية المنازعات

١- في حال وقوع منازعة نزاع بين طرفين أو أكثر بخصوص تفسير اتفاق المنظمة بشأن الجوائح أو تطبيقه، تسعى الأطراف المعنية، من خلال القنوات الدبلوماسية، إلى تسوية النزاع عن طريق التفاوض أو أي وسائل سلمية أخرى تختارها، بما يشمل المساعي الحميدة أو الوساطة أو الصلح. وفي حال تعذر التوصل إلى حل بالطرق المذكورة آنفاً، يجوز للأطراف إذا اتفقت على ذلك خطياً، أن تلجأ إلى التحكيم وفقاً لقواعد المحكمة الدائمة للتحكيم لعام ٢٠١٢ أو القواعد اللاحقة لها، ما لم تتفق الأطراف المتنازعة على خلاف ذلك.

٢- وتسري أحكام هذه المادة على أي بروتوكول يُعتمد بموجب المادة ٢٩ ضمن نطاق اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، بين الأطراف في البروتوكول، ما لم يُنص فيه على خلاف ذلك.

المادة ٢٤: العلاقة بالاتفاقات الدولية الأخرى

- ١- يُسترشد في تفسير اتفاق المنظمة بشأن الجوائح وتطبيقه بميثاق الأمم المتحدة ودستور منظمة الصحة العالمية.
- ٢- وتسلم الأطراف بضرورة تفسير اتفاق المنظمة بشأن الجوائح واللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥) وسائر الاتفاقات الدولية ذات الصلة على نحو يضمن التوافق بينها.
- ٣- ولا تمس أحكام اتفاق المنظمة بشأن الجوائح بحقوق أي طرف والتزاماته المنبثقة عن الاتفاقات الدولية والصكوك القانونية الأخرى.

المادة ٢٥: التحفظات

يجوز إبداء تحفظات على اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، ما لم تتعارض مع موضوع هدف اتفاق المنظمة بشأن الجوائح ومقاصده.

المادة ٢٦: الإعلانات والبيانات

١- لا تمنع المادة ٢٥ أي دولة أو منظمة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، عند توقيعها أو تصديقها على اتفاق المنظمة بشأن الجوائح أو موافقتها عليه أو قبولها له أو انضمامها إليه، من إصدار إعلانات أو بيانات، أيًا كانت صياغتها أو تسميتها، تتوخى، في جملة أمور، مواءمة قوانينها ولوائحها مع أحكام اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، شريطة ألا تهدف هذه الإعلانات أو البيانات إلى استبعاد أو تعديل الأثر القانوني لأحكام اتفاق المنظمة بشأن الجوائح من حيث انطباقها على تلك الدولة أو منظمة التكامل الاقتصادي الإقليمي.

٢- وتعمم جهة الإيداع أي إعلان أو بيان يصدر بموجب هذه المادة على جميع الأطراف في اتفاق المنظمة بشأن الجوائح.

المادة ٢٧: التعديلات

- ١- يجوز لأي طرف أن يقترح تعديلات على اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، بما في ذلك ملاحقه، وينظر مؤتمر الأطراف في هذه التعديلات.
- ٢- ويجوز لمؤتمر الأطراف أن يعتمد تعديلات على اتفاق المنظمة بشأن الجوائح. وتبلغ الأمانة الأطراف بنص أي تعديل يُقترح إدخاله على اتفاق المنظمة بشأن الجوائح قبل ستة أشهر على الأقل من الدورة التي يُقترح اعتماده فيها. وتبلغ الأمانة أيضاً الموقعين على اتفاق المنظمة بشأن الجوائح بالتعديلات المقترحة، وتبلغ بها جهة الإيداع لأخذ العلم بها.
- ٣- وتبذل الأطراف قصارى جهدها لاعتماد أي تعديل مقترح على اتفاق المنظمة بشأن الجوائح بتوافق الآراء. وإذا استنفدت جميع محاولات التوصل إلى توافق الآراء دون التوصل إلى اتفاق، يمكن كحل أخير أن يُعتمد التعديل بأغلبية ثلاثة أرباع أصوات الأطراف الحاضرة والمصوّتة في تلك الدورة. ولأغراض هذه المادة، تعني عبارة "الأطراف الحاضرة والمصوّتة" الأطراف الحاضرة التي تدلي بأصواتها سلباً أو إيجاباً. وتبلغ الأمانة جهة الإيداع بأي تعديل مُعتمد، لتعميمه على جميع الأطراف لقبوله.
- ٤- وتودع صكوك القبول المتعلقة بأي تعديل لدى جهة الإيداع. ويبدأ نفاذ التعديل المعتمد وفقاً لأحكام الفقرة ٣ من هذه المادة، بالنسبة للأطراف التي قبلته، في اليوم التسعين من تاريخ استلام جهة الإيداع لصك قبوله مما لا يقل عن ثلثي الأطراف في اتفاق المنظمة بشأن الجوائح في تاريخ اعتماد التعديل.
- ٥- ويبدأ نفاذ التعديل بالنسبة لأي طرف آخر في اليوم التسعين من تاريخ إيداع هذا الطرف صك قبوله للتعديل المذكور لدى جهة الإيداع.
- ٦- ولأغراض هذه المادة، لا يُعد أي صك تودعه إحدى منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي صكاً إضافياً إلى الصكوك التي أودعتها الدول الأعضاء في تلك المنظمة.

المادة ٢٨: الملاحق

- ١- تُشكّل ملاحق اتفاق المنظمة بشأن الجوائح جزءاً لا يتجزأ منه، وتشكّل أي إشارة إلى اتفاق المنظمة بشأن الجوائح إشارة في الوقت ذاته إلى ملاحقه، ما لم يُنص صراحةً على خلاف ذلك.
- ٢- وبالنسبة لملاحق اتفاق المنظمة بشأن الجوائح التي تُقترح بعد دخوله حيز النفاذ، فإنها تُقترح وتُعتمد وتتدخل حيز النفاذ وفقاً للإجراء المنصوص عليه في المادة ٢٧.
- ٣- وعلى الرغم مما ورد في الفقرة ٢ من هذه المادة، يجوز لمؤتمر الأطراف، بالنسبة للملاحق الإجرائية أو العلمية أو التقنية أو الإدارية، أن يقرر تطبيق الإجراء التالي لقبولها ودخولها حيز النفاذ:
 - (أ) أي طرف لا يقبل ملحقاً أو تعديلاً عليه يُخطر جهة الإيداع بعدم قبوله، كتابةً، في غضون ستة أشهر من تاريخ إبلاغ جهة الإيداع بالاعتماد. وتعمم جهة الإيداع دون تأخير أي إخطار تتلقاه من هذا القبيل على جميع الأطراف. ويجوز لأي طرف متى شاء تبديل أي إخطار سابق بعدم القبول بإخطار قبول، ليدخل الملحق بذلك حيز النفاذ بالنسبة للطرف المعني؛

(ب) عند انقضاء ستة أشهر من تاريخ إبلاغ جهة الإيداع بالاعتماد، يدخل الملحق حيز النفاذ بالنسبة لجميع الأطراف التي لم تقدم إخطاراً بعدم القبول، وفقاً للحكم الوارد في الفقرة الفرعية ٣ (أ) من هذه المادة.

٤- وينطبق الإجراء نفسه أيضاً على أي تعديلات لملاحق ذات طابع إجرائي أو علمي أو تقني أو إداري.

المادة ٢٩: البروتوكولات

١- يجوز لأي طرف أن يقترح بروتوكولات لاتفاق المنظمة بشأن الجوائح. وينظر مؤتمر الأطراف في هذه المقترحات.

٢- ويجوز لمؤتمر الأطراف أن يعتمد بروتوكولات لاتفاق المنظمة بشأن الجوائح. وفي سبيل اعتماد هذه البروتوكولات، تنطبق الشروط الخاصة بصنع القرار الواردة في المادة ٢٧-٣، مع تعديل ما يلزم تعديله.

٣- وتبلغ الأمانة الأطراف بنص أي بروتوكول مقترح قبل ستة أشهر على الأقل من انعقاد دورة مؤتمر الأطراف التي يُقترح اعتماده فيها.

٤- ولا يجوز الانضمام إلى أي بروتوكول لاتفاق المنظمة بشأن الجوائح إلا لأطراف الاتفاق.

٥- ويكون أي بروتوكول لاتفاق المنظمة بشأن الجوائح ملزماً لأطراف البروتوكول المعني فقط. ويجوز لأطراف البروتوكول وحدها اتخاذ قرارات بشأن المسائل المتعلقة حصراً بالبروتوكول المعني.

٦- ويُفسر أي بروتوكول لاتفاق المنظمة بشأن **الطوارئ الجوائح** بالاقتران مع اتفاق المنظمة بشأن **الطوارئ الجوائح**، مع مراعاة غرض كل من اتفاق المنظمة بشأن **الطوارئ الجوائح** والبروتوكول المعني.

٧- وتُحدد شروط دخول أي بروتوكول حيز النفاذ وإجراءات تعديله في البروتوكول نفسه.

المادة ٣٠: الانسحاب

١- يجوز لأي طرف أن ينسحب من اتفاق المنظمة بشأن الجوائح في أي وقت بعد سنتين من دخول الاتفاق حيز النفاذ بالنسبة لذلك الطرف، عن طريق إخطار كتابي مقدّم إلى جهة الإيداع.

٢- ويبدأ نفاذ أي انسحاب من هذا القبيل عند انقضاء سنة واحدة من تاريخ تلقي جهة الإيداع للإخطار بالانسحاب أو في أي تاريخ لاحق يُحدد في الإخطار بالانسحاب.

٣- ولا يؤثر انسحاب طرف، بأي شكل من الأشكال، على واجب أي طرف الوفاء بأي التزام ينصّ عليه اتفاق المنظمة بشأن الجوائح إن كان خاضعاً له بمقتضى القانون الدولي بمنأى عن هذا الاتفاق.

٤- ويُعد الطرف المنسحب من اتفاق المنظمة بشأن الجوائح منسحباً أيضاً من أي بروتوكول يكون طرفاً فيه، ما لم يتطلب البروتوكول المذكور من أطرافه الانسحاب منه رسمياً وفقاً لشروطه الخاصة.

المادة ٣١: التوقيع

١- يُفتح باب التوقيع على اتفاق المنظمة بشأن الجوائح أمام جميع الدول ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

٢- ويُفتح باب التوقيع على اتفاق المنظمة بشأن الجوائح بعد أن تعتمد جمعية الصحة الملحق المذكور في المادة ١٢-٢ من هذا الاتفاق، في مقر منظمة الصحة العالمية في جنيف، ومن ثم في مقر الأمم المتحدة في نيويورك، في مواعيد تحددها جمعية الصحة.

المادة ٣٢: التصديق أو القبول أو الموافقة أو التأكيد الرسمي أو الانضمام

١- يخضع اتفاق المنظمة بشأن الجوائح وأي بروتوكول من بروتوكولاته إلى التصديق أو القبول أو الموافقة أو الانضمام من جانب جميع الدول، وإلى التأكيد الرسمي أو الانضمام من جانب منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي. ويُفتح باب الانضمام إلى اتفاق المنظمة بشأن الجوائح من اليوم التالي لإغلاق باب التوقيع عليه. وتودع صكوك التصديق أو القبول أو الموافقة أو التأكيد الرسمي أو الانضمام لدى جهة الإيداع.

٢- وتلتزم أي منظمة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي تصبح طرفاً في اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، دون أن تكون أي دولة من دولها الأعضاء طرفاً فيه، بجميع الالتزامات المترتبة على هذا الاتفاق أو أي بروتوكول من بروتوكولاته. وفي حالة منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي التي تكون دولة واحدة أو أكثر من دولها الأعضاء طرفاً في اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، تقرر منظمة التكامل الاقتصادي الإقليمي ودولها الأعضاء مسؤولية كل منها عن أداء التزاماتها بموجب هذا الاتفاق. وفي هذه الحالات، لا يحق لمنظمة التكامل الاقتصادي الإقليمي ودولها الأعضاء أن تمارس بشكل متزامن الحقوق المنصوص عليها في اتفاق المنظمة بشأن الجوائح.

٣- وتعلن منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، في الصكوك المتعلقة بتأكيداتها الرسمي أو في صكوك انضمامها، نطاق اختصاصها فيما يتعلق بالمسائل التي ينظمها اتفاق المنظمة بشأن الجوائح وأي بروتوكول من بروتوكولاته. وتبلغ هذه المنظمات أيضاً جهة الإيداع بأي تعديل جوهري يطرأ على نطاق اختصاصها، لتبلغ جهة الإيداع بدورها الأطراف بذلك.

المادة ٣٣: الدخول حيز النفاذ

١- يدخل اتفاق المنظمة بشأن الجوائح حيز النفاذ في اليوم الثلاثين من تاريخ إيداع الصك الستين للتصديق أو القبول أو الموافقة أو التأكيد الرسمي أو الانضمام لدى جهة الإيداع.

٢- وبالنسبة لكل دولة تصدق على اتفاق المنظمة بشأن الجوائح أو تقبله أو توافق عليه، أو تنضم إليه بعد استيفاء الشروط المبينة في الفقرة ١ من هذه المادة بشأن الدخول حيز النفاذ، يدخل اتفاق المنظمة بشأن الجوائح حيز النفاذ في اليوم الثلاثين من تاريخ إيداع صكها الخاص بالتصديق أو القبول أو الموافقة أو الانضمام.

٣- وبالنسبة لكل منظمة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي تودع صكاً للتأكيد الرسمي أو صكاً للانضمام بعد استيفاء الشروط المبينة في الفقرة ١ من هذه المادة بشأن دخول حيز النفاذ، يدخل اتفاق المنظمة بشأن الجوائح حيز النفاذ في اليوم الثلاثين من تاريخ إيداع صكها الخاص بالتأكيد الرسمي أو الانضمام.

٦- ولأغراض هذه المادة، لا يُعد أي صك تودعه إحدى منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي صكاً إضافياً إلى الصكوك التي أودعتها الدول الأعضاء في تلك المنظمة.

المادة ٣٤: جهة الإيداع

الأمين العام للأمم المتحدة هو جهة إيداع اتفاق المنظمة بشأن الجوائح وتعديلاته وأي بروتوكولات وملاحق تُعتمد وفقاً لأحكامه.

المادة ٣٥: النصوص ذات الحجية

يودع أصل اتفاق المنظمة بشأن الجوائح، الذي تتساوى في الحجية نصوصه الأسبانية والإنكليزية والروسية والصينية والعربية والفرنسية، لدى الأمين العام للأمم المتحدة.

= = =



世界卫生组织

世卫组织大流行协定

目录

第一章.	引言	4
第 1 条	术语的使用	4
第 2 条	目标	6
第 3 条	原则和方针	6
第二章.	全球团结，公平合作：在大流行预防、准备和应对方面实现公平	6
第 4 条	大流行预防和监测	6
第 5 条	采用“同一健康”方针开展大流行预防、准备和应对工作	8
第 6 条	防范、准备和卫生系统抵御能力	9
第 7 条	卫生和照护人员队伍	9
第 8 条	加强监管系统体系	10
第 9 条	研究与开发	11
第 10 条	可持续和地域多样化的当地本地化生产	12
第 11 条	为生产大流行相关卫生产品转让技术和就相关专门技能开展合作	13
第 12 条	病原体获取和惠益分享系统	14
第 13 条	供应链和物流	16
第 14 条	采购和分配	18
第 15 条	“全政府和全社会参与”方针	19
第 16 条	沟通和公众意识	19
第 17 条	实施方面的国际合作与支持	19
第 18 条	可持续筹资	20
第三章.	机构安排和最后条款	21
第 19 条	缔约方会议	21
第 20 条	表决权	22
第 21 条	向缔约方会议提交报告	22
第 22 条	秘书处	23
第 23 条	争端解决	23
第 24 条	与其他国际协定的关系	23
第 25 条	保留	23
第 26 条	声明和说明	24
第 27 条	修正	24
第 28 条	附件	24
第 29 条	议定书	25
第 30 条	退约	25
第 31 条	签署	26
第 32 条	批准、接受、核准、正式确认或加入	26
第 33 条	生效	26
第 34 条	保存人	27
第 35 条	作准文本	27

《世卫组织大流行协定》各缔约方，

认识到各国对本国人民的健康和福祉负有首要责任，并认识到各国对于加强大流行预防、准备和应对至关重要，

认识到各缔约方发展水平的差异造成大流行预防、准备和应对能力差异，并承认不同国家在促进健康和控制疾病特别是传染病方面的发展不平衡是一种共同危险，需要通过国际合作提供支持，包括需要由能力较强和资源较充裕的国家提供支持，并需要有可预测、可持续和充足的财政、人力、后勤、工艺、技术和数字卫生保健健康资源，

认识到世界卫生组织是包括大流行预防、准备和应对工作在内的国际卫生工作的指导和协调机构，

忆及《世界卫生组织组织法》指出，“享受最高而能获致之健康标准，为人人基本权利之一，不因种族、宗教、政治信仰、经济或社会情境各异，而分轩轻”，

忆及与大流行预防、准备和应对相关的《消除对妇女一切形式歧视公约》、《儿童权利公约》、《残疾人权利公约》以及《禁止细菌（生物）和毒素武器的发展、生产及储存以及销毁这类武器的公约》，

认识到疾病的国际传播是一种全球威胁，会对生命、生计、社会和经济造成严重后果，需要尽可能广泛地与各国和各国人民，特别是与发展中国家，尤其是最不发达国家和小岛屿发展中国家开展国际和区域协作—与合作与协助并增进团结，确保进行有效、协调、适当、全面和公平的国际应对，同时重申国家在处理公共卫生事务方面享有主权的原則，

深切关注国内和国际不平等现象阻碍了及时和公平获取用于处理应对 2019 冠状病毒病（COVID-19）的卫生产品，并认识到需要弥补国家、区域和全球各级在国际关注的突发公共卫生事件包括大流行突发事件的预防、准备和应对方面以及在恢复卫生系统方面存在的严重缺陷，

认识到需要采取果断行动，加强大流行预防、准备和应对工作，改善公平获得大流行相关卫生产品的机会，认识到避免采取对预防、准备和应对工作产生不利影响的措施的重要性，同时尊重各国根据其相关国内法和国际法义务实施卫生措施的权利，并忆及 2021 年世界卫生大会 SSA2(5)号决定，

认识到在加强大流行预防、准备和应对以及卫生系统恢复方面，在国家级和社区级采用全政府和全社会参与方法促进社会广泛参与的关键作用，还认识到土著人民和当地社区的文化及传统知识（包括传统医学）的价值和多样性，

认识到必须确保作出政治承诺、提供资源和采取行动，通过多部门合作，开展大流行预防、准备和应对以及卫生系统恢复工作，

重申在国家、区域和国际各级开展多部门合作，保障人类健康的重要性，

认识到根据适用的国家和国际法律，包括根据适用的国际人道法和国际人权法，迅速无阻地提供人道主义救济的重要性，

重申有必要努力建立和加强有抵御能力的卫生系统，配备足够多~~多~~数量的熟练、训练有素并获得保护的卫生和照护工作者，以应对大流行，特别是采用初级卫生保健方针，推进全民健康覆盖；并有必要采取公平的方法，减轻大流行可能加剧卫生保健服务和卫生产品获取方面现存不公平现象的风险，

认识到建立信任和确保及时分享信息以防错误信息、虚假信息和污名化的重要性，

认识到知识产权保护对开发新药的重要性，认识到对知识产权保护造成价格影响的关切，并忆及世界贸易组织《与贸易有关的知识产权协定》不妨碍、而且不应妨碍会员国采取措施保护公众健康，并且《关于与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈宣言》确认该《协定》为保护公众健康提供了灵活性，

强调需要通过建设当地~~本地化~~本地化生产能力（特别是通过在发展中国家建设当地~~本地化~~本地化生产能力）、进行相互商定的¹技术转让、开展合作、加强法律框架和监管框架以及其他举措，改善获取优质、安全、有效和负担得起的药品和其他卫生技术的机会，

强调适当的大流行预防、准备和应对以及卫生系统恢复是连续工作的一部分，还需应对其他突发卫生事件，并采取果断行动处理健康问题的社会、环境、文化、政治和经济决定因素，以改善卫生公平，以及

认识到气候变化、贫穷和饥饿、脆弱和易受影响的环境、薄弱的初级卫生保健以及抗微生物药物耐药性传播等日益恶化的威胁的严重性和对公共卫生的影响，

兹商定如下：

第一章. 引言

第1条 术语的使用

为《世卫组织大流行协定》的目的：

(a) “人道主义环境”是指武装冲突、自然灾害或其他紧急情况等事件或一系列事件对需要人道主义援助的社区或其他一大群人~~一大群人~~大型群体的生命、健康、安全、保障或福祉造成重大威胁的环境。这不影响适用的国际人道法所规定的权利和义务；

(b) 在大流行预防、准备和应对方面实行“同一健康方针”是指，确认人类健康与家养和野生动物健康以及植物和更广泛的环境（包括生态系统）紧密相连并相互依存，其目标是实现可持续的平衡，以综合、多部门和多学科方式开展大流行预防、准备和应对工作，公平促进可持续发展；

¹ 见脚注 8。

- (c) “大流行突发事件”是指一种由传染病引起的国际关注的突发公共卫生事件，并且：
- (i) 向多个国家或在多个国家内部已经发生或有很高风险发生广泛的地理传播；
 - (ii) 正在超过或有很高风险超过这些国家卫生系统的应对能力；
 - (iii) 正在造成或有很高风险造成严重的社会和/或经济混乱，包括干扰国际交通和贸易；以及
 - (iv) 需要采取全政府和全社会参与方针，开展迅速、公平和更协调的国际行动²；
- (d) “大流行相关卫生产品”是指大流行突发事件预防、准备和应对所需可能需要的有关卫生产品³；
- (e) “缔约方”是指已同意按照《世卫组织大流行协定》条款受其约束、且本协定已对其生效的国家或区域经济一体化组织；
- (f) “处境脆弱者”和“处境脆弱人群”是指在国际关注的突发公共卫生事件包括大流行突发事件背景下感染、患病或死亡风险显著增加的、并因健康问题社会决定因素而可能承受过重负担的个人，包括人群或社区成员或处于紧急和/或人道主义环境中的人；
- (g) “国际关注的突发公共卫生事件”是指所确定的一种不同寻常的事件：
- (i) 通过疾病的国际传播构成对其他国家的公共卫生风险；以及
 - (ii) 可能需要采取协调一致的国际应对措施⁴；
- (h) “公共卫生风险”是指发生不利于人群健康事件，特别是可在国际上传播或构成严重和直接危险事件的可能性⁵；
- (i) “相关利益攸关方”是指根据《世界卫生组织组织法》以及适用的世界卫生组织原则、规范和标准与世界卫生组织交往者；
- (j) “区域经济一体化组织”是指若干主权国家组成的组织，它已由其成员国让渡处理一系列事项，包括就这些事项做出对其成员国有约束力的决定的授权⁶；以及

² 根据《国际卫生条例（2005）》。缔约方会议应考虑对《国际卫生条例（2005）》中这一术语进行的任何进一步修正，确保《国际卫生条例》与《世卫组织大流行协定》使用一致术语。

³ 见脚注 2。

⁴ 见脚注 2。

⁵ 见脚注 2。

⁶ 在相关处，“国家”亦可指区域经济一体化组织。

(k) “全民健康覆盖”是指所有人都可以随时随地获得所需的全面优质卫生服务，而不会陷入经济困难。它涵盖生命全程中从健康促进到预防、治疗、康复和姑息治疗的一整套基本卫生服务。

第2条 目标

1. 《世卫组织大流行协定》的目标是在公平以及本协定进一步确定的各项原则的指导下，开展大流行预防、准备和应对工作。
2. 为促进实现这一目标，除非另有规定，《世卫组织大流行协定》的规定在大流行期间以及在大流行间歇期均适用。

第3条 原则和方针

为了实现《世卫组织大流行协定》的目标和实施其各项条款，各缔约方尤其应遵循下述规定：

1. 各国根据《联合国宪章》和国际法原则享有在其管辖区域内制定和实施法律的主权权利；
2. 充分尊重所有人的尊严、人权和基本自由，包括人人享受可达到的最高健康标准以及发展权，并充分尊重处境脆弱者免受歧视、非歧视性、实现性别平等和获得对处境脆弱者的保护的权利；
3. 在大流行的有效预防、准备和应对方面，充分尊重有关国际人道法；
4. 公平是大流行预防、准备和应对的一项目标、原则和结果，应争取消除在个人之间、社区之间和国家之间不公平的、可避免或可以补救的差异；
5. 在突发卫生事件的情况下，团结所有人民和国家，本着包容、透明和问责负责的精神，追求共同利益，增进世界公平，并在预防和应对大流行及之后恢复方面做好更充分的准备，同时认识到在大流行预防、准备和应对方面，特别是发展中国家（包括内陆发展中国家）不同的能力水平以及小岛屿发展中国家和最不发达国家的特殊情况；以及
6. 以现有最佳科学和证据作为大流行预防、准备和应对方面公共卫生决策的依据。

第二章. 全球团结，公平合作：在大流行预防、准备和应对方面实现公平

第4条 大流行预防和监测

1. 各缔约方应在双边、区域和多边环境下通过国际合作，采取措施，根据《国际卫生条例（2005）》，并考虑到本国能力以及本国和本区域情况，逐步加强大流行预防和监测措施以及能力。

2. 每一缔约方应在考虑到本国国情的情况下，逐步加强大流行预防和多部门一致协调监测措施和能力。在此方面，每一缔约方应根据其国家和/或国内法律以及适用的国际法，在可用资源范围内，并考虑到本国公共卫生重点以及有关国际标准和指导方针指南，制定或加强和实施符合《国际卫生条例（2005）》的国家大流行预防和监测多部门综合计划⁷、规划和/或其他行动，其中包括：

(a) 采取措施促进各相关部门开展合作，查明识别和解决人类 — 动物 — 环境交界面传染病驱动因素，预防发生新发和复发再发传染病，以便早期预防大流行；

(b) 通过采取措施识别和减少涉及人类与动物互动以及相关环境的大流行风险，并通过采取源头预防措施，预防动物与人类之间传播传染病，包括预防人畜共患病溢出，同时认识到保障社区生计和食品安全的重要性；

(c) 协调一致进行开展多部门监测，发现新出现或再次出现的具有大流行潜力的新发或再现病原体（包括可能具有人畜共患病溢出重大风险的病原体和抗微生物药物耐药病原体），对这些病原体进行风险评估，并在其领土内有关部门中分享相关监测和风险评估活动的结果，以促进早期发现；

(d) 通过在社区加强机制和增强能力，在社区早期发现和采取控制措施，预防、发现并向其领土内有关部门通报不寻常的公共卫生事件，以便促进采取行动，从源头上及早控制这些事件；

(e) 加强努力，确保所有人包括在难以达及的地区的人获得安全供水、环境卫生和个人卫生服务；

(f) 采取措施，~~尤其是通过提高免疫接种率和/或维持高免疫接种率，~~加强有效的常规免疫接种规划，特别是：提高免疫接种率和/或维持高免疫接种率，和及时的开展补充免疫接种疫苗工作，以降低公共卫生风险，~~和预防暴发疫情，~~；提高公众对免疫接种重要性的认识，~~并；~~加强供应链和免疫接种系统；

(g) 在所有卫生保健设施机构中采取感染预防和控制措施，包括安全管理医疗废物，并在长期护理设施机构中采取感染预防和控制措施；

(h) ~~监测和预防对~~可能导致大流行突发事件的媒介传播疾病并对这些疾病进行开展监测、风险评估和预防，包括通过发展、加强和维持能力以及考虑到可能影响媒介分布和疾病传播的社会、人口和/或环境因素；

(i) 按照适用的国际和国家规则和标准，管理实验室生物风险，包括开展生物安全和生物安保培训和措施，并确保运输的安全保障；以及

⁷ 见第 15.4 条。

(j) 采取措施，应对与抗微生物药物耐药病原体出现和传播有关的公共卫生风险，促进公平获取可负担得起的抗微生物药物，并促进各有关部门适当、谨慎、负责任使用。

3. 各缔约方认识到一系列环境、气候、社会、人为和经济因素（包括饥饿和贫困）可能会加剧大流行风险，并应根据国家法律和/或国内法以及适用的国际法，酌情在国际、区域和国家级制定和实施相关政策、战略、计划和/或措施时，努力考虑这些因素。

4. 缔约方会议应制定和实行必要的指导方针指南、建议以及其他无约束力的非约束性措施，酌情按照“同一健康”方针，充分考虑到国情和各缔约方的不同能力以及在支持发展中国家缔约方开展能力建设和实施工作方面的需要，按照《国际卫生条例（2005）》的条款，促进有效实施本条第 1 款和第 2 款的规定。

5. 缔约方会议应通过开展与本条规定相关的工作，合作开展实施工作，特别是根据《世卫组织大流行协定》的规定进行技术援助、能力建设、研究合作、促进公平获取相关产品和工具、开展相互商定⁸的技术转让和筹集资金，并合作支持旨在预防国际关注的突发公共卫生事件包括大流行突发事件的全球、区域和国家倡议，其中需特别照顾发展中国家缔约方。

6. 世界卫生组织应与其他有关政府间组织合作，在收到要求后促进酌情提供技术支持，特别是向发展中国家缔约方提供技术支持，以实施本条规定。

第5条 采用“同一健康”方针开展大流行预防、准备和应对工作

1. 各缔约方认识到人类健康与动物健康和环境密切相关，根据国家和/或国内法律以及适用的国际法，考虑到本国情况，应酌情在所有相关组织、部门和行为者之间推广一致、综合、协调和协作的“同一健康”方针，开展大流行预防、准备和应对工作。

2. 各缔约方应酌情采取措施，根据国家和/或国内法律以及适用的国际法，在可用资源范围内，通过制定干预措施并将其纳入相关的大流行预防、准备和应对计划，查明识别并解决造成大流行和人类—动物—环境交界面传染病的出现和再度出现的驱动因素。

3. 每一缔约方应根据国家和/或国内法律，考虑到本国和本区域的具体情况，在可用资源范围内，以及必要时在经请求获得世界卫生组织和其他相关政府间组织支持的情况下，采取其认为适当的措施，促进人类、动物和环境健康，包括采取以下措施：

(a) 在大流行预防、准备和应对工作中，按照“同一健康”方针，制定、实施和审查国家相关政策和战略，包括根据第 15.3(a)条促进社区参与；以及

(b) 根据“同一健康”方针，促进或建立针对人类、动物和环境交界面工作队伍的联合培训和进修规划继续教育项目，以建立有关和互补的技能、能力和素养。

⁸ 就《世卫组织大流行协定》而言，“相互商定”指在不影响缔约方根据其他国际协定所规定的权利和义务的情况下，自愿遵循相互商定的条件。

第6条 防范、准备和卫生系统抵御能力

1. 每一缔约方应在其拥有的手段途径和资源范围内，采取适当措施，发展、加强和维护有抵御能力的卫生系统，尤其是初级卫生保健服务，开展大流行预防、准备和应对工作，同时考虑到公平的必要性，根据第 17 条，实现全民健康覆盖。
2. 每一缔约方应在其拥有的手段途径和资源范围内，根据国家和/或国内法律采取适当措施，发展或强化、维持和监测卫生系统职能和基础设施，以便：
 - (a) 在大流行期间，在维持公共卫生职能和适当社会措施的情况下，及时提供公平获取适当规模可扩展的临床医疗以及优质常规基本卫生保健服务的机会，重点是初级卫生保健、精神卫生和社会心理支持，并特别关注处境脆弱者；
 - (b) 在国家级或酌情在区域级能够就大流行相关卫生产品实行透明的、具有成本效益的采购方法和供应链管理；
 - (c) 通过应用包括实验室生物风险管理方面的相关标准和规程，具备实验室能力和诊断能力，并酌情参与区域和全球网络；
 - (d) 促进利用社会和行为科学、风险沟通和社区参与，开展大流行预防、准备和应对工作；以及
 - (e) 在大流行后恢复卫生系统。
3. 每一缔约方应与世界卫生组织合作，根据国家和/或国内法律，在可用资源范围内，努力发展、加强和维持国家卫生信息系统，包括在良好数据治理的基础上，酌情使用相关国际数据标准，促进互操作性，以预防、发现和应对公共卫生事件。
4. 每一缔约方应监测其准备能力，并应定期，必要时可在经请求获得世界卫生组织秘书处的技术支持情况下，评估其大流行预防、准备和应对能力的运行和就绪情况以及存在的差距。

第7条 卫生和照护人员队伍

1. 每一缔约方应根据其各自的能力和本国情况，采取适当措施，发展、加强、保护、保障、维持和投资一支多学科、熟练、人力充足、训练有素的国内卫生和照护人员队伍，以开展突发卫生事件预防、准备和应对工作，包括在人道主义环境下开展这方面工作，同时任何时候以及在大流行突发事件期间维持基本卫生保健服务和基本公共卫生职能。
2. 每一缔约方应考虑到本国情况并根据其国际义务，采取适当措施，确保其卫生和照护人员队伍的体面工作，保护其持续安全、精神健康和福祉，并增强其能力，包括：
 - (a) 促进其在大流行突发事件期间优先获取大流行相关卫生产品；
 - (b) 消除一切形式的平等、歧视以及其他差距，例如妇女面临的报酬不平等问题和障碍；

- (c) 处理骚扰、暴力和威胁问题；
- (d) 支持个人和集体赋权；以及
- (e) 制定应急期间与工作有关的损伤、残疾或死亡的政策。

3. 每一缔约方应努力加强国家能力，并酌情指定或建立国家级、次国家级和/或区域级多学科卫生应急卫生队伍。在此基础上，各缔约方应与世界卫生组织和其他相关国际和区域组织协调，在其能力范围内采取措施，加强、维持和动员一支训练有素的多学科全球卫生应急人员队伍，以便向会员国提供支持，包括应会员国要求进行部署。

4. 各缔约方应根据其国家和/或国内法律，酌情通过多边和双边机制开展合作，考虑到世界卫生组织卫生人力支持和保障措施受益国名单以及适用的国际守则和标准，包括考虑到自愿性国际守则和标准，例如《世界卫生组织全球卫生人员国际招聘行为守则》，在尊重卫生专业人员行动自由的同时，尽量减少卫生和照护人员移民流动对卫生系统的负面影响⁹。

5. 各缔约方应考虑到本国情况，采取适当措施，确保在大流行突发事件期间提供基本公共产品和服务的其他基本工作人员有体面的工作条件和安全健康的环境。各缔约方还应考虑到本国情况，采取措施，制定和实施协调一致的政策，通过酌情为海员和运输工人等人员的过境和中转以及获得医疗保健服务提供便利，确保运输工人和供应链工人的安全和保护。

第8条 加强监管系统体系

1. 每一缔约方应加强其负责授权和批准大流行相关卫生产品的国家监管机构和适当，并在适当情况下加强区域监管机构，包括为此从世界卫生组织和其他国际组织（根据请求）以及其他适当缔约方获得技术援助并与其开展合作，目的是确保此类产品的质量、安全性和效力。

2. 每一缔约方应采取措施，努力确保其拥有技术能力以及适当的法律、行政和财务框架，以支持：

- (a) 加快监管审查和/或紧急监管授权，并根据适用法律对大流行相关卫生产品进行监督；以及
- (b) 有效保持警惕开展警戒，以监测大流行相关卫生产品的安全性和有效性。

3. 每一缔约方应根据适用的国家和/或国内法律，酌情公开发布和及时更新：

- (a) 关于授权或批准使用大流行相关卫生产品的国家和区域（如适用）监管程序的信息；以及
- (b) 关于其已授权或批准的大流行相关卫生产品的信息，包括有关授权或批准的其他相关信息。

⁹ 提及这一全球行为守则并不改变其自愿性质。

4. 每一缔约方应努力根据适用的国家和/或国内法律，在必要时在其本国监管框架中，以及酌情在区域监管框架中针对大流行相关卫生产品采用监管信赖机制，供在国际关注的突发公共卫生事件，包括大流行突发事件期间使用，同时考虑到相关指南。
5. 每一缔约方应酌情并根据适用的法律，鼓励大流行相关卫生产品的相关开发商和制造商努力向国家和/或区域监管机构（包括世界卫生组织列名机构）寻求监管授权和批准，~~并由~~以及世界卫生组织对此类产品进行的预认证。
6. 各缔约方应酌情合作，努力改进世界卫生组织紧急使用列表程序、预认证程序以及世界卫生组织推荐使用大流行相关卫生产品的任何其他相关程序。
7. 各缔约方应酌情监测和加强快速警报系统并采取监管措施以应对伪劣大流行相关卫生产品。
8. 各缔约方应在遵守适用法律的前提下努力：
 - (a) 开展合作，以便根据适用的国际标准和指导文件，酌情协调相关技术和监管要求；以及
 - (b) 在可用资源范围内提供支持，帮助加强国家监管机构和区域监管系统体系应对大流行突发事件的能力。

第9条 研究与开发

1. 各缔约方应开展合作，酌情建设、加强和维持地域多样性研发能力和机构，特别是发展中国家的研发能力和机构，并应促进研究合作和获得研究机会以及快速分享研究信息和成果，尤其在国际关注的突发公共卫生事件包括大流行突发事件期间。
2. 为此目的，各缔约方应在其拥有的手段途径和资源范围内，根据国家和/或国内法律以及政策：
 - (a) 促进对在大流行突发事件时能够迅速作出调整和应对研发需求的研究机构和网络提供持续投资和支持，并对以下公共卫生重点研发工作提供持续投资和支持：**(i)**新发传染病的流行病学、驱动人畜共患病溢出或出现的因素以及社会和行为科学；**(ii)**大流行管理，如公共卫生措施和社会措施及其效果和社会经济影响；**(iii)**大流行相关卫生产品，包括促进公平获取机会；
 - (b) 促进科学研究规划、项目和伙伴关系，包括通过技术共创和合营举措，促进特别是来自发展中国家的科学家以及研究机构和中心积极参与并与其开展国际合作和区域合作；
 - (c) 促进生成并公平获取与大流行预防、准备和应对工作有关的证据综合、知识转化和循证交流工具、战略和伙伴关系；

(d) 促进分享与实施《世卫组织大流行协定》相关的研究议程、重点、能力建设活动和最佳做法实践信息，包括在大流行突发事件期间；

(e) 促进建立能力建设规划、项目和伙伴关系，持续支持各阶段研发工作，包括持续支持基础研究和应用研究；

(f) 根据适用的生物安全和生物安保义务、法律和法规，并酌情考虑到相关标准和指南，促进加快创新研发；以及

(g) 促进相关利益攸关方参与加快研发。

3. 每一缔约方应根据其国家或国内情况和法律，并考虑到相关的国家和国际伦理指南和相关指导方针，在国际关注的突发公共卫生事件包括大流行突发事件期间，促进在其管辖范围内开展设计周详和妥善实施的临床试验，包括：(i)促进纳入有代表性的研究人群；(ii)促进酌情分享大流行相关疫苗、治疗方法和诊断工具，用作开展大流行相关疫苗、治疗方法和诊断工具临床试验的对照产品¹⁰；(iii)并促进研究人群和社区中风险人群获取这些试验产生的安全有效产品。

4. 每一缔约方应根据本条第 1 款，按照国家和/或国内法律和政策，考虑到相关国际标准，支持迅速和透明地公布与实施《世卫组织大流行协定》有关的临床试验方案和其他研究结果。

5. 每一缔约方应制定和实施符合其国情的国家和/或区域政策，在公共部门资助的用于开发大流行相关卫生产品的研发赠款、合同以及其他类似供资安排中，特别是在与私营实体和公私伙伴关系的研发赠款、合同以及其他类似供资安排中，纳入关于在国际关注的突发公共卫生事件包括大流行突发事件期间促进特别是发展中国家及时和公平获取大流行相关卫生产品的条款，并公布这类条款。此类条款可包括：(i)授权许可和/或再许可，最好是在非排他性的基础上，为发展中国家的利益，尤其向发展中国家的制造商~~发放~~授权许可和/或再许可；(ii)负担得起的定价政策；(iii)促成获取技术，促进研发和地域多样化的当地本地化生产；(iv)公布关于临床试验方案的相关信息和相关研究结果；以及(v)遵守世界卫生组织确定的产品分配框架。

第10条 可持续和地域多样化的当地本地化生产

1. 各缔约方应酌情采取措施，实现更公平的地域分配分布和迅速扩大大流行相关卫生产品的全球生产规模，增加可持续、及时和公平获取此类产品的机会，并缩小大流行突发事件期间供需之间的潜在缺口，包括通过采取第 11 条和第 13 条所规定的措施。

2. 各缔约方应与世界卫生组织和其他相关组织合作，在符合国家和/或国内法律的情况下，酌情：

¹⁰ 就本款而言，“对照产品”是指在临床试验中用作参照的研究产品或上市产品（阳性对照）或安慰剂。

- (a) 采取措施，在国家级和区域级，特别是在发展中国家，支持和/或加强现有或新建的相关卫生产品生产设施，以促进此类地域多样化生产设施的可持续性，包括支持和/或促进针对生产设施的技能发展、能力建设和其他举措；
- (b) 促进、尤其是促进本地和区域制造商特别是发展中国家的当地和本区域制造商的持续运作和可持续运营，包括通过提高整个价值链中关于大流行相关卫生产品和原材料的不受相关国内法和国际法保护的相关信息的透明度；
- (c) 积极支持世界卫生组织相关技术、技能、知识转让和当地本地生产规划（包括第 11 条中提到的规划）以及其他有关规划，从战略和地理分布的角度促进大流行相关卫生产品的可持续生产，特别是在发展中国家；
- (d) 促进或鼓励旨在建立或扩大大流行相关卫生产品生产设施（包括设在发展中国家的具有区域业务范围的设施）或能力的公共和私营部门投资、采购安排和伙伴关系（包括公—私伙伴关系）；
- (e) 鼓励国际组织和其他相关组织作出安排，包括针对大流行相关卫生产品订立适当的长期合同，包括为实现第 13 条的目标从本条第 2 款(a)项所述设施采购大流行相关卫生产品，特别是采购由发展中国家当地本地和/或区域制造商生产的此类产品；以及
- (f) 在大流行突发事件期间，在本条第 2 款(a)项所述设施的能力无法满足需求的情况下，采取措施，确定制造商并与制造商签订合同，以便迅速扩大大流行相关卫生产品的生产。

3. 世界卫生组织应根据缔约方会议的要求，向本条第 2 款所述设施提供援助，包括酌情提供培训、开展能力建设和及时支持大流行相关卫生产品的开发和生产，特别是在发展中国家，以实现地域多样化生产。

第11条 为生产大流行相关卫生产品转让技术和就相关专门技能开展合作

1. 为促成大流行相关卫生产品的可持续和地域多样化的生产，实现《世卫组织大流行协定》的目标，每一缔约方应酌情：

- (a) 通过各种措施（~~可包括许可证发放~~，能力建设，促进关系，研发激励措施或条件，采购或其他供资和监管政策等），特别是为了发展中国家的利益，促进并以其他方式便利或激励相互商定¹¹的技术转让，包括转让用于生产大流行相关卫生产品的相关知识、技能和技术专长并就任何其他相关专门技能开展合作；
- (b) 在可行的情况下，根据国家和/或国内法律和国际法，在非排他性、透明和广泛地域的基础上，为了发展中国家的利益，采取措施增加其拥有权利的大流行相关卫生技术的许可证的供应，并鼓励私营权利持有者也这样做；

¹¹ 见脚注 8。

(c) 根据适用的法律和政策，采取措施及时公布其许可证协议的条款，~~以中~~与促进全球各地~~根据适用的法律和政策及时和公平地~~获取大流行相关卫生技术有关的条款，并应鼓励私营权利持有者也这样做如此执行；

(d) 鼓励大流行相关卫生产品的有关生产专利或许可证持有者在大流行突发事件期间放弃或仅收取合理的使用费，特别是向发展中国家制造商放弃或仅收取合理的使用费，以便提高此类产品对有需要人群（特别是处境脆弱人群）的供应和可负担性；

(e) 促进私营权利持有者向已建立的由世界卫生组织协调的区域或全球技术转让中心或其他机制或网络转让大流行相关卫生产品的经相互商定的有关技术¹²，包括转让相关知识、技能和技术专长；以及

(f) 鼓励制造商在大流行突发事件期间按照国家和/或国内法律和政策，分享与生产大流行相关卫生产品有关的信息。

2. 每一缔约方应酌情并根据现有资源和适用的法律，为实施本条规定，支持能力建设，特别是支持当地本地、次区域和/或区域发展中国家制造商的能力建设。

3. 各缔约方应酌情开展合作，采取它们在所加入的相关国际和区域组织的框架内商定的有时限的措施，加快或扩大大流行相关卫生产品的生产，以便根据需要在在大流行突发事件期间增加大流行相关卫生产品的可用性、可及性和可负担性。

4. 已加入世界贸易组织的缔约方重申，它们有权充分利用世界贸易组织《与贸易有关的知识产权协定》和 2001 年《关于〈与贸易有关的知识产权协定〉与公共卫生的多哈宣言》提供的灵活性，保护公众健康，包括在今后大流行期间保护公众健康。各缔约方应尊重对符合世界贸易组织《与贸易有关的知识产权协定》的灵活性的使用。

5. 各缔约方应与世界卫生组织合作，确定、评估并酌情加强和/或发展旨在促进和便利相互商定¹³的技术转让的机制和倡议，包括通过汇集知识产权、相关知识、技能、技术专长和数据以及通过透明的、非排他性的许可，增加获取大流行相关卫生产品的机会，特别是增加发展中国家获取此类产品的机会。此类机制可由世界卫生组织在其他有关机制和组织合作下适当协调，以促进提高发展中国家制造商参与水平。

6. 每一缔约方应审查并考虑酌情修正其国家和/或国内法律，以便确保能够及时有效地实施本条规定。

第12条 病原体获取和惠益分享系统

1. 确认各国对其生物资源拥有的主权权利和采取集体行动减轻公共卫生风险的重要性，强调必须要促进迅速和及时分享“关于具有大流行潜力的病原体的材料和序列信息”（下称“PABS 材料和序列信息”），并在平等的基础上，为公共卫生目的，迅速、及时、公正和

¹² 见脚注 8。

¹³ 见脚注 8。

公平地分享由共享和/或使用 **PABS** 材料和序列信息而产生的惠益，各缔约方特此为安全、透明和负责任地获取 **PABS** 材料和序列信息并分享惠益建立一个多边系统，即“世卫组织病原体获取和惠益分享系统”（下称“**PABS** 系统”），并将根据本条第 2 款来制定。

2. 应在根据第三章制定的一项作为附件的文书（下称“**PABS** 文书”）中制定和商定关于 **PABS** 系统的规定，包括关于具有大流行潜力的病原体和 **PABS** 材料和序列信息的定义、**PABS** 系统的方式、法律性质、条款和条件以及运作。该文书还应规定世界卫生组织管理和协调 **PABS** 系统的条款。为了协调和运行 **PABS** 系统，世界卫生组织应与相关国际组织¹⁴和相关利益攸关方合作。根据 **PABS** 文书的条款，**PABS** 系统的所有内容应同时开始生效。

3. 考虑到 **PABS** 材料和序列信息使用方面的差异，建立安全、负责和透明的 **PABS** 系统应解决可追溯性措施和开放获取数据问题。

4. 有鉴于《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》（下称《名古屋议定书》）第 4.4 条，**PABS** 文书应符合并且不违背《生物多样性公约》和《名古屋议定书》的目标，同时确认本款中的任何内容均不对这些文书的非缔约方产生这些文书所规定的义务。

5. 本条第 2 款所述 **PABS** 文书除其他外，应包括以下规定：

(a) 迅速及时共享 **PABS** 材料和序列信息，并在平等的基础上迅速、及时、公平和公正地分享为公共卫生目的共享和/或使用 **PABS** 材料和序列信息所产生的包括年度缴款、疫苗、治疗方法和诊断工具等货币和非货币惠益；

(b) 确定关于获取和惠益分享的方式、条款和条件，提供法律确定性；

(c) 以有助于加强、促进、加快研究和创新以及公平和公正地分享和分配惠益的方式实施；

(d) 按以下方式制定和实施：

(i) 对《大流行性流感防范框架》及其他适用的相关国际获取和惠益分享文书中的获取和惠益分享措施及义务形成补充而非重复；以及

(ii) 确保每一缔约方审查并在认为适当时调整其适用于 **PABS** 材料及序列信息的国家和/或区域获取和惠益分享措施，使之与 **PABS** 文书范围保持一致，以便在 **PABS** 系统所有内容生效后，不再适用与该文书相悖、不一致或重复的措施；

(e) 以符合适用的国际法律，并遵守国家和/或国内对病原体的风险评估、生物安全、生物安保和出口管制以及数据保护适用的法律、法规和标准的方式实施；以及

¹⁴ 在与世界卫生组织合作的背景下，对“相关国际组织”的理解与《世界卫生组织组织法》相一致。

(f) 以便利生产和出口针对 PABS 文书所涵盖的病原体的疫苗、治疗方法和诊断工具的方式实施。

6. 本条第 2 款所述附件中载明的 PABS 系统，除其他外，应规定，在发生根据《国际卫生条例（2005）》第十二条确定的大流行突发事件时：

(a) 每个参与的制造商¹⁵应根据与世界卫生组织签署的具有法律约束力的合同，向世界卫生组织提供快速获取渠道，目标是其实时生产的 20%安全、优质和有效的疫苗、治疗方法和诊断工具，以应对引起大流行突发事件的病原体，条件是以捐赠形式向世界卫生组织提供其实时产量的至少 10%，剩余百分比则根据每个参与的制造商的性质和能力灵活处理，以可负担的价格保留预留给世界卫生组织；以及

(b) 这些疫苗、治疗方法和诊断工具的分配应以公共卫生风险和需要为基础，并特别关注发展中国家的需要，为此可使用第 13 条述及的全球供应链和物流网络。

7. PABS 文书还应包括在发生根据《国际卫生条例（2005）》第十二条确定的国际关注的突发公共卫生事件情况下的惠益分享条款，包括根据参与的制造商与世界卫生组织签署的具有法律约束力的合同，获取安全、优质和有效的疫苗、治疗方法和诊断工具的备选方案，以应对引起国际关注的突发公共卫生事件的病原体。

8. PABS 文书还应包括将在与世界卫生组织签署的具有法律约束力的合同中规定的额外惠益分享条款，包括以下选项：

(a) 能力建设和技术援助；

(b) 研究和开发合作；

(c) 为快速获取现有疫苗、治疗方法和诊断工具提供便利，以便根据《国际卫生条例（2005）》第十三条第三款应对公共卫生风险和事件；

(d) 向发展中国家制造商授予非排他性许可证，以促进有效生产和交付疫苗、治疗方法和诊断工具；以及

(e) 相互商定¹⁶的其他形式技术转让，包括转让相关知识、技能和技术专长。

9. 本条不妨碍考虑以公正、透明、负责和公平的方式有效实施 PABS 系统的其他内容。

第13条 供应链和物流

1. 特此建立全球供应链和物流网络，努力消除障碍，加强、促进和确保有需要的国家在国际关注的突发公共卫生事件，包括大流行突发事件期间以及为预防此类事件，以公平、及时、迅速、安全和负担得起的方式获得大流行相关卫生产品。该网络应由世界卫生组织在缔

¹⁵ “参与的制造商”将在 PABS 文书中得到定义。

¹⁶ 见脚注 8。

约方会议的监督下，通过与缔约方、非缔约方的世界卫生组织会员国充分磋商并与相关利益攸关方合作来开发、协调和召集。各缔约方应酌情优先通过该网络分享大流行相关卫生产品，以便根据公共卫生风险和需求进行公平分配，特别是在大流行突发事件期间。

2. 缔约方会议应在其第一次会议上确定全球供应链和物流网络的结构、职能和模式，目的是要确保：

- (a) 缔约方与其他相关利益攸关方在大流行突发事件期间和间歇期的合作；
- (b) 全球供应链和物流网络的各项职能由最适合的组织来履行；
- (c) 考虑到处境脆弱者，包括脆弱和人道主义环境中人群的需要，以及发展中国家的需要；
- (d) 根据公共卫生风险和需求，公平、及时地分配大流行相关卫生产品，包括通过在第 10 条所述设施进行采购；以及
- (e) 全球供应链和物流网络在运作和治理方面保证问责制、透明度和包容性，使世界卫生组织各区域具有公平的代表性。

3. 在遵守缔约方会议就可能向全球供应链和物流网络分配更多任务而作出的进一步决定的前提下，该网络的职能，除其他外，应包括：

- (a) 确定大流行相关卫生产品和相关原材料来源；
- (b) 确定其获取方面的障碍；
- (c) 估计其供应和需求情况；
- (d) 在国际关注的突发公共卫生事件，包括大流行突发事件期间促进采购，包括从第 10 条所述设施采购大流行相关卫生产品和相关原材料；
- (e) 协调全球供应链和物流网络内的相关采购机构和大流行前的准备工作；
- (f) 提高整个价值链的透明度；
- (g) 在大流行突发事件以及大流行间歇期就储备问题进行合作，以便，除其他外，推动建立国际和区域应急储备，加强已有储备，促进采取有效和高效的储备行动，并增加公平和及时获得大流行相关卫生产品的机会；
- (h) 在暴发疫情时，启动并促进迅速从国际储备中发放相关卫生产品，特别是向发展中国家发放，以防止疫情演变成国际关注的突发公共卫生事件，包括大流行突发事件；以及

(i) 在国际关注的突发公共卫生事件，包括大流行突发事件期间，通过分配、分发、交付和协助使用，促进及时和公平地获得大流行相关卫生产品，包括向 PABS 系统提供的产品，并努力消除相关障碍，同时特别考虑到人道主义环境中的需求。

4. 缔约方会议应定期审查全球供应链和物流网络的职能和运作情况，包括审查各缔约方、非《世卫组织大流行协定》缔约方的世界卫生组织会员国以及相关利益攸关方在大流行突发事件期间和间歇期提供的支持，并可就该网络的运作提供进一步指导。

5. 世界卫生组织作为全球供应链和物流网络的召集者，应按照缔约方会议确定的时间间隔向缔约方会议提交报告。

第14条 采购和分配

1. 在大流行期间，每一缔约方应根据国家和/或国内法律和政策，酌情努力尽早公布其与大流行相关卫生产品制造商所签采购协议的相关条款，并排除限制此类披露的保密条款。各缔约方应采取步骤，鼓励区域和全球采购机制也这样做。

2. 每一缔约方应根据国家和/或国内法律和政策，考虑在由公共资助的大流行相关卫生产品采购协议中列入促进及时和公平获取的规定，特别是对发展中国家而言，例如关于捐赠、交付变更、许可和全球获取计划的规定。

3. 在大流行期间，每一缔约方应考虑及时从其采购的相关诊断工具、疗法或疫苗总量中留出一部分，或为此类采购作出其他必要安排，以供那些在满足公共卫生需要和需求方面面临挑战的国家使用。

4. 各缔约方认识到必须确保为应对大流行突发事件而采取的紧急贸易措施具有针对性、相称性、透明度和临时性，不会对贸易造成不必要的障碍或对供应链造成中断。

5. 每一缔约方应酌情采取措施，包括在全球供应链和物流网络的支持下，促进合理使用大流行相关卫生产品并减少其浪费，以支持和促进全球有效分配、交付和使用大流行相关卫生产品。

6. 在大流行突发事件期间，每一缔约方应避免本国维持的大流行相关卫生产品储备不必要地超过其国内大流行准备和应对工作预计所需的数量。

7. 如可能且适当，在与国家、组织或由全球供应链和物流网络支持的任何机制共享大流行相关卫生产品时，每一缔约方应努力做到以下几点：提供不指定用途并附有必要辅助产品、有足够保质期，且符合接受者需要和能力的产品；向接受者提供有效期信息、所需辅助产品的信息以及其他类似信息；在各缔约方和任何获取机制之间进行协调；并以可预测的方式大量提供产品。

第15条 “全政府和全社会参与”方针

1. 鼓励各缔约方在国家层面应用“全政府和全社会参与”方针，包括符合具体国情，以增强社区权能，促使社区在大流行预防、准备和应对方面能自主掌控并推动本社区的准备工作和抵御能力。
2. 敦促每一缔约方建立或加强并维持一个国家大流行预防、准备和应对工作多部门协调机制。
3. 每一缔约方应结合本国情况：
 - (a) 作为全社会参与方针的一部分，在政策、策略和措施的规划、决策、计划、决定、实施、监测和评价政策、战略和措施方面的全社会参与方针的一部分评估过程中，推动和促进土著人民、社区（酌情包括地方社区）和相关利益攸关方的有效和切实参与，包括通过社会参与，并提供反馈机会；以及
 - (b) 采取适当措施，减轻大流行的社会经济影响并加强国家公共卫生和社会政策，包括社会保护政策，以促进快速、包容、有韧性地应对大流行，特别是针对处境脆弱人群，包括动员社区的社会资本提供相互支持。
4. 每一缔约方应根据其国家和/或国内情况，以透明和包容的方式酌情制定全面的涉及大流行之前、之后和间歇期的区域和国家大流行预防、准备和应对计划，促进与相关利益攸关方进行合作。
5. 每一缔约方应根据国家和/或国内法律以及政策，酌情促进和推动制定并实施关于大流行和突发公共卫生事件的教育和社区参与倡议和规划，并以包容和可及的方式让相关利益攸关方，包括处境脆弱人群参与其中。

第16条 沟通和公众意识

1. 每一缔约方应酌情采取措施，加强向民众普及科学、公共卫生和大流行知识，并提供关于大流行及其原因、影响和驱动因素以及关于大流行相关卫生产品效力和安全性的透明、及时、准确、基于科学和证据的信息，为此应特别开展风险沟通和促进有效的社区参与。
2. 每一缔约方应酌情开展研究，并为政策提供信息，阐明可阻碍或加强对大流行期间公共卫生和社会措施的遵守以及对科学和公共卫生机构、主管部门和机关的信任的因素。
3. 为促进本条第1款和第2款，世界卫生组织应酌情并根据请求，继续向各缔约方，特别是发展中国家提供技术支持，促进对大流行相关措施的沟通和公众认识。

第17条 实施方面的国际合作与支持

1. 各缔约方应根据国家和/或国内法律和现有资源，直接或通过相关国际组织开展合作，以可持续的方式加强所有缔约方，特别是发展中国家缔约方的大流行预防、准备和应对能

力。这种合作，除其他外，应包括促进相互商定¹⁷的技术转让，包括转让相关知识、技能和技术专长，并应促进分享技术、科学和法律专门知识，以及鼓励向缺乏实施《世卫组织大流行协定》条款的手段和资源的缔约方提供财政援助和能力建设支持；世界卫生组织应根据缔约方的请求，与相关组织合作来酌情促进这种合作以支持履行本协定规定的义务。

2. 应特别考虑到发展中国家缔约方的具体需求和情况，确定并促进获取可持续和可预测的必要手段以支持实施《世卫组织大流行协定》的条款。

3. 各缔约方应酌情通过加强和增进相关法律文书和框架以及相关组织和利益攸关方之间的合作，在大流行预防、准备和应对方面开展协作与合作，以实现《世卫组织大流行协定》的目标，同时与根据《国际卫生条例（2005）》提供的支持密切协调。

第18条 可持续筹资

1. 各缔约方应以包容和透明的方式，在可行范围内，为实施《世卫组织大流行协定》提供更可持续和预测的资金。

2. 在这方面，每一缔约方根据国家和/或国内法律和现有资源情况，应：

(a) 根据需要维持或增加用于大流行预防、准备和应对的国内资金；

(b) 努力调动更多财政资源，包括通过赠款等方式，支持各缔约方，特别是发展中国家缔约方实施《世卫组织大流行协定》；

(c) 在相关的双边、区域和/或多边筹资机制内，酌情促进创新筹资措施，包括为大流行预防、准备和应对工作制定透明的财务重编计划，特别是为面临财政困难的发展中国家缔约方制定此类计划；以及

(d) 鼓励现有筹资实体的包容性和负责任的治理和运作模式以尽量减轻国家的负担，广泛提高效率 and 一致性，增加透明度，并响应发展中国家的需求和国家重点。

3. 特此设立一个资金协调机制（下称“机制”），以促进为实施《世卫组织大流行协定》提供可持续的资金，支持加强和扩展大流行预防、准备和应对能力；并促进从零日起迅速提供必要的资金增援对策，特别是在发展中国家缔约方，同时应按照缔约方会议确定的方式将根据《国际卫生条例（2005）》设立的资金协调机制用来为实施《世卫组织大流行协定》服务。在这方面，为了实施本协定：

(a) 该机制应在缔约方会议的授权和指导下运作，并应对缔约方会议负责；

(b) 可由缔约方会议选定的一个或多个国际实体支持该机制的运作。缔约方会议可与其他国际实体作出必要的工作安排；以及

¹⁷ 见脚注 8。

(c) 缔约方会议应在《世卫组织大流行协定》生效后 12 个月内以协商一致方式通过该机制的职权范围及其与实施本协定有关的运作和治理方式。

4. 为实施本条第 3 款，缔约方会议应请该机制除其他外：

(a) 开展相关需求和差距分析，以支持战略决策，并每五年制定一项关于《世卫组织大流行协定》的财务和实施战略，提交缔约方会议审议；

(b) 促进以统一、一致和协调的方式为大流行预防、准备和应对以及《国际卫生条例（2005）》的相关能力提供资金；

(c) 确定可用于支持《世卫组织大流行协定》实施工作的所有资金来源，并维持一个数据看板，列明此类来源和相关信息以及由此类来源分配给各国的资金；

(d) 根据请求向缔约方提供咨询和支持，帮助为加强大流行预防、准备和应对工作确定和申请财政资源；以及

(e) 在没有利益冲突的情况下，利用来自相关利益攸关方，~~尤其、特别是~~那些活跃在可从受益于加强大流行预防、准备和应对措施的国际工作中受益的部门的利益攸关方的自愿捐款，为支持开展大流行预防、准备和应对工作的组织和及其他实体提供的自愿捐款支持。

5. 缔约方会议应采取适当措施落实本条，包括可能探索以其他财政资源支持实施《世卫组织大流行协定》，利用所有现有和新的资金来源，包括创新资金来源和官方发展援助以外的资金来源。

6. 缔约方会议应酌情定期审议本条第 4 款(a)项所述的《世卫组织大流行协定》的财务和实施战略。各缔约方在为加强大流行预防、准备和应对工作提供外部资金支持时，应酌情努力与上述战略保持一致。

第三章. 机构安排和最后条款

第19条 缔约方会议

1. 特此设立缔约方会议。

2. 缔约方会议应定期评估《世卫组织大流行协定》的实施情况，每五年审查一次其运作情况，并应为促进其有效实施作出必要决定。为此，缔约方会议应酌情采取行动，实现《世卫组织大流行协定》的目标，包括与实施《国际卫生条例（2005）》缔约国委员会合作。

3. 缔约方会议第一届会议应由世界卫生组织在《世卫组织大流行协定》生效后一年内召开。缔约方会议将在其第一届会议上确定后续常会的地点和时间。

4. 缔约方会议可在其认为适当时设立附属机构并决定这些机构的条款和方式，同时还可决定是否向根据《世界卫生组织组织法》通过的其他协定所设立的机构下放职能。

5. 缔约方会议第二届会议应审议并批准设立一个机制，以促进和加强有效实施《世卫组织大流行协定》的条款。在这方面，缔约方会议可考虑其他相关机制，包括《国际卫生条例（2005）》下的机制。
6. 这一机制应：
- (a) 具有促进性，并以透明、合作、非对抗、非惩罚和认识到各国具体情况的方式运作；
 - (b) 审议第 21 条第 1 款所述报告，并提出不具约束力的建议，包括就可向缔约方提供的支持提出建议以促进实施工作；
 - (c) 根据缔约方会议第二届会议以协商一致方式通过的议事规则/职权范围运作；以及
 - (d) 定期向缔约方会议提交报告。
7. 缔约方会议特别会议应在缔约方会议认为必要的其他时间举行，或者应根据任何缔约方的书面请求举行，但须在秘书处将该请求以书面形式转达各缔约方之后六个月内得到至少三分之一缔约方的支持。这种特别会议可在国家元首级或政府首脑级召开。
8. 缔约方会议第一届会议应以协商一致方式通过其议事规则和观察员参加其议事程序的标准。
9. 缔约方会议应以协商一致方式通过其财务细则，该细则应适用于其可能设立的任何附属机构。缔约方会议应为此目的考虑《世界卫生组织财务条例》和《世界卫生组织财务细则》。缔约方会议应以协商一致方式通过每个财务期的预算。

第20条 表决权

1. 除本条第 2 款所作的规定外，《世卫组织大流行协定》每一缔约方应拥有一票表决权。
2. 作为《世卫组织大流行协定》缔约方的区域经济一体化组织在其权限内的事项上应行使票数与其作为《世卫组织大流行协定》缔约方的成员国数目相同的表决权。如果此类组织的任一成员国行使自己的表决权，则该组织不得再行使表决权，反之亦然。

第21条 向缔约方会议提交报告

1. 每一缔约方应通过秘书处定期向缔约方会议报告其实施《世卫组织大流行协定》的情况。秘书处应向缔约方会议报告其在实施本协定方面的活动。
2. 本条第 1 款所述报告中所要求提供报告的信息以及报告的频率和格式应由缔约方会议确定。
3. 缔约方会议应采取适当措施，根据请求协助各缔约方履行本条规定的义务，并特别注意发展中国家缔约方的需要。

4. 各缔约方依照《世卫组织大流行协定》进行的报告和信息交换应酌情遵循有关保密和隐私权的国家和/或国内法律。各缔约方应按相互达成的共识对交换的机密信息予以保护。
5. 在遵守本条第 4 款的前提下，秘书处应在线公布根据本条提交的报告。

第22条 秘书处

1. 世界卫生组织秘书处应履行《世卫组织大流行协定》秘书处的职能，并应履行本协定为其指定的各项职能以及缔约方会议可能确定的其他职能。在履行这些职能时，世界卫生组织秘书处应在缔约方会议的指导下，酌情确保与有关国际和区域政府间组织及其他相关机构的必要协调。
2. 《世卫组织大流行协定》中的任何内容均不得解释为赋予世界卫生组织秘书处，包括世界卫生组织总干事任何权力，使其能指示、命令、修改或以其他方式规定任何缔约方的国家和/或国内法律（视情况而定）或政策，或者使其能授权或以其他方式强行要求缔约方采取诸如禁止或接受旅行者、强制实施疫苗接种或治疗或诊断措施，或者实行封锁等具体行动。

第23条 争端解决

1. 如果两个或两个以上缔约方之间就《世卫组织大流行协定》的解释或适用发生争端，有关缔约方应借助外交途径寻求通过谈判或其自行选择的任何其他和平方式解决争端，包括斡旋、调停或和解。如果未能通过上述方法达成解决方案，所涉缔约方，经书面同意，可根据 2012 年《常设仲裁法院仲裁规则》或后续规则诉诸仲裁，除非发生争端的缔约方另有约定。
2. 本条规定应适用于在《世卫组织大流行协定》范围内根据第 29 条通过的任何议定书的缔约方之间就议定书发生的争端，除非议定书中另有规定。

第24条 与其他国际协定的关系

1. 《世卫组织大流行协定》的解释和适用应以《联合国宪章》和《世界卫生组织组织法》为指导。
2. 各缔约方认识到，对《世卫组织大流行协定》和《国际卫生条例（2005）》以及其他相关国际协定的解释应相互兼容。
3. 《世卫组织大流行协定》的各项条款不应影响任何缔约方根据其他国际协定和法律文书所享有的权利和承担的义务。

第25条 保留

对《世卫组织大流行协定》可以提出保留，除非与《世卫组织大流行协定》的目的和宗旨不符。

第26条 声明和说明

1. 第 25 条不排除某一国家或区域经济一体化组织在签署、批准、核准、接受或加入《世卫组织大流行协定》时作出声明或说明，无论其措辞或名称如何，以便除其他外使其法律法规与《世卫组织大流行协定》的规定相一致，但此类声明或说明不得意在排斥或改变《世卫组织大流行协定》条款适用于该国或该区域经济一体化组织的法律效力。
2. 依据本条所作的声明或说明应由保存人周知《世卫组织大流行协定》的所有缔约方。

第27条 修正

1. 任何缔约方均可对《世卫组织大流行协定》及其附件提出修正案，此类修正案应由缔约方会议审议。
2. 缔约方会议可以通过《世卫组织大流行协定》的修正案。对《世卫组织大流行协定》提出的任何修正案的案文，应由秘书处在拟议通过该修正案的会议之前至少六个月通报各缔约方。秘书处还应将提出的修正案案文通报《世卫组织大流行协定》各签署方，并送交保存人以供参考。
3. 各缔约方应尽一切努力以协商一致方式通过对《世卫组织大流行协定》提出的任何修正案。如已为达成一致做出一切努力，而仍未能达成共识，作为最后手段，可以出席会议并参加表决的缔约方四分之三多数票通过该修正案。为本条之目的，出席会议并参加表决的缔约方系指出席会议并投赞成票或反对票的缔约方。通过的任何修正案应由秘书处送交保存人，再由保存人将其转送所有缔约方以供其接受。
4. 对修正案的接受文书应交存于保存人。根据本条第 3 款通过的修正案应于保存人收到《世卫组织大流行协定》至少三分之二缔约方的接受文书之日后的第九十天起对接受该修正案的缔约方生效。
5. 对于任何其他缔约方，修正案应在该缔约方向保存人交存对修正案的接受文书之日后第九十天起对其生效。
6. 为本条之目的，区域经济一体化组织所交存的任何文书不应被视为该组织成员国所交存文书之外的额外文书。

第28条 附件

1. 《世卫组织大流行协定》的附件应构成《世卫组织大流行协定》不可分割的组成部分，除另有明文规定外，凡提到《世卫组织大流行协定》即同时提到其任何附件。
2. 《世卫组织大流行协定》生效后提议的附件应根据第 27 条中规定的程序提出、通过和生效。

3. 尽管有本条第 2 款的规定，但对于程序性、科学性、技术性或行政性附件，缔约方会议可决定适用以下接受和生效程序：

(a) 任何缔约方如不接受此种附件或其修正案，应在保存人发出关于通过有关附件的通告之日起六个月内书面通知保存人其不接受决定。保存人应将收到的任何此类通知立即通报所有缔约方。缔约方可随时以接受通知取代先前的不接受通知，有关附件则应立即对该缔约方生效；以及

(b) 自保存人发出关于通过有关附件的通告之日起六个月期满时，该附件应对未按本条第 3 款(a)项规定提交不接受通知的所有缔约方生效。

4. 同样的程序也应适用于对此类附件进行的任何程序性、科学性、技术性或行政性修正。

第29条 议定书

1. 任何缔约方均可对《世卫组织大流行协定》提出议定书。此类提案应由缔约方会议进行审议。

2. 缔约方会议可通过《世卫组织大流行协定》的议定书。在通过议定书时，应比照适用第 27 条第 3 款的决策条款。

3. 提议的任何议定书文本，应由秘书处在拟议通过该议定书的缔约方会议届会之前至少六个月送达各缔约方。

4. 只有《世卫组织大流行协定》的缔约方可以成为《世卫组织大流行协定》议定书的缔约方。

5. 《世卫组织大流行协定》的任何议定书只应对所述议定书的缔约方具有约束力。对于仅与某一议定书有关的事项，只可由该议定书的缔约方作出决定。

6. 《世卫组织大流行协定》的任何议定书均应结合《世卫组织大流行协定》予以解释，并考虑到《世卫组织大流行协定》和该议定书的宗旨。

7. 任何议定书的生效条件和任何议定书的修正程序应由该议定书作出规定。

第30条 退约

1. 自《世卫组织大流行协定》对一缔约方生效之日起两年后，该缔约方可随时向保存人发出书面通知退出本协定。

2. 任何退出，应自保存人收到退出通知之日起一年期满时生效，或在退出通知中所指明的更晚日期生效。

3. 缔约方退出不得以任何方式影响任何缔约方履行《世卫组织大流行协定》所列的根据独立于本协定的国际法而承担的任何义务的责任。

4. 退出《世卫组织大流行协定》的任何缔约方应被视为也退出其加入的任何议定书，除非该议定书要求其缔约方根据其相关条款正式退出。

第31条 签署

1. 《世卫组织大流行协定》应开放供所有国家和区域经济一体化组织签署。

2. 《世卫组织大流行协定》应在卫生大会通过本协定第 12 条第 2 款所述附件后，在日内瓦世界卫生组织总部，并随后在纽约联合国总部开放供签署，日期由卫生大会确定。

第32条 批准、接受、核准、正式确认或加入

1. 《世卫组织大流行协定》及其任何议定书应由各国批准、接受、核准或加入和各区域经济一体化组织正式确认或加入。本协定应自签署截止日之次日起开放供加入。批准、接受、核准、正式确认或加入文书应交存于保存人。

2. 任何成为《世卫组织大流行协定》缔约方而其成员均非缔约方的区域经济一体化组织，应受本协定或其任何议定书下一切义务的约束。如果区域经济一体化组织的一个或多个成员国为《世卫组织大流行协定》的缔约方，则该区域经济一体化组织及其成员国应决定各自在履行本协定义务方面的责任。在此情况下，该区域经济一体化组织及其成员国无权同时行使《世卫组织大流行协定》规定的权利。

3. 区域经济一体化组织应在其正式确认书或加入书中声明其在《世卫组织大流行协定》及其任何议定书所规定事项上的权限范围。这些组织还应将其权限范围的任何重大变更通知保存人，再由保存人通知各缔约方。

第33条 生效

1. 《世卫组织大流行协定》应自第六十份批准、接受、核准、正式确认或加入文书交存保存人之日后第三十天起生效。

2. 对于在本条第 1 款中规定的生效条件达到之后批准、接受、核准或加入《世卫组织大流行协定》的每个国家，《世卫组织大流行协定》应自其交存批准、接受、核准或加入文书之日后第三十天起生效。

3. 对于在本条第 1 款规定的生效条件达到之后交存正式确认文书或加入文书的每个区域经济一体化组织，《世卫组织大流行协定》应自其交存正式确认或加入文书之日后第三十天起生效。

4. 为本条之目的，区域经济一体化组织所交存的任何文书不应被视为该区域经济一体化组织成员国所交存文书之外的额外文书。

第34条 保存人

联合国秘书长应为《世卫组织大流行协定》及其修正案和根据《世卫组织大流行协定》条款通过的任何议定书和附件的保存人。

第35条 作准文本

《世卫组织大流行协定》的正本应交存于联合国秘书长，其阿拉伯文、中文、英文、法文、俄文和西班牙文文本同为作准文本。



WHO Pandemic Agreement

Contents

Chapter I.	Introduction.....	5
Article 1	Use of terms.....	5
Article 2	Objective.....	6
Article 3	Principles and approaches.....	6
Chapter II.	The world together equitably: Achieving equity in, for and through pandemic prevention, preparedness and response	7
Article 4	Pandemic prevention and surveillance.....	7
Article 5	One Health approach for pandemic prevention, preparedness and response	9
Article 6	Preparedness, readiness and health system resilience.....	10
Article 7	Health and care workforce	10
Article 8	Regulatory systems strengthening	11
Article 9	Research and development	12
Article 10	Sustainable and geographically diversified local production	14
Article 11	Transfer of technology and cooperation on related know-how for the production of pandemic-related health products.....	15
Article 12	Pathogen Access and Benefit-Sharing System.....	16
Article 13	Supply chain and logistics	19
Article 14	Procurement and distribution	20
Article 15	Whole-of-government and whole-of-society approaches	21
Article 16	Communication and public awareness.....	22
Article 17	International cooperation and support for implementation	22
Article 18	Sustainable financing.....	23
Chapter III.	Institutional arrangements and final provisions.....	24
Article 19	Conference of the Parties	24
Article 20	Right to vote	25
Article 21	Reports to the Conference of the Parties.....	26
Article 22	Secretariat.....	26
Article 23	Settlement of disputes.....	26
Article 24	Relationship with other international agreements	27
Article 25	Reservations.....	27
Article 26	Declarations and statements	27
Article 27	Amendments	27
Article 28	Annexes.....	28
Article 29	Protocols	28
Article 30	Withdrawal	29
Article 31	Signature.....	29
Article 32	Ratification, acceptance, approval, formal confirmation or accession	30
Article 33	Entry into force	30
Article 34	Depositary.....	31
Article 35	Authentic texts.....	31

The Parties to the WHO Pandemic Agreement,

Recognizing that States bear the primary responsibility for the health and well-being of their peoples, and that States are fundamental to strengthening pandemic prevention, preparedness and response,

Recognizing that differences in the levels of development of Parties engender different capacities and capabilities in pandemic prevention, preparedness and response, and acknowledging that unequal development in different countries in the promotion of health and control of disease, especially communicable disease, is a common danger that requires support through international cooperation, including the support of countries with greater capacities and resources, as well as predictable, sustainable and sufficient financial, human, logistical, technological, technical and digital health resources,

Recognizing that the World Health Organization is the directing and coordinating authority on international health work, including on pandemic prevention, preparedness and response,

Recalling the Constitution of the World Health Organization, which states that the enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition,

Recalling the Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women; the Convention on the Rights of the Child; the Convention on the Rights of Persons with Disabilities; and the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction, as relevant to the context of pandemic prevention, preparedness and response,

Recognizing that the international spread of disease is a global threat with serious consequences for lives, livelihoods, societies and economies that calls for the widest possible international and regional collaboration, cooperation and solidarity with all people and countries, especially developing countries, and notably least developed countries and small island developing States, in order to ensure an effective, coordinated, appropriate, comprehensive and equitable international response, while reaffirming the principle of the sovereignty of States in addressing public health matters,

Deeply concerned by the inequities at the national and international levels that hindered timely and equitable access to health products to address coronavirus disease (COVID-19), and recognizing the need to address the serious shortcomings at the national, regional and global levels in prevention, preparedness, response and health system recovery for public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies,

Recognizing the need for resolute action to both strengthen pandemic prevention, preparedness and response and to improve equitable access to pandemic-related health products, as well as the importance of refraining from taking measures that adversely affect prevention, preparedness and response, while respecting States' rights to implement health measures in accordance with their relevant national law and obligations under international law, and *recalling* World Health Assembly decision SSA2(5) of 2021,

Recognizing the critical role of whole-of-government and whole-of-society approaches at the national and community levels, through broad social participation, and further recognizing the value and diversity of the culture and traditional knowledge of Indigenous Peoples as well as local

communities, including traditional medicine, in strengthening pandemic prevention, preparedness, response and health systems recovery,

Recognizing the importance of ensuring political commitment, resourcing and action through multisectoral collaborations for pandemic prevention, preparedness, response and health systems recovery,

Reaffirming the importance of multisectoral collaboration at the national, regional and international levels to safeguard human health,

Recognizing the importance of rapid and unimpeded access of humanitarian relief consistent with national and international law, as applicable, including applicable international humanitarian law and international human rights law,

Reiterating the need to work towards building and strengthening resilient health systems, with adequate numbers of skilled, trained and protected health and care workers to respond to pandemics, to advance the achievement of universal health coverage, particularly through a primary health-care approach; and the need to adopt an equitable approach to mitigate the risk that pandemics exacerbate existing inequities in access to health-care services and health products,

Recognizing the importance of building trust and ensuring the timely sharing of information to prevent misinformation, disinformation and stigmatization,

Recognizing that intellectual property protection is important for the development of new medicines and *recognizing* the concerns about its effects on prices, and *recalling* that the World Trade Organization Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), does not and should not, prevent Member States from taking measures to protect public health, and which provides flexibility to protect public health, as recognized in the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health,

Emphasizing the need to improve access to quality, safe, effective and affordable medicines and other health technologies, inter alia, through building capacity for local production, especially in developing countries, transfer of technology as mutually agreed,¹ cooperation, strengthened legal and regulatory frameworks and other initiatives,

Stressing that adequate pandemic prevention, preparedness, response and health systems recovery is part of a continuum to combat other health emergencies and achieve greater health equity through resolute action on the social, environmental, cultural, political and economic determinants of health, and

Recognizing the importance and public health impact of growing threats such as climate change, poverty and hunger, fragile and vulnerable settings, weak primary healthcare and the spread of antimicrobial resistance,

Have agreed as follows:

¹ See footnote 8.

Chapter I. Introduction

Article 1 Use of terms

For the purposes of the WHO Pandemic Agreement:

- (a) “humanitarian settings” refers to settings in which an event or series of events, such as armed conflicts, natural disasters, or other emergencies, have resulted in a critical threat to the life, health, safety, security or well-being of a community or other large group of people in need of humanitarian assistance. This is without prejudice to rights and obligations under applicable international humanitarian law;
- (b) “One Health approach” for pandemic prevention, preparedness and response recognizes that the health of humans is closely linked and interdependent with the health of domestic and wild animals, as well as plants and the wider environment (including ecosystems), aiming for a sustainable balance, and uses an integrated multisectoral and transdisciplinary approach to pandemic prevention, preparedness and response, which contributes to sustainable development in an equitable manner;
- (c) “pandemic emergency” means a public health emergency of international concern, that is caused by a communicable disease and:
 - (i) has, or is at high risk of having, wide geographical spread to and within multiple States; and
 - (ii) is exceeding, or is at high risk of exceeding, the capacity of health systems to respond in those States; and
 - (iii) is causing, or is at high risk of causing, substantial social and/or economic disruption, including disruption to international traffic and trade; and
 - (iv) requires rapid, equitable and enhanced coordinated international action, with whole-of-government and whole-of-society approaches;²
- (d) “pandemic-related health products” means those relevant health products³ that may be needed for prevention, preparedness and response to pandemic emergencies;
- (e) “Party” means a State or regional economic integration organization that has consented to be bound by the WHO Pandemic Agreement, in accordance with its terms, and for which this Agreement is in force;
- (f) “persons in vulnerable situations” and “people in vulnerable situations” mean individuals, including persons in groups or in communities, or in emergency, and/or humanitarian settings, with a disproportionate increased risk of infection, morbidity, or mortality, as well as those likely

² Pursuant to the International Health Regulations (2005). The Conference of the Parties shall consider any further amendments to the International Health Regulations (2005) modifying this term, with the aim to ensure consistency in the use of terms between the International Health Regulations and the WHO Pandemic Agreement.

³ See footnote 2.

to bear a disproportionate burden owing to social determinants of health in the context of a public health emergency of international concern, including a pandemic emergency;

(g) “public health emergency of international concern” means an extraordinary event which is determined:

(i) to constitute a public health risk to other States through the international spread of disease; and

(ii) to potentially require a coordinated international response;⁴

(h) “public health risk” means a likelihood of an event that may affect adversely the health of human populations, with an emphasis on one which may spread internationally or may present a serious and direct danger;⁵

(i) “relevant stakeholders” in the context of their engagement with the World Health Organization is understood in accordance with the Constitution of the World Health Organization and applicable principles, norms and standards of the World Health Organization;

(j) “regional economic integration organization” means an organization that is composed of several sovereign States and to which its Member States have transferred competence over a range of matters, including the authority to make decisions binding on its Member States in respect of those matters;⁶ and

(k) “universal health coverage” means that all people have access to the full range of quality health services they need, when and where they need them, without financial hardship. It covers the full continuum of essential health services, from health promotion to prevention, treatment, rehabilitation and palliative care across the life course.

Article 2 Objective

1. The objective of the WHO Pandemic Agreement, guided by equity and the principles further set forth herein, is to prevent, prepare for and respond to pandemics.

2. In furtherance of this objective, the provisions of the WHO Pandemic Agreement apply both during and between pandemics, unless otherwise specified.

Article 3 Principles and approaches

To achieve the objective of the WHO Pandemic Agreement and to implement its provisions, the Parties shall be guided, inter alia, by the following:

1. the sovereign right of States, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, to legislate and to implement legislation, within their jurisdiction.

2. full respect for the dignity, human rights and fundamental freedoms of all persons, including the enjoyment of the highest attainable standard of health of every human being, as well as the

⁴ See footnote 2.

⁵ See footnote 2.

⁶ Where appropriate, “national” will refer equally to regional economic integration organizations.

right to development and full respect for non-discrimination, gender equality, and the protection of persons in vulnerable situations;

3. full respect for international humanitarian law as relevant to effective pandemic prevention, preparedness and response;
4. equity as a goal, principle and outcome of pandemic prevention, preparedness and response, striving in this context for the absence of unfair, avoidable or remediable differences among and between individuals, communities and countries;
5. solidarity with all people and countries in the context of health emergencies, as well as inclusivity, transparency and accountability, to achieve the common interest of a more equitable and better prepared world to prevent, respond to and recover from pandemics, recognizing different levels of capacities and capabilities, particularly of developing countries, including landlocked developing countries, as well as the special circumstances of small island developing States and of least developed countries, in relation to pandemic prevention, preparedness and response; and
6. the best available science and evidence as the basis for public health decisions for pandemic prevention, preparedness and response.

Chapter II. The world together equitably: Achieving equity in, for and through pandemic prevention, preparedness and response

Article 4 Pandemic prevention and surveillance

1. The Parties shall take steps through international collaboration, in bilateral, regional and multilateral settings, to progressively strengthen pandemic prevention and surveillance measures and capacities, consistent with the International Health Regulations (2005) and taking into account national capacities and national and regional circumstances.
2. Each Party shall progressively strengthen measures and capacities for pandemic prevention and coordinated multisectoral surveillance, taking into account its national circumstances. In this regard, each Party shall, in accordance with its national and/or domestic law and applicable international law, and subject to the availability of resources, develop or strengthen, and implement comprehensive multisectoral national pandemic prevention and surveillance plans,⁷ programmes and/or other actions, that are consistent with the International Health Regulations (2005), and take into account its public health priorities and relevant international standards, and guidelines, and that cover, inter alia:
 - (a) prevention of emerging and re-emerging infectious diseases, by taking measures to promote collaboration across relevant sectors to identify and address drivers of infectious disease at the human–animal–environment interface, with the aim of early prevention of pandemics;
 - (b) prevention of infectious disease transmission between animals and humans, including, inter alia, zoonotic disease spill-over, by taking measures to identify and reduce pandemic risks associated with human–animal interactions, and relevant settings, as well as measures

⁷ See Article 15.4.

aimed at prevention at source, while recognizing the importance of safeguarding communities' livelihoods and food security;

(c) coordinated multisectoral surveillance to detect and conduct risk assessment of emerging or re-emerging pathogens with pandemic potential, including those pathogens that may present significant risks of zoonotic spillover and those pathogens that are resistant to antimicrobial agents, as well as sharing of the outputs of relevant surveillance and risk assessments amongst relevant sectors within its territory to enhance early detection;

(d) early detection and control measures at the community level, through strengthening mechanisms and enhancing capacities at the community level, to prevent, detect and report unusual public health events to relevant authorities within its territory, in order to facilitate actions for early containment at the source;

(e) strengthening efforts to ensure access to safe water, sanitation and hygiene for all, including in hard-to-reach areas;

(f) measures to strengthen effective routine immunization programmes especially by increasing and/or maintaining high immunization coverage, and timely supplementary vaccination to reduce public health risks and to prevent outbreaks, promoting public awareness of the importance of immunization, and strengthening supply chains and immunization systems;

(g) infection prevention and control measures, including safe management of medical waste, in all health-care facilities, and infection prevention and control measures in long-term care facilities;

(h) surveillance, risk assessment and prevention of vector-borne diseases that may lead to pandemic emergencies, including by developing, strengthening and maintaining capacities, and by taking into account social, demographic and/or environmental factors that can impact vector distribution and disease transmission;

(i) laboratory biological risk management, including through biosafety and biosecurity training and practices, and ensuring the safety and security of transportation, in accordance with applicable international and national regulations and standards; and

(j) measures to address public health risks associated with the emergence and spread of pathogens that are resistant to antimicrobial agents, facilitating affordable and equitable access to antimicrobials and promoting appropriate, prudent, and responsible use across relevant sectors.

3. The Parties recognize that a range of environmental, climatic, social, anthropogenic and economic factors, including hunger and poverty, may increase the risk of pandemics, and shall endeavour to consider these factors in the development and implementation of relevant policies, strategies, plans, and/or measures, at the international, regional and national levels, as appropriate, in accordance with national and/or domestic law and applicable international law.

4. The Conference of the Parties shall develop and adopt guidelines, recommendations and other non-binding measures, as necessary, to promote the effective implementation of the provisions set out in paragraphs 1 and 2 of this Article, consistent with the provisions of the International Health Regulations (2005), following, as appropriate, a One Health approach, with

full consideration of the national circumstances and the different capacities and capabilities of Parties, as well as the need for capacity-building and implementation support for developing country Parties.

5. The Conference of the Parties, through its work in relation to the provisions of this Article, shall address, inter alia, cooperation for implementation, in particular through technical assistance, capacity-building, research collaboration, facilitating equitable access to relevant products and tools, technology transfer as mutually agreed,⁸ and financing in line with the provisions of the WHO Pandemic Agreement; and cooperation to support global, regional and national initiatives aimed at preventing public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, with particular consideration given to developing country Parties.

6. Technical support in implementing this Article, in particular to developing country Parties, as appropriate and upon request, shall be facilitated by the World Health Organization, in collaboration with other relevant intergovernmental organizations.

Article 5 One Health approach for pandemic prevention, preparedness and response

1. The Parties shall promote a One Health approach for pandemic prevention, preparedness and response, recognizing that the health of people is interconnected with animal health and the environment, that is coherent, integrated, coordinated and collaborative among all relevant organizations, sectors and actors, as appropriate, in accordance with national and/or domestic law, and applicable international law, and taking into account national circumstances.

2. The Parties shall take measures, as appropriate, aimed at identifying and addressing, in accordance with national and/or domestic law, and applicable international law, the drivers of pandemics and the emergence and re-emergence of infectious disease at the human–animal–environment interface, through the introduction and integration of interventions into relevant pandemic prevention, preparedness and response plans, subject to the availability of resources.

3. Each Party shall, in accordance with national and/or domestic law and taking into account national and regional contexts, and subject to the availability of resources, take measures that it considers appropriate, aimed at promoting human, animal and environmental health, with support, as necessary and upon request, from the World Health Organization and other relevant intergovernmental organizations, including by:

- (a) developing, implementing and reviewing relevant national policies and strategies that reflect a One Health approach as it relates to pandemic prevention, preparedness and response, including promoting engagement of communities, in accordance with Article 15.3(a); and
- (b) promoting or establishing joint training and continuing education programmes for the workforce at the human–animal–environment interface to build relevant and complementary skills, capacities and capabilities, in accordance with a One Health approach.

⁸ For the purposes of the WHO Pandemic Agreement, “as mutually agreed” means willingly undertaken and on mutually agreed terms, without prejudice to the rights and obligations of the Parties under other international agreements.

Article 6 Preparedness, readiness and health system resilience

1. Each Party, within the means and resources at its disposal, shall take appropriate measures to develop, strengthen and maintain a resilient health system, particularly primary health-care, for pandemic prevention, preparedness and response, taking into account the need for equity and in line with Article 17, to achieve universal health coverage.
2. Each Party, within the means and resources at its disposal, shall take appropriate measures, in accordance with its national and/or domestic law, to develop or strengthen, sustain and monitor health system functions and infrastructure for:
 - (a) the timely provision of equitable access to scalable clinical care and quality routine essential health-care services, while maintaining public health functions and, as appropriate, social measures during pandemics, with a focus on primary health-care, mental health and psychosocial support and with particular attention to persons in vulnerable situations;
 - (b) national or, as appropriate, regional capacities to adopt transparent, cost-effective procurement practices and supply chain management of pandemic-related health products;
 - (c) laboratory and diagnostic capacities, through the application of relevant standards and protocols, including for laboratory biological risk management, and, as appropriate, participation in regional and global networks;
 - (d) promoting the use of social and behavioural sciences, risk communication and community engagement for pandemic prevention, preparedness and response; and
 - (e) post-pandemic health system recovery.
3. Each Party, collaborating with the World Health Organization, shall endeavour towards developing, strengthening and maintaining national health information systems, in accordance with national and/or domestic law, subject to the availability of resources, including through use of relevant international data standards for interoperability, as appropriate, based on good data governance for preventing, detecting and responding to public health events.
4. Each Party shall monitor its preparedness capacities, and periodically assess, if needed with technical support from the Secretariat of the World Health Organization upon request, the functioning and readiness of, and gaps in, its pandemic prevention, preparedness and response capacities.

Article 7 Health and care workforce

1. Each Party, in line with its respective capacities and national circumstances, shall take the appropriate measures with the aim to develop, strengthen, protect, safeguard, retain and invest in a multidisciplinary, skilled, adequate, trained, domestic health and care workforce to prevent, prepare for and respond to health emergencies, including in humanitarian settings, while maintaining essential health-care services and essential public health functions at all times and during pandemic emergencies.
2. Each Party, taking into account its national circumstances, and in accordance with its international obligations, shall take appropriate measures to ensure decent work, protect the

continued safety, mental health and, well-being, and strengthen the capacity of its health and care workforce, including by:

- (a) facilitating priority access to pandemic-related health products during pandemic emergencies;
- (b) eliminating all forms of inequalities and discrimination and other disparities, such as unequal remuneration and barriers faced by women;
- (c) addressing harassment, violence and threats;
- (d) supporting individual and collective empowerment; and
- (e) developing policies for work-related injury, disability or death during emergency response.

3. Each Party shall endeavour to strengthen national capacities and designate or establish, as appropriate, national-, subnational- and/or regional-level multidisciplinary emergency health teams. Building on this, the Parties shall take measures, within their capacities and capabilities, in coordination with the World Health Organization and other relevant international and regional organizations, with the aim to strengthen, sustain and mobilize a skilled, trained and multidisciplinary global health emergency workforce to support Member States, including through deployment, upon their request.

4. The Parties shall collaborate, as appropriate, and in accordance with their national and/or domestic law, through multilateral and bilateral mechanisms, to minimize the negative impact of health and care workforce migration on health systems while respecting the freedom of movement of health professionals, taking into account the World Health Organization health workforce support and safeguards list and applicable international codes and standards, including those of a voluntary nature, such as the World Health Organization Global Code of Practice on the International Recruitment of Health Personnel.⁹

5. The Parties, taking into account national circumstances, shall take appropriate measures in order to ensure decent work and a safe and healthy environment for other essential workers who provide essential public goods and services during pandemic emergencies. The Parties, taking into account national circumstances, shall also take measures to develop and implement coordinated policies for the safety and protection of transport and supply chain workers, as appropriate, by facilitating the transit and transfer of seafarers and transport workers, among others, and their access to medical care.

Article 8 Regulatory systems strengthening

1. Each Party shall strengthen its national and, where appropriate, regional regulatory authority responsible for the authorization and approval of pandemic-related health products, including through technical assistance from, and cooperation with, the World Health Organization, and other international organizations upon request and other Parties, as appropriate, with the aim of ensuring the quality, safety and efficacy of such products.

⁹ Reference to the aforementioned Global Code of Practice does not alter its voluntary nature.

2. Each Party shall take steps towards ensuring that it has the technical capacity, and legal, administrative, and financial frameworks, as appropriate, in support of:
 - (a) expedited regulatory review and/or emergency regulatory authorization, and oversight of pandemic-related health products, consistent with applicable law; and
 - (b) effective vigilance to monitor the safety and effectiveness of pandemic-related health products.
3. Each Party shall, in accordance with applicable national and/or domestic law, as appropriate, make publicly available and keep updated:
 - (a) information on national and, if applicable, regional regulatory processes for authorizing or approving the use of pandemic-related health products; and
 - (b) information on the pandemic-related health products that it has authorized or approved, including relevant additional information about the authorization or approval.
4. Each Party shall endeavour, subject to applicable national and/or domestic law, to adopt, where needed, regulatory reliance mechanisms in its national and, where appropriate, regional regulatory frameworks for use during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, for pandemic-related health products taking into account relevant guidelines.
5. Each Party shall, as appropriate and consistent with applicable law, encourage relevant developers and manufacturers of pandemic-related health products to diligently seek regulatory authorizations and approvals from national and/or regional regulatory authorities, including World Health Organization listed authorities, and prequalification of such products by the World Health Organization.
6. The Parties shall collaborate, as appropriate, towards improving the World Health Organization processes for Emergency Use Listing, prequalification and any other relevant World Health Organization processes for recommending the use of pandemic-related health products.
7. The Parties shall, as appropriate, monitor and strengthen rapid alert systems and take regulatory measures to respond to substandard and falsified pandemic-related health products.
8. The Parties shall endeavour to, subject to applicable law:
 - (a) cooperate with a view to align, where appropriate, relevant technical and regulatory requirements in accordance with applicable international standards and guidance; and
 - (b) provide support to help strengthen national regulatory authorities' and regional regulatory systems' capacity to respond to pandemic emergencies, subject to available resources.

Article 9 Research and development

1. The Parties shall cooperate, as appropriate, to build, strengthen and sustain geographically diverse capacities and institutions for research and development, particularly in developing countries, and shall promote research collaboration, access to research, and rapid sharing of

research information and results, especially during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies.

2. To this end, the Parties shall promote, within the means and resources at their disposal, and in accordance with national and/or domestic law and policy:

- (a) sustained investment and support for research institutions and networks that can rapidly adapt and respond to research and development needs in the event of a pandemic emergency, and for research and development for public health priorities, including: (i) the epidemiology of emerging infectious diseases, factors driving zoonotic disease spill-over or emergence, and social and behavioural science; (ii) the management of pandemics, such as public health and social measures, as well as their effects and socioeconomic impacts; and (iii) pandemic-related health products, including promoting equitable access;
- (b) scientific research programmes, projects and partnerships, including through technology co-creation, and joint venture initiatives, with the active participation of, and international and regional collaboration with, scientists and research institutions and centres, particularly from developing countries;
- (c) the generation of and equitable access to evidence synthesis, knowledge translation and evidence-based communication tools, strategies and partnerships, relating to pandemic prevention, preparedness and response;
- (d) the sharing of information on research agendas, priorities, capacity-building activities, and best practices, relevant to the implementation of the WHO Pandemic Agreement, including during pandemic emergencies;
- (e) capacity-building programmes, projects and partnerships, and sustained support for all phases of research and development, including basic and applied research;
- (f) accelerating innovative research and development consistent with applicable biosafety and biosecurity obligations, laws, and regulations, as well as taking into account, as appropriate, relevant standards and guidance; and
- (g) the participation of relevant stakeholders in accelerating research and development.

3. Each Party shall, in accordance with its national or domestic circumstances and law, and taking into account relevant national and international ethical guidelines and guidance, promote, during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, the conduct of well-designed and well-implemented clinical trials in its jurisdiction, including by: (i) promoting representative trial populations; (ii) promoting, as appropriate, sharing of pandemic-related vaccines, therapeutics and diagnostics for use as comparator products¹⁰ in the conduct of clinical trials of pandemic-related vaccines, therapeutics and diagnostics; and (iii) promoting access to safe and effective products that result from these trials for such trial populations and for populations at risk in its communities.

4. Each Party shall, pursuant to paragraph 1 of this Article, in accordance with national and/or domestic law and policies, and taking into account relevant international standards, support the

¹⁰ For the purposes of this paragraph, “comparator product” means an investigational or marketed product (i.e., active control), or placebo, used as a reference in a clinical trial.

rapid and transparent publication of clinical trial protocols and other research results related to the implementation of the WHO Pandemic Agreement.

5. Each Party shall develop and implement national and/or regional policies, adapted to its domestic circumstances, regarding the inclusion of provisions in publicly funded research and development grants, contracts, and other similar funding arrangements, particularly with private entities and public–private partnerships, for the development of pandemic-related health products, that promote timely and equitable access to such products, particularly for developing countries, during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, and regarding the publication of such provisions. Such provisions may include: (i) licensing and/or sublicensing, particularly to manufacturers of developing countries and for the benefit of developing countries, preferably on a non-exclusive basis; (ii) affordable pricing policies; (iii) provisions enabling access to technology to facilitate research and development and geographically diversified local production; (iv) publication of relevant information on clinical trial protocols and relevant research results; and (v) adherence to product allocation frameworks adopted by the World Health Organization.

Article 10 Sustainable and geographically diversified local production

1. The Parties shall take measures, as appropriate, to achieve more equitable geographical distribution and rapid scale-up of the global production of pandemic-related health products and increase sustainable, timely and equitable access to such products, as well as reduce the potential gap between supply and demand during pandemic emergencies, including through the measures provided in Articles 11 and 13.

2. The Parties, in collaboration with the World Health Organization and other relevant organizations, shall, as appropriate and subject to national and/or domestic law:

(a) take measures, to provide support for, and/or strengthen, existing or newly created production facilities of relevant health products, at the national and regional levels, particularly in developing countries, with a view to promoting the sustainability of such geographically diversified production facilities, including through supporting and/or facilitating skills development, capacity-building and other initiatives for production facilities;

(b) facilitate the continuous and sustainable operations of local and regional manufacturers, especially of developing countries, including through promoting the transparency of relevant information on pandemic-related health products and raw materials across the value chain that is not subject to protection under relevant domestic and international law;

(c) actively support relevant World Health Organization technology, skills and knowledge transfer and local production programmes, including those referenced in Article 11, and other relevant programmes, to facilitate sustainable, and strategically and geographically distributed, production of pandemic-related health products, particularly in developing countries;

(d) promote or incentivize public and private sector investments, purchasing arrangements, and partnerships, including public–private partnerships, aimed at creating or expanding manufacturing facilities or capacities for pandemic-related health products, including facilities with a regional operational scope in developing countries;

(e) encourage international organizations and other relevant organizations to establish arrangements, including appropriate long-term contracts for pandemic-related health products, including through procurement from facilities referenced under subparagraph 2(a) of this Article and pursuant to the objectives of Article 13, especially those produced by local and/or regional manufacturers in developing countries; and

(f) during pandemic emergencies, in cases where the capacity of facilities referred to in subparagraph 2(a) of this Article does not meet demand, take measures to identify and contract with manufacturers with the aim of rapidly scaling up the production of pandemic-related health products.

3. The World Health Organization shall, upon the request of the Conference of the Parties, provide assistance to the facilities referenced under paragraph 2 of this Article, including, as appropriate, with respect to training, capacity-building, and timely support for development and production of pandemic-related products, especially in developing countries, with the aim to achieve geographically diversified production.

Article 11 Transfer of technology and cooperation on related know-how for the production of pandemic-related health products

1. Each Party shall, in order to enable the sustainable and geographically diversified production of pandemic-related health products for the attainment of the objective of the WHO Pandemic Agreement, as appropriate:

(a) promote and otherwise facilitate or incentivize, the transfer of technology as mutually agreed,¹¹ including transfer of relevant knowledge, skills, technical expertise, and cooperation on any other related know-how for production of pandemic-related health products, in particular for the benefit of developing countries, through measures which may include, inter alia, licensing, capacity-building, relationship facilitating, incentives or conditions linked to research and development, procurement or other funding and regulatory policy measures;

(b) take measures to enhance the availability of licences for pandemic-related health technologies to which it owns the rights, on a non-exclusive, transparent and broad geographical basis and for the benefit of developing countries, where and as feasible, in accordance with national and/or domestic law, and international law and encourage private rights holders to do the same;

(c) take measures to publish, in a timely manner, the terms of its licensing agreements relevant to promoting timely and equitable global access to pandemic-related health technologies, in accordance with applicable law and policies, and shall encourage private rights holders to do the same;

(d) encourage holders of relevant patents or licences for the production of pandemic-related health products to forgo or otherwise charge reasonable royalties in particular to developing country manufacturers during a pandemic emergency, with the aim to increase the availability and affordability of such products to populations in need, in particular people in vulnerable situations;

¹¹ See footnote 8.

- (e) promote the transfer of relevant technology as mutually agreed,¹² including transfer of relevant knowledge, skills and technical expertise, for pandemic-related health products by private rights holders, to established regional or global technology transfer hubs, coordinated by the World Health Organization, or other mechanisms or networks; and
- (f) during pandemic emergencies, encourage manufacturers to share information, relevant to the production of pandemic-related health products, in accordance with national and/or domestic law and policies.
2. Each Party shall provide, as appropriate and subject to available resources and applicable law, support for capacity-building, especially to local, subregional and/or regional developing country manufacturers, for the implementation of this Article.
3. The Parties shall cooperate, as appropriate, with regard to time-bound measures to which they have agreed within the framework of relevant international and regional organizations to which they are a party, to accelerate or scale up the manufacturing of pandemic-related health products, to the extent necessary to increase the availability, accessibility and affordability of pandemic-related health products during pandemic emergencies.
4. The Parties that are World Trade Organization members reaffirm that they have the right to use, to the full, the World Trade Organization **TRIPS** Agreement ~~on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights~~ and the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health of 2001, which provide flexibility to protect public health including in future pandemics. The Parties shall respect the use of these flexibilities that is consistent with the World Trade Organization **TRIPS** Agreement ~~on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights~~.
5. The Parties shall, in collaboration with the World Health Organization, identify, assess and, as appropriate, strengthen and/or develop mechanisms and initiatives that promote and facilitate the transfer of technology as mutually agreed,¹³ with a view to increasing access to pandemic-related health products, particularly in developing countries, including through the pooling of intellectual property, relevant knowledge, skills and technical expertise and data and transparent, non-exclusive licensing. Such mechanisms may, where appropriate, be coordinated by the World Health Organization, in collaboration with other relevant mechanisms and organizations, enabling increased participation of manufacturers from developing countries.
6. Each Party should review and consider amending, as appropriate, its national and/or domestic legislation with a view to ensuring that it is able to implement this Article in a timely and effective manner.

Article 12 Pathogen Access and Benefit-Sharing System

1. Recognizing the sovereign right of States over their biological resources and the importance of collective action to mitigate public health risks, and underscoring the importance of promoting the rapid and timely sharing of “materials and sequence information on pathogens with pandemic potential” (hereinafter “PABS Materials and Sequence Information”) and, on an equal footing, the rapid, timely, fair and equitable sharing of benefits arising from the sharing and/or utilization of PABS Materials and Sequence Information for public health purposes, the Parties hereby establish

¹² See footnote 8.

¹³ See footnote 8.

a multilateral system for safe, transparent, and accountable access and benefit-sharing for PABS Materials and Sequence Information, the “WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System” (hereinafter the “PABS System”), to be developed pursuant to paragraph 2 of this Article.

2. The provisions governing the PABS System, including definitions of pathogens with pandemic potential and PABS Materials and Sequence Information, modalities, legal nature, terms and conditions, and operational dimensions, shall be developed and agreed in an instrument in accordance with Chapter III (hereinafter the “PABS Instrument”) as an ~~a~~Annex. The PABS Instrument shall also define the terms for the administration and coordination of the PABS System by the World Health Organization. For the purposes of the coordination and operation of the PABS System, the World Health Organization shall collaborate with relevant international organizations¹⁴ and relevant stakeholders. All elements of the PABS System shall come into operation simultaneously in accordance with the terms of the PABS Instrument.

3. Taking into account the differences in the use of PABS Materials and Sequence Information, the development of a safe, accountable and transparent PABS System shall address traceability measures and open access to data.

4. Having regard to Article 4.4 of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits ~~a~~Arising from their ~~u~~Utilization to the Convention on Biological Diversity (hereinafter the “Nagoya Protocol”), the PABS Instrument shall be consistent with, and not run counter to, the objectives of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol, recognisizing that nothing in this paragraph creates obligations under these instruments for non-Parties thereto.

5. The PABS Instrument referred to in paragraph 2 of this Article, shall contain provisions regarding, inter alia, the following:

- (a) the rapid and timely sharing of PABS Materials and Sequence Information and, on an equal footing, the rapid, timely, fair and equitable sharing of benefits, both monetary and non-monetary, including annual monetary contributions, vaccines, therapeutics and diagnostics arising from the sharing and/or utilization of PABS Materials and Sequence Information for public health purposes;
- (b) modalities, terms and conditions on access and benefit–sharing that provide legal certainty;
- (c) implementation in a manner to strengthen, facilitate and accelerate research and innovation, as well as the fair and equitable sharing and distribution of benefits;
- (d) development and implementation in a manner:
 - (i) complementary to, and not duplicative of, the access and benefit–sharing measures and obligations of the Pandemic Influenza Preparedness Framework and other relevant international access and benefit–sharing instruments, where applicable; and

¹⁴ In the context of collaboration with the World Health Organization, “relevant international organizations” is understood in accordance with the Constitution of the World Health Organization.

- (ii) to ensure that each Party reviews and, as it deems appropriate, aligns its national and/or regional access and benefit-sharing measures applicable to PABS Materials and Sequence Information within the scope of the PABS Instrument, so that measures that are contrary to, or inconsistent with, or duplicative of, the PABS Instrument will not be applied upon entry into operation of all elements of the PABS System;

(e) implementation consistent with applicable international law and with applicable national and/or domestic law, regulations and standards related to risk assessment, biosafety, biosecurity and export control of pathogens, and data protection; and

(f) implementation in a manner to facilitate the manufacture and export of vaccines, therapeutics and diagnostics for pathogens covered by the PABS Instrument.

6. The PABS System, as set out in the Annex referred to in paragraph 2 of this Article, shall provide, inter alia, that in the event of a pandemic emergency, as determined in accordance with Article 12 of the International Health Regulations (2005):

(a) each participating manufacturer¹⁵ shall make available to the World Health Organization, pursuant to legally binding contracts signed with the World Health Organization, rapid access targeting 20% of their real-time production of safe, quality and effective vaccines, therapeutics, and diagnostics for the pathogen causing the pandemic emergency, provided that a minimum threshold of 10% of their real-time production is made available to the World Health Organization as a donation, and the remaining percentage, with flexibility based on the nature and capacity of each participating manufacturer, is reserved at affordable prices to the World Health Organization; and

(b) the distribution of these vaccines, therapeutics, and diagnostics shall be on the basis of public health risk and need, with particular attention to the needs of developing countries, and the Global Supply Chain and Logistics Network referred to in Article 13 may be used to this end.

7. The PABS Instrument shall also include benefit-sharing provisions, in the event of a public health emergency of international concern as determined in accordance with Article 12 of the International Health Regulations (2005), including options regarding access to safe, quality and effective vaccines, therapeutics, and diagnostics for the pathogen causing the public health emergency of international concern, pursuant to legally binding contracts signed by participating manufacturers with the World Health Organization.

8. The PABS Instrument shall also include additional benefit-sharing provisions to be set out in legally binding contracts signed with the World Health Organization, including options for:

- (a) capacity-building and technical assistance;
- (b) research and development cooperation;

¹⁵ The term “participating manufacturer” to be defined in the PABS instrument.

- (c) facilitating rapid access to available vaccines, therapeutics and diagnostics with a view to responding to public health risks and events in the context of Article 13.3 of the International Health Regulations (2005);
- (d) the granting of non-exclusive licences to manufacturers in developing countries, for the effective production and delivery of vaccines, therapeutics and diagnostics; and
- (e) other forms of transfer of technology as mutually agreed,¹⁶ including transfer of relevant knowledge, skills and technical expertise.

9. This Article is without prejudice to the consideration of other elements for the effective operationalization of the PABS System in a fair, transparent, accountable and equitable manner.

Article 13 Supply chain and logistics

1. The “Global Supply Chain and Logistics Network” (hereinafter the “GSCL Network”) is hereby established to enhance, facilitate, and work to remove barriers and ensure equitable, timely, rapid, safe, and affordable access to pandemic-related health products for countries in need during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, and for prevention of such emergencies. The GSCL Network shall be developed, coordinated and convened by the World Health Organization in full consultation with the Parties, World Health Organization Member States that are not Parties, and in partnership with relevant stakeholders, under the oversight of the Conference of the Parties. The Parties shall prioritize, as appropriate, sharing pandemic-related health products through the GSCL Network for equitable allocation based on public health risk and need, in particular during pandemic emergencies.
2. The Conference of the Parties shall, at its first meeting, define the structure, functions and modalities of the GSCL Network, with the aim of ensuring the following:
 - (a) collaboration among the Parties and other relevant stakeholders during and between pandemic emergencies;
 - (b) the functions of the GSCL Network are discharged by the organizations best placed to perform them;
 - (c) consideration of the needs of persons in vulnerable situations, including those in fragile and humanitarian settings, and the needs of developing countries;
 - (d) the equitable and timely allocation of pandemic-related health products, based on public health risk and need, including through procurement from the facilities referenced under Article 10; and
 - (e) accountability, transparency, and inclusiveness in the functioning and governance of the GSCL Network allowing for equitable representation of the World Health Organization ~~R~~regions.

¹⁶ See footnote 8.

3. The functions of the GSCL Network shall include, inter alia, subject to further decision-making by the Conference of the Parties with respect to further tasks that may be assigned to the GSCL Network:

- (a) identification of pandemic-related health products and relevant raw material sources;
- (b) identification of barriers to their access;
- (c) estimation of their supply and demand;
- (d) facilitation of procurement of pandemic-related health products and relevant raw materials, including from the facilities referenced under Article 10, during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies;
- (e) coordination of relevant procurement agencies within the GSCL Network and pre-pandemic preparatory work;
- (f) promotion of transparency across the value chain;
- (g) collaboration on stockpiling both during pandemic emergencies and inter-pandemic periods to, inter alia, promote the establishment of international and regional emergency stockpiles, strengthen existing stockpiles, facilitate effective and efficient stockpiling operations and increase equitable and timely access to pandemic-related health products;
- (h) initiation and facilitation of the rapid release from international stockpiles of relevant health products in the event of outbreaks, especially to developing countries, to prevent outbreaks from progressing into public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies; and
- (i) facilitation of, and working to remove barriers to, timely and equitable access to pandemic-related health products, through allocation, distribution, delivery, and assistance with utilization, including for products provided to the PABS System, during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies, with special regard to needs in humanitarian settings.

4. The Conference of the Parties shall periodically review the functions and operations of the GSCL Network, including the support provided by the Parties, World Health Organization Member States that are not Parties to the WHO Pandemic Agreement, and relevant stakeholders, during and between pandemic emergencies and may provide further guidance related to its operations.

5. The World Health Organization, as the convener of the GSCL Network, shall report to the Conference of the Parties, at intervals to be determined by the Conference of the Parties.

Article 14 Procurement and distribution

1. Each Party shall endeavour, as appropriate, during a pandemic, in accordance with national and/or domestic law and policies, to publish the relevant terms of its purchase agreements with manufacturers for pandemic-related health products at the earliest reasonable opportunity, and to exclude confidentiality provisions that serve to limit such disclosure. The Parties shall take steps to encourage regional and global purchasing mechanisms to do the same.

2. Each Party shall, in accordance with national and/or domestic law and policies, consider including provisions in its publicly funded purchase agreements for pandemic-related health products that promote timely and equitable access, especially for developing countries, such as provisions regarding donation, delivery modification, licensing and global access plans.
3. During a pandemic, each Party shall consider setting aside a portion of its total procurement of, or making other necessary arrangements for the procurement of, relevant diagnostics, therapeutics or vaccines in a timely manner for use in countries facing challenges in meeting public health needs and demand.
4. The Parties recognize the importance of ensuring that emergency trade measures designed to respond to a pandemic emergency are targeted, proportionate, transparent and temporary, and do not create unnecessary barriers to trade or disruptions in supply chains.
5. Each Party shall take measures, as appropriate, including with support of the GSCL Network, to promote rational use and reduce the waste of pandemic-related health products, in order to support and facilitate the effective global distribution, delivery, and administration of pandemic-related health products.
6. During a pandemic emergency, each Party should avoid maintaining national stockpiles of pandemic-related health products that unnecessarily exceed the quantities anticipated to be needed for domestic pandemic preparedness and response.
7. Whenever possible and appropriate, when sharing pandemic-related health products with countries, organizations or any mechanism that is facilitated by the GSCL Network, each Party shall endeavour to do the following: provide product that is unearmarked and accompanied by necessary ancillaries, has sufficient shelf life, and is in line with the needs and capacities of recipients; provide recipients with expiration dates, information about required ancillaries, and other similar information; coordinate between and among the Parties and any access mechanism; and provide product in large volumes and in a predictable manner.

Article 15 Whole-of-government and whole-of-society approaches

1. The Parties are encouraged to apply whole-of-government and whole-of-society approaches at the national level, including, according to national circumstances, to empower and enable community ownership of, and contribution to, community readiness for and resilience to pandemic prevention, preparedness and response.
2. Each Party is urged to establish or strengthen, and maintain, a national multisectoral coordination mechanism for pandemic prevention, preparedness and response.
3. Each Party shall, taking into account its national circumstances:
 - (a) promote and facilitate the effective and meaningful engagement of Indigenous Peoples, communities, including local communities, as appropriate, and relevant stakeholders, including through social participation, as part of a whole-of-society approach in planning, decision-making, implementation, monitoring and evaluation of policies, strategies and measures, and also provide feedback opportunities; and
 - (b) take appropriate measures to mitigate the socioeconomic impacts of pandemics and strengthen national public health and social policies, including those for social protection, to

facilitate a rapid, inclusive, resilient response to pandemics, especially for people in vulnerable situations, including by mobilizing social capital in communities for mutual support.

4. Each Party shall develop, in accordance with its national and/or domestic context, comprehensive, multisectoral, and, as appropriate, regional, and national pandemic prevention, preparedness and response plan(s) that address pre-, post- and inter-pandemic periods, in a transparent and inclusive manner that promotes collaboration with relevant stakeholders.
5. Each Party shall promote and facilitate, where appropriate, and in accordance with national and/or domestic law and policy, the development and implementation of education and community engagement initiatives and programmes on pandemic and public health emergencies, with the participation of relevant stakeholders in a way that is inclusive and accessible, including to people in vulnerable situations.

Article 16 Communication and public awareness

1. Each Party shall, as appropriate, take measures to strengthen science, public health and pandemic literacy in the population, as well as access to transparent, timely, accurate, science- and evidence-based information on pandemics and their causes, impacts and drivers, as well as on the efficacy and safety of pandemic-related health products, particularly through risk communication and effective community-level engagement.
2. Each Party shall, as appropriate, conduct research and inform policies on factors that hinder or strengthen adherence to public health and social measures in a pandemic and trust in science and public health institutions, authorities and agencies.
3. In furtherance of paragraphs 1 and 2 of this Article, the World Health Organization shall, as appropriate and upon request, continue to provide technical support to Parties, especially developing countries, towards communication and public awareness of pandemic-related measures.

Article 17 International cooperation and support for implementation

1. The Parties shall cooperate, directly or through relevant international organizations, subject to national and/or domestic law and available resources, to sustainably strengthen the pandemic prevention, preparedness and response capacities of all Parties, particularly developing country Parties. Such cooperation shall include, inter alia, the promotion of the transfer of technology as mutually agreed,¹⁷ including transfer of relevant knowledge, skills, and technical expertise, and the sharing of technical, scientific and legal expertise, as well as financial assistance and support for capacity-strengthening for those Parties that lack the means and resources to implement the provisions of the WHO Pandemic Agreement, and shall be facilitated, as appropriate, by the World Health Organization in collaboration with relevant organizations upon the request of the Party, to fulfil the obligations arising from this Agreement.
2. Particular consideration shall be given to the specific needs and circumstances of developing country Parties, identifying and enabling access to sustainable and predictable means necessary to support the implementation of the provisions of the WHO Pandemic Agreement.

¹⁷ See footnote 8.

3. The Parties shall collaborate and cooperate for pandemic prevention, preparedness and response through strengthening and enhancing cooperation among relevant legal instruments and frameworks, and relevant organizations and stakeholders, as appropriate, in the achievement of the objective of the WHO Pandemic Agreement, while closely coordinating support with that provided under the International Health Regulations (2005).

Article 18 Sustainable financing

1. The Parties shall strengthen sustainable and predictable financing to the extent feasible, in an inclusive and transparent manner, for the implementation of the WHO Pandemic Agreement.

2. In this regard, each Party, subject to national and/or domestic law and available resources, shall:

(a) maintain or increase domestic funding, as necessary, for pandemic prevention, preparedness and response;

(b) work to mobilize additional financial resources to support Parties, in particular developing country Parties, in the implementation of the WHO Pandemic Agreement, including through grants;

(c) promote, as appropriate, within relevant bilateral, regional and/or multilateral funding mechanisms, innovative financing measures, including transparent financial reprogramming plans for pandemic prevention, preparedness and response, especially for developing country Parties experiencing fiscal constraints; and

(d) encourage inclusive and accountable governance and operating models of existing financing entities to minimize the burden on countries, offer improved efficiency and coherence at scale, enhance transparency and be responsive to the needs and national priorities of developing countries.

3. A “Coordinating Financial Mechanism” (hereinafter “the Mechanism”) is hereby established to promote sustainable financing for the implementation of the WHO Pandemic Agreement, to support strengthening and expanding capacities for pandemic prevention, preparedness and response, and contribute to the prompt availability of surge financing response necessary as of day zero, particularly in developing country Parties. The Coordinating Financial Mechanism established under the International Health Regulations (2005) shall be utilized as the Mechanism to serve the implementation of the WHO Pandemic Agreement, in a manner determined by the Conference of the Parties. In this regard, and for the purposes of the implementation of the WHO Pandemic Agreement:

(a) the Mechanism shall function under the authority and guidance of the Conference of the Parties and be accountable to it;

(b) the Mechanism’s operation may be supported by one or more international entities to be selected by the Conference of the Parties. The Conference of the Parties may adopt necessary working arrangements with other international entities; and

(c) the Conference of the Parties shall adopt by consensus terms of reference for the Mechanism and modalities for its operationalization and governance in relation to the

implementation of the WHO Pandemic Agreement, within 12 months after entry into force of the WHO Pandemic Agreement.

4. In giving effect to paragraph 3 of this Article, the Conference of the Parties shall request the Mechanism to, *inter alia*:

- (a) conduct relevant needs and gaps analyses to support strategic decision-making and develop every five years a financial and implementation strategy for the WHO Pandemic Agreement, which shall be submitted to the Conference of the Parties for its consideration;
- (b) promote harmonization, coherence and coordination for financing pandemic prevention, preparedness and response and the International Health Regulations (2005)-related capacities;
- (c) identify all sources of financing that are available to serve the purposes of supporting the implementation of the WHO Pandemic Agreement, and maintain a dashboard of such sources and related information and the funds allocated to countries from these sources;
- (d) provide advice and support, upon request, to Parties in identifying and applying for financial resources for strengthening pandemic prevention, preparedness and response; and
- (e) leverage voluntary monetary contributions for organizations and other entities supporting pandemic prevention, preparedness and response, free from conflicts of interest, from relevant stakeholders, in particular those active in sectors that benefit from international work to strengthen pandemic prevention, preparedness and response.

5. The Conference of the Parties shall take appropriate measures to give effect to this Article, including the possibility of exploring additional financial resources to support the implementation of the WHO Pandemic Agreement, through all sources of funding, existing and new, including innovative sources and those beyond official development assistance.

6. The Conference of the Parties shall periodically consider, as appropriate, the financial and implementation strategy for the WHO Pandemic Agreement referred to in subparagraph 4(a) of this Article. The Parties shall endeavour to align with the aforementioned strategy, as appropriate, when providing external financial support for the strengthening of pandemic prevention, preparedness and response.

Chapter III. Institutional arrangements and final provisions

Article 19 Conference of the Parties

1. A Conference of the Parties is hereby established.

2. The Conference of the Parties shall regularly take stock of the implementation of the WHO Pandemic Agreement and review its functioning every five years, and shall take the decisions necessary to promote its effective implementation. To this end, it shall take actions, as appropriate, for the achievement of the objective of the WHO Pandemic Agreement, including by engaging with the States Parties Committee for the Implementation of the International Health Regulations (2005).

3. The first session of the Conference of the Parties shall be convened by the World Health Organization not later than one year after the entry into force of the WHO Pandemic Agreement. The Conference of the Parties will determine the venue and timing of subsequent regular sessions at its first session.
4. The Conference of the Parties may establish subsidiary bodies, and determine the terms and modalities of such bodies, as well as decide upon delegating functions to bodies established under other agreements adopted under the Constitution of the World Health Organization, as it deems appropriate.
5. The Conference of the Parties at its second meeting shall consider and approve the establishment of a mechanism to facilitate and strengthen effective implementation of the provisions of the WHO Pandemic Agreement. In doing so, the Conference of the Parties may take into account other relevant mechanisms, including those under the International Health Regulations (2005).
6. This mechanism shall:
 - (a) be facilitative in nature, and function in a manner that is transparent, cooperative, non-adversarial, non-punitive and cognizant of respective national circumstances;
 - (b) consider the reports referred to in Article 21.1, and make non-binding recommendations, including on support to be given to a Party to facilitate implementation;
 - (c) operate under the rules of procedure/terms of reference adopted by consensus by the Conference of the Parties at its second meeting; and
 - (d) report periodically to the Conference of the Parties.
7. Extraordinary sessions of the Conference of the Parties shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated in writing to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties. Such extraordinary sessions may be called at the level of ~~h~~Heads of State or ~~g~~Government.
8. The Conference of the Parties shall, at its first session, adopt by consensus its rules of procedure and its criteria for the participation of observers at its proceedings.
9. The Conference of the Parties shall adopt by consensus its financial rules, which shall be applied to any subsidiary bodies it may establish, and shall consider for that purpose the Financial Regulations and **Financial** Rules of the World Health Organization. It shall adopt by consensus a budget for each financial period.

Article 20 Right to vote

1. Each Party to the WHO Pandemic Agreement shall have one vote, except as provided for in paragraph 2 of this Article.
2. A regional economic integration organization that is Party to the WHO Pandemic Agreement, in matters within its competence, shall exercise its right to vote with a number of votes equal to the number of its Member States that are Parties to the WHO Pandemic Agreement. Such an

organization shall not exercise its right to vote if any of its Member States exercises its right to vote, and vice versa.

Article 21 Reports to the Conference of the Parties

1. Each Party shall report periodically to the Conference of the Parties, through the Secretariat, on its implementation of the WHO Pandemic Agreement. The Secretariat shall report to the Conference of the Parties on its activities with respect to the implementation of the WHO Pandemic Agreement.
2. The information required, frequency and format of the reports referred to in paragraph 1 of this Article shall be determined by the Conference of the Parties.
3. The Conference of the Parties shall adopt appropriate measures to assist Parties, upon request, in meeting their obligations under this Article, with particular attention to the needs of developing country Parties.
4. The reporting and exchange of information by the Parties under the WHO Pandemic Agreement shall be subject to national and/or domestic law, as appropriate, regarding confidentiality and privacy. The Parties shall protect, as mutually agreed, any confidential information that is exchanged.
5. Subject to paragraph 4 of this Article, the reports submitted pursuant to this Article shall be made publicly available online by the Secretariat.

Article 22 Secretariat

1. The Secretariat of the World Health Organization shall function as the Secretariat of the WHO Pandemic Agreement and shall perform the functions assigned to it under this Agreement and such other functions as may be determined by the Conference of the Parties. In performing these functions, the Secretariat of the World Health Organization shall, under the guidance of the Conference of the Parties, ensure the necessary coordination, as appropriate, with the competent international and regional intergovernmental organizations and other relevant bodies.
2. Nothing in the WHO Pandemic Agreement shall be interpreted as providing the Secretariat of the World Health Organization, including the Director-General of the World Health Organization, any authority to direct, order, alter or otherwise prescribe the national and/or domestic law, as appropriate, or policies of any Party, or to mandate or otherwise impose any requirements that Parties take specific actions, such as ban or accept travellers, impose vaccination mandates or therapeutic or diagnostic measures, or implement lockdowns.

Article 23 Settlement of disputes

1. In the event of a dispute between two or more Parties concerning the interpretation or application of the WHO Pandemic Agreement, the Parties concerned shall seek through diplomatic channels a settlement of the dispute through negotiation or any other peaceful means of their own choice, including good offices, mediation, or conciliation. In case of failure to reach a solution by the methods mentioned above, the Parties, if they so agree in writing, may resort to arbitration in accordance with the Permanent Court of Arbitration, Arbitration Rules (2012) or its successor rules, unless the disputing Parties agree otherwise.

2. The provisions of this Article shall apply with respect to any protocol adopted under Article 29 within the scope of the WHO Pandemic Agreement as between the Parties to the protocol, unless otherwise provided therein.

Article 24 Relationship with other international agreements

1. The interpretation and application of the WHO Pandemic Agreement shall be guided by the Charter of the United Nations and the Constitution of the World Health Organization.
2. The Parties recognize that the WHO Pandemic Agreement and the International Health Regulations (2005) and other relevant international agreements should be interpreted so as to be compatible.
3. The provisions of the WHO Pandemic Agreement shall not affect the rights and obligations of any Party deriving from other international agreements and legal instruments.

Article 25 Reservations

Reservations may be made to the WHO Pandemic Agreement unless incompatible with the object and purpose of the WHO Pandemic Agreement.

Article 26 Declarations and statements

1. Article 25 does not preclude a State or regional economic integration organization, when signing, ratifying, approving, accepting or acceding to the WHO Pandemic Agreement, from making declarations or statements, however phrased or named, with a view, inter alia, to the harmonization of its laws and regulations with the provisions of the WHO Pandemic Agreement, provided that such declarations or statements do not purport to exclude or to modify the legal effect of the provisions of the WHO Pandemic Agreement in their application to that State or regional economic integration organization.
2. A declaration or statement made pursuant to this Article shall be circulated by the Depositary to all Parties to the WHO Pandemic Agreement.

Article 27 Amendments

1. Any Party may propose amendments to the WHO Pandemic Agreement, including its annexes, and such amendments shall be considered by the Conference of the Parties.
2. The Conference of the Parties may adopt amendments to the WHO Pandemic Agreement. The text of any proposed amendment to the WHO Pandemic Agreement shall be communicated to the Parties by the Secretariat at least six months before the session at which it is proposed for adoption. The Secretariat shall also communicate proposed amendments to the signatories of the WHO Pandemic Agreement and, for information, to the Depositary.
3. The Parties shall make every effort to adopt any proposed amendment to the WHO Pandemic Agreement by consensus. If all efforts at consensus have been exhausted and no agreement has been reached, the amendment may as a last resort be adopted by a three-quarters majority vote of the Parties present and voting at the session. For the purposes of this Article, Parties present and voting means Parties present and casting an affirmative or negative vote. Any

adopted amendment shall be communicated by the Secretariat to the Depositary, which shall circulate it to all Parties for acceptance.

4. Instruments of acceptance in respect of an amendment shall be deposited with the Depositary. An amendment adopted in accordance with paragraph 3 of this Article shall enter into force, for those Parties having accepted it, on the ninetieth day after the date of receipt by the Depositary of an instrument of acceptance by at least two thirds of the Parties to the WHO Pandemic Agreement at the date of the adoption of the amendment.

5. An amendment shall enter into force for any other Party on the ninetieth day after the date on which that Party deposits with the Depositary its instrument of acceptance of the said amendment.

6. For the purposes of this Article, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by the Member States of that organization.

Article 28 Annexes

1. Annexes to the WHO Pandemic Agreement shall form an integral part thereof and, unless otherwise expressly provided, a reference to the WHO Pandemic Agreement constitutes at the same time a reference to any annexes thereto.

2. Annexes to the WHO Pandemic Agreement proposed after its entry into force shall be proposed, adopted and shall enter into force in accordance with the procedure set forth in Article 27.

3. Notwithstanding paragraph 2 of this Article, for annexes of a procedural, scientific, technical or administrative nature, the Conference of the Parties may decide that the following procedure for acceptance and entry into force applies:

(a) ~~A~~any Party that does not accept such an annex or its amendment shall so notify the Depositary of its non-acceptance, in writing, within six months from the date of the communication of the adoption by the Depositary. The Depositary shall without delay notify all Parties of any such notification received. A Party may at any time substitute an acceptance for a previous notification of non-acceptance and the annex shall thereupon enter into force for that Party; and

(b) ~~On~~ the expiry of six months from the date of the communication of the adoption by the Depositary, the annex shall enter into force for all Parties which have not submitted a notification of non-acceptance in accordance with the provision of subparagraph 3(a) of this Article.

4. The same procedure shall also apply for any amendments to such annexes of a procedural, scientific, technical or administrative nature.

Article 29 Protocols

1. Any Party may propose protocols to the WHO Pandemic Agreement. Such proposals shall be considered by the Conference of the Parties.

2. The Conference of the Parties may adopt protocols to the WHO Pandemic Agreement. In adopting these protocols, the decision-making terms of Article 27.3 shall apply, *mutatis mutandis*.
3. The text of any proposed protocol shall be communicated to the Parties by the Secretariat at least six months before the session of the Conference of the Parties at which it is proposed for adoption.
4. Only Parties to the WHO Pandemic Agreement may be parties to a protocol to the WHO Pandemic Agreement.
5. Any protocol to the WHO Pandemic Agreement shall be binding only on the parties to the protocol in question. Only parties to a protocol may take decisions on matters exclusively relating to the protocol in question.
6. Any protocol to the WHO Pandemic Agreement shall be interpreted together with the WHO Pandemic Agreement, taking into account the purpose of the WHO Pandemic Agreement and of that protocol.
7. The requirements for entry into force of any protocol, and the procedure for the amendment of any protocol, shall be established by that protocol.

Article 30 Withdrawal

1. At any time after two years from the date on which the WHO Pandemic Agreement has entered into force for a Party, that Party may withdraw from this Agreement by giving written notification to the Depositary.
2. Any such withdrawal shall take effect upon expiry of one year from the date of receipt by the Depositary of the notification of withdrawal, or on such later date as may be specified in the notification of withdrawal.
3. A Party's withdrawal shall not in any way affect the duty of any Party to fulfil any obligation embodied in the WHO Pandemic Agreement to which it would be subject under international law independently of this Agreement.
4. Any Party that withdraws from the WHO Pandemic Agreement shall be considered as also having withdrawn from any protocol to which it is a party, unless the said protocol requires its parties to formally withdraw in accordance with its relevant terms.

Article 31 Signature

1. The WHO Pandemic Agreement shall be open for signature by all States and by regional economic integration organizations.
2. The WHO Pandemic Agreement shall be open for signature after adoption of the Annex described in Article 12.2 of this Agreement by the Health Assembly, at the World Health Organization Headquarters in Geneva, and thereafter at the United Nations Headquarters in New York, on dates to be determined by the Health Assembly.

Article 32 Ratification, acceptance, approval, formal confirmation or accession

1. The WHO Pandemic Agreement and any protocol thereto shall be subject to ratification, acceptance, approval or accession by all States and to formal confirmation or accession by regional economic integration organizations. The WHO Pandemic Agreement shall be open for accession from the day after the date on which this Agreement is closed for signature. Instruments of ratification, acceptance, approval, formal confirmation or accession shall be deposited with the Depositary.
2. Any regional economic integration organization that becomes a Party to the WHO Pandemic Agreement, without any of its Member States being a Party, shall be bound by all the obligations under this Agreement or any protocol thereto. In the case of those regional economic integration organizations for which one or more of its Member States is a Party to the WHO Pandemic Agreement, the regional economic integration organization and its Member States shall decide on their respective responsibilities for the performance of their obligations under this Agreement. In such cases, the regional economic integration organization and its Member States shall not be entitled to exercise rights under the WHO Pandemic Agreement concurrently.
3. Regional economic integration organizations shall, in their instruments relating to formal confirmation or in their instruments of accession, declare the extent of their competence with respect to the matters governed by the WHO Pandemic Agreement and any protocol thereto. These organizations shall also inform the Depositary, who shall in turn inform the Parties, of any substantial modification in the extent of their competence.

Article 33 Entry into force

1. The WHO Pandemic Agreement shall enter into force on the thirtieth day following the date of deposit of the sixtieth instrument of ratification, acceptance, approval, formal confirmation or accession with the Depositary.
2. For each State that ratifies, accepts or approves the WHO Pandemic Agreement or accedes thereto after the conditions set forth in paragraph 1 of this Article for entry into force have been fulfilled, the WHO Pandemic Agreement shall enter into force on the thirtieth day following the date of deposit of its instrument of ratification, acceptance, approval or accession.
3. For each regional economic integration organization depositing an instrument of formal confirmation or an instrument of accession after the conditions set forth in paragraph 1 of this Article for entry into force have been fulfilled, the WHO Pandemic Agreement shall enter into force on the thirtieth day following the date of deposit of its instrument of formal confirmation or of accession.
4. For the purposes of this Article, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by Member States of that regional economic integration organization.

Article 34 Depositary

The Secretary-General of the United Nations shall be the Depositary of the WHO Pandemic Agreement and amendments thereto and of any protocols and annexes adopted in accordance with the terms of the WHO Pandemic Agreement.

Article 35 Authentic texts

The original of the WHO Pandemic Agreement, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.



Accord de l'OMS sur les pandémies

Table des matières

Chapitre I.	Introduction	5
Article 1.	Expressions employées.....	5
Article 2.	Objectif	7
Article 3.	Principes et approches	7
Chapitre II.	Communauté internationale – ensemble en toute équité : parvenir à l’équité dans, pour et par la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies	7
Article 4.	Prévention et surveillance des pandémies.....	7
Article 5.	Principe « Une seule santé » à l’appui de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies.....	10
Article 6.	Préparation, capacité d’intervention et résilience des systèmes de santé.....	10
Article 7.	Personnels de santé et d’aide à la personne.....	11
Article 8.	Renforcement des systèmes de réglementation.....	12
Article 9.	Recherche-développement	13
Article 10.	Production locale durable et géographiquement diversifiée.....	15
Article 11.	Transfert de technologies et coopération concernant le savoir-faire connexe pour la production de produits de santé liés aux pandémies	16
Article 12.	Système d’accès aux agents pathogènes et de partage des avantages.....	18
Article 13.	Chaîne d’approvisionnement et logistique	20
Article 14.	Approvisionnement et distribution	22
Article 15.	Démarches faisant intervenir l’ensemble des pouvoirs publics et de la société.....	23
Article 16.	Communication et sensibilisation du public.....	24
Article 17.	Coopération internationale et soutien à la mise en œuvre	24
Article 18.	Financement durable.....	25
Chapitre III.	Dispositions institutionnelles et dispositions finales	26
Article 19.	Conférence des Parties.....	26
Article 20.	Droit de vote.....	27
Article 21.	Rapports à la Conférence des Parties.....	28
Article 22.	Secrétariat	28
Article 23.	Règlement des différends.....	28
Article 24.	Relations avec d’autres accords internationaux	29
Article 25.	Réserves.....	29
Article 26.	Déclarations.....	29
Article 27.	Amendements	29
Article 28.	Annexes	30
Article 29.	Protocoles.....	30
Article 30.	Dénonciation	31
Article 31.	Signature.....	31
Article 32.	Ratification, acceptation, approbation, confirmation formelle ou adhésion	31
Article 33.	Entrée en vigueur	32
Article 34.	Dépositaire	32
Article 35.	Textes faisant foi.....	32

Les Parties au présent Accord de l'OMS sur les pandémies,

Considérant que c'est aux États qu'incombent au premier chef la santé et le bien-être de leurs populations, et que les États jouent un rôle fondamental dans le renforcement de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies,

Constatant que, du fait des différences de niveau de développement entre les Parties, les moyens et les capacités varient en matière de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies, et conscientes que l'inégalité de développement entre pays en ce qui concerne la promotion de la santé et la lutte contre les maladies, en particulier les maladies transmissibles, est un péril pour tous qui nécessite un soutien passant par la coopération internationale, y compris le soutien de pays ayant des capacités et des ressources plus importantes, ainsi que des ressources financières, humaines, logistiques, technologiques, techniques et en matière de santé numérique, prévisibles, durables et suffisantes,

Considérant que l'Organisation mondiale de la Santé est l'autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international, y compris en matière de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies,

Rappelant la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, qui affirme que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale,

Rappelant la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes ; la Convention relative aux droits de l'enfant ; la Convention relative aux droits des personnes handicapées ; et la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction, dans la mesure où elles s'appliquent ~~dans le contexte de~~ à la prévention, ~~de~~ à la préparation et ~~de~~ à la riposte face aux pandémies,

Considérant que la propagation internationale de maladies est ~~un problème~~ **une menace** mondiale aux graves conséquences pour les vies humaines, les moyens de subsistance, les sociétés et les économies qui appelle une collaboration, une coopération et une solidarité internationales et régionales les plus larges possible avec tous les peuples et tous les pays, en particulier les pays en développement, et notamment les pays les moins avancés et les petits États insulaires en développement, afin d'organiser une riposte internationale efficace, coordonnée, appropriée, généralisée et équitable, tout en réaffirmant le principe de la souveraineté des États en ce qui concerne les questions de santé publique,

Profondément préoccupées par les inégalités au niveau national et international qui ont empêché l'accès équitable et en temps opportun aux produits de santé pour faire face à la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) et ~~considérant~~ **considérant** qu'il faut remédier aux graves insuffisances constatées à l'échelle nationale, régionale et mondiale en matière de prévention, de préparation, de riposte et de redressement des systèmes de santé face aux urgences de santé publique de portée internationale, y compris aux urgences dues à une pandémie,

Considérant qu'il est nécessaire d'agir résolument à la fois pour renforcer la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies et pour améliorer l'accès équitable aux produits de santé liés ~~à la~~ **aux** pandémies, et qu'il ~~est important~~ **importe** de s'abstenir de prendre des mesures qui nuisent à la prévention, à la préparation et à la riposte face aux pandémies, tout en respectant le droit des États d'appliquer des mesures sanitaires conformes à leur droit national applicable et

aux obligations que leur impose le droit international, et *rappelant* la décision SSA2(5) prise par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2021,

Considérant le rôle capital des démarches faisant intervenir l'ensemble des pouvoirs publics et de la société au niveau national et au niveau des communautés moyennant une large participation sociale, et considérant en outre la contribution que les peuples autochtones ainsi que les communautés locales peuvent apporter du fait de la diversité de leurs cultures et de leurs savoirs traditionnels, y compris la médecine traditionnelle, au renforcement de la prévention, de la préparation, de la riposte et du relèvement des systèmes de santé face aux pandémies,

Considérant qu'il ~~est important~~ **importe** de garantir un engagement politique, l'affectation de ressources et une action par des collaborations multisectorielles aux fins de la prévention, de la préparation, de la riposte et du relèvement des systèmes de santé face aux pandémies,

Réaffirmant l'importance d'une collaboration multisectorielle au niveau national, régional et international pour préserver la santé humaine,

Mesurant l'importance d'un accès rapide et sans entrave aux secours humanitaires conformément au droit national et international, selon qu'il convient, en particulier le droit international humanitaire applicable et le droit international des droits humains,

Réaffirmant la nécessité d'œuvrer à l'édification et au renforcement de systèmes de santé résilients, dotés d'un personnel de santé et d'aide à la personne qualifié, formé, protégé et suffisamment nombreux pour faire face aux pandémies et pour progresser dans l'instauration de la couverture sanitaire universelle, en particulier en suivant une approche fondée sur les soins de santé primaires ; et la nécessité d'adopter une démarche équitable visant à atténuer le risque de voir les pandémies creuser les inégalités existantes dans l'accès aux services de santé et aux produits de santé,

Considérant qu'il ~~est important~~ **importe** d'instaurer la confiance et de veiller à l'échange d'informations en temps opportun pour éviter la mésinformation, la désinformation et la stigmatisation,

Reconnaissant que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour la mise au point de nouveaux médicaments et *conscientes* des préoccupations que son effet sur les prix peut susciter, et *rappelant* que l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les États Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique, et ~~ménageant des flexibilités~~ **ménage une flexibilité** pour la protéger, comme l'a reconnu la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) et la santé publique,

Soulignant la nécessité d'améliorer l'accès à des médicaments et à d'autres technologies ~~sanitaires~~ **de santé** de qualité, sûrs, efficaces et abordables, entre autres par le renforcement des capacités de production locale, en particulier dans les pays en développement, le transfert de technologies selon des modalités mutuellement convenues,¹ la coopération, le renforcement des cadres juridiques et réglementaires, et d'autres initiatives,

¹ Voir la note de bas de page 8.

Soulignant que la prévention, la préparation, la riposte et le relèvement adéquats des systèmes de santé face aux pandémies font partie d'un continuum visant à lutter contre d'autres urgences sanitaires et à parvenir à une plus grande équité en matière de santé grâce à une action résolue sur les déterminants sociaux, environnementaux, culturels, politiques et économiques de la santé, et

Conscientes de l'importance et des répercussions sur la santé publique de menaces croissantes telles que les changements climatiques, la pauvreté et la faim, la fragilité et la vulnérabilité de certains milieux, la faiblesse des soins de santé primaires et la propagation de la résistance aux antimicrobiens,

Sont convenues de ce qui suit :

Chapitre I. Introduction

Article 1. Expressions employées

Aux fins du présent Accord de l'OMS sur les pandémies, on entend par :

- a) « situations de crise humanitaire », des situations dans lesquelles un événement ou une série d'événements, comme des conflits armés, des catastrophes naturelles ou d'autres situations d'urgence ont engendré une grave menace pour la vie, la santé, la sûreté, la sécurité ou le bien-être d'une communauté ou d'un vaste groupe de population ayant besoin d'une assistance humanitaire. Cela est sans préjudice des droits et obligations découlant du droit international humanitaire applicable ;
- b) « approche Une seule santé » pour la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, une approche qui tient compte des liens étroits et de l'interdépendance qui unissent la santé des êtres humains, des animaux domestiques et sauvages, des végétaux et de l'environnement au sens large (y compris les écosystèmes), dans le but de parvenir à un équilibre durable, et qui utilise une approche multisectorielle et transdisciplinaire de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies, laquelle contribue à un développement durable de manière équitable ;
- c) « urgence due à une pandémie », une urgence de santé publique de portée internationale, causée par une maladie transmissible et :
 - i) qui s'étend ou risque fortement de s'étendre à plusieurs États ou à l'intérieur de plusieurs États ; et
 - ii) pour laquelle les systèmes de santé de ces États n'ont pas ou risquent fortement de ne pas avoir les capacités d'agir ; et
 - iii) qui cause ou risque fortement de causer des perturbations sociales et/ou économiques importantes, notamment d'entraver le trafic et le commerce internationaux ; et
 - iv) qui nécessite une action internationale rapide et équitable mieux coordonnée s'appuyant sur la mobilisation de l'ensemble des pouvoirs publics et de la société ;²

² Conformément au Règlement sanitaire international (2005). La Conférence des Parties est tenue d'examiner tout autre amendement apporté au Règlement sanitaire international (2005) ayant pour effet de modifier cette expression, afin d'assurer la cohérence des expressions employées dans le RSI et dans l'Accord de l'OMS sur les pandémies.

- d) « produits de santé liés aux pandémies », les produits de santé utiles³ éventuellement nécessaires pour la prévention, la préparation et la riposte face aux urgences dues aux pandémies ;
- e) « Partie », un État ou une organisation d'intégration économique régionale ayant consenti à être lié par le présent Accord conformément aux dispositions de ce dernier, et à l'égard duquel l'Accord est en vigueur ;
- f) « personnes en situation de vulnérabilité », les individus, y compris les personnes appartenant à des groupes ou à des communautés ou qui se trouvent dans des situations d'urgence et/ou des situations de crise humanitaire, chez qui le risque d'infection, de morbidité ou de mortalité, est anormalement élevé, ainsi que ceux qui sont susceptibles de supporter une charge anormalement élevée en raison des déterminants sociaux de la santé dans le contexte d'une urgence de santé publique de portée internationale, y compris une urgence due à une pandémie ;
- g) « urgence de santé publique de portée internationale », un événement extraordinaire dont il est déterminé :
- 1) qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres États en raison du risque de propagation internationale de maladies ; et
 - 2) qu'il peut requérir une action internationale coordonnée ;⁴
- h) « risque pour la santé publique », la probabilité d'un événement qui peut nuire à la santé des populations humaines, plus particulièrement d'un événement pouvant se propager au niveau international ou présenter un danger grave et direct ;⁵
- i) « parties prenantes concernées », dans le cadre de leur collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé, les entités qui satisfont à une interprétation conforme à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé et aux principes, normes et critères de l'Organisation mondiale de la santé ;
- j) « organisation d'intégration économique régionale », une organisation composée de plusieurs États souverains et à laquelle ses États Membres ont donné compétence sur un certain nombre de questions, y compris le pouvoir de prendre des décisions ayant force obligatoire pour ses États Membres concernant ces questions ;⁶ et
- k) « couverture sanitaire universelle », le fait que chaque personne a accès à tout l'éventail des services de santé de qualité dont elle a besoin, au moment et à l'endroit où elle en a besoin, sans que cela entraîne pour elle de difficultés financières. Cette couverture englobe la gamme complète des services de santé essentiels, qu'il s'agisse de la promotion de la santé, de la prévention, du traitement, de la réadaptation ou des soins palliatifs, tout au long de la vie.

³ Voir la note de bas de page 2.

⁴ Voir la note de bas de page 2.

⁵ Voir la note de bas de page 2.

⁶ Le cas échéant, « national » se rapporte également aux organisations d'intégration économique régionale.

Article 2. Objectif

1. L'objectif de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, guidé par l'équité ainsi que les principes qui y sont énoncés, est de prévenir les pandémies, de s'y préparer et d'y riposter.
2. Aux fins de la réalisation de cet objectif, les dispositions de l'Accord de l'OMS sur les pandémies s'appliquent pendant et entre les pandémies, sauf indication contraire.

Article 3. Principes et approches

Pour atteindre l'objectif de l'Accord de l'OMS sur les pandémies et pour appliquer les dispositions de ce dernier, les Parties s'appuient, entre autres, sur ce qui suit :

1. le droit souverain des États, conformément à la Charte des Nations Unies et aux principes du droit international, de légiférer et d'appliquer des lois, dans leur ressort ;
2. le plein respect de la dignité, des droits humains et des libertés fondamentales de toutes les personnes, ~~ainsi que y compris~~ la possession du meilleur état de santé que chaque être humain est capable d'atteindre, ~~ainsi que~~ le droit au développement et le plein respect de la non-discrimination, de l'égalité des genres, et de la protection des personnes en situation de vulnérabilité ;
3. le plein respect du droit international humanitaire en ce qu'il se rapporte à une prévention, une préparation et une riposte efficaces face aux pandémies ;
4. l'équité, qui est un objectif, un principe et un résultat de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies, en s'employant ~~dans ce contexte~~ **à cet égard** à ce qu'il n'y ait aucune différence injuste, évitable ou remédiable entre les personnes, les communautés et les pays ;
5. la solidarité avec tous les peuples et tous les pays dans le ~~contexte-cadre~~ des urgences sanitaires, ~~ainsi que~~ l'inclusivité, la transparence et la responsabilité pour donner corps à l'intérêt commun que présente un monde plus équitable et mieux préparé pour prévenir les pandémies, y riposter et s'en relever, en tenant compte des différents niveaux de moyens et de capacités, en particulier dans les pays en développement, y compris les pays en développement sans littoral, ainsi que la situation particulière des petits États insulaires en développement et des pays les moins avancés en ce qui concerne la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies ; et
6. les meilleures données scientifiques et factuelles disponibles comme fondement des décisions en matière de santé publique pour la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies.

Chapitre II. Communauté internationale – ensemble en toute équité : parvenir à l'équité dans, pour et par la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies

Article 4. Prévention et surveillance des pandémies

1. Les Parties ~~prennent des mesures~~ **s'emploient**, dans le cadre de la coopération internationale, par des voies bilatérales, régionales et multilatérales, ~~pour~~ à renforcer progressivement les mesures et les capacités de prévention et de surveillance des pandémies, conformément au Règlement sanitaire

international (2005) et en tenant compte des capacités nationales et des situations nationales et régionales.

2. Chaque Partie renforce progressivement les mesures et les capacités de prévention des pandémies et de surveillance multisectorielle coordonnée, en tenant compte de ses capacités nationales et de ses priorités de santé publique. À cette fin, chaque Partie, conformément au droit national et/ou interne et au droit international applicable, et sous réserve de la disponibilité de ressources, élabore ou renforce et met en œuvre des plans, des programmes et/ou d'autres mesures nationaux multisectoriels et globaux de prévention et de surveillance des pandémies⁷ qui sont compatibles avec le Règlement sanitaire international (2005), et tiennent compte de ses priorités de santé publique et des normes et lignes directrices internationales applicables, et englobent, entre autres :

- a) la prévention des maladies infectieuses émergentes et réémergentes, en prenant des mesures pour promouvoir la collaboration entre les secteurs concernés dans le but de repérer les facteurs contribuant aux maladies infectieuses à l'interface humain-animal-environnement et d'agir sur ceux-ci, afin d'assurer une prévention précoce des pandémies ;
- b) la prévention de la transmission des maladies infectieuses entre les animaux et les êtres humains, y compris, entre autres, la transmission zoonotique, en prenant des mesures pour repérer et réduire les risques de pandémie associés aux interactions humain-animal et aux situations pertinentes, ainsi que des mesures de prévention à la source, sans méconnaître l'importance de préserver les moyens d'existence des communautés et la sécurité alimentaire ;
- c) une surveillance multisectorielle coordonnée aux fins de la détection des agents pathogènes émergents ou réémergents à potentiel pandémique, y compris les agents pathogènes susceptibles de présenter des risques importants de transmission zoonotique et ceux qui sont résistants aux agents antimicrobiens, et aux fins de l'évaluation des risques qui leur sont liés ; ainsi que la communication aux secteurs concernés au sein de son territoire des résultats de la surveillance et des évaluations des risques, en vue d'améliorer la détection précoce ;
- d) les mesures de détection et de maîtrise précoces au niveau communautaire, en renforçant les mécanismes et en améliorant les capacités à l'échelle communautaire afin de prévenir, de détecter et de signaler les événements de santé publique inhabituels aux autorités compétentes au sein de son territoire, de sorte à faciliter les mesures précoces pour les endiguer à la source ;
- e) le renforcement des efforts pour garantir l'accès à l'eau potable, à l'assainissement et à l'hygiène pour tous, y compris dans les zones difficiles à atteindre ;
- f) des mesures visant à renforcer les programmes de vaccination systématique efficaces, en particulier en augmentant la couverture vaccinale et/ou en la maintenant à un niveau élevé, et les activités de vaccination supplémentaires menées en temps opportun, afin de réduire les risques pour la santé publique et de prévenir les flambées, en sensibilisant le public à l'importance de la vaccination et en renforçant les chaînes d'approvisionnement et les systèmes de vaccination ;

⁷ Voir l'article 15.4).

- g) des mesures de lutte anti-infectieuse, y compris une gestion sans danger des déchets médicaux, dans tous les établissements de soins de santé et des mesures de lutte anti-infectieuse dans les établissements de soins de longue durée ;
- h) la surveillance et la prévention des maladies à transmission vectorielle susceptibles d'entraîner une urgence due à une pandémie ainsi que l'évaluation des risques qui leur sont associés, y compris en mettant en place des capacités, en les renforçant et en les maintenant, et en tenant compte des facteurs sociaux, démographiques et/ou environnementaux pouvant avoir une influence sur la répartition des vecteurs et la transmission des maladies ;
- i) la gestion des risques biologiques en laboratoire, y compris par la formation et les pratiques en matière de sécurité et de sûreté biologiques, et en veillant à la sécurité et la sûreté du transport, conformément aux règles et aux normes internationales et nationales applicables ; et
- j) les mesures pour faire face aux risques de santé publique associés à l'émergence et à la propagation d'agents pathogènes résistants aux agents antimicrobiens, en facilitant un accès abordable et équitable aux antimicrobiens et en promouvant un usage approprié, prudent et responsable dans tous les secteurs concernés.

3. Les Parties reconnaissent qu'une série de facteurs environnementaux, climatiques, sociaux, anthropiques et économiques, y compris la faim et la pauvreté, peuvent accroître le risque de pandémies et elles s'efforcent de prendre en considération ces facteurs au moment d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques, des stratégies, des plans et/ou des mesures utiles, au niveau international, régional et national, selon qu'il convient, conformément au droit national et/ou interne et au droit international applicable.

4. La Conférence des Parties élabore et adopte des lignes directrices, des recommandations et d'autres mesures non contraignantes, selon que de besoin, afin de favoriser la mise en œuvre effective des dispositions énoncées aux paragraphes 1 et 2 du présent article, de façon cohérente avec les dispositions du Règlement sanitaire international (2005), en suivant, selon qu'il convient, l'approche « Une seule santé », et en tenant pleinement compte de la situation nationale et des différents moyens et capacités des Parties, ainsi que de la nécessité de renforcer les capacités et de soutenir la mise en œuvre à l'appui des pays en développement Parties.

5. La Conférence des Parties, par ses travaux relatifs aux dispositions du présent article, traite, entre autres, de la coopération aux fins de la mise en œuvre, en particulier par l'assistance technique, le renforcement des capacités, la collaboration en matière de recherche, les mesures tendant à faciliter un accès équitable aux produits et outils concernés, le transfert de technologies selon des modalités mutuellement convenues,⁸ et le financement, conformément aux dispositions de l'Accord de l'OMS sur les pandémies ; ainsi que de la coopération à l'appui des initiatives mondiales, régionales et nationales visant à prévenir les urgences de santé publique de portée internationale, y compris les urgences dues à une pandémie, une attention particulière étant accordée aux pays en développement Parties.

⁸ Aux fins du présent Accord de l'OMS sur les pandémies, l'expression « selon des modalités mutuellement convenues » signifie que le transfert de technologies est entrepris volontairement et à des conditions convenues d'un commun accord, sans préjudice des droits et obligations des Parties en vertu d'autres accords internationaux.

6. L'appui technique pour l'application du présent article, en particulier à l'intention des pays en développement Parties, selon qu'il convient et sur demande, sera facilité par l'Organisation mondiale de la Santé, en collaboration avec d'autres organisations intergouvernementales compétentes.

Article 5. Approche « Une seule santé » à l'appui de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies

1. Les Parties, considérant que la santé des personnes est étroitement liée à la santé des animaux et à celle de l'environnement, promeuvent, à l'appui de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies, une approche « Une seule santé » qui soit cohérente, intégrée, coordonnée et collaborative entre toutes les organisations, tous les secteurs et tous les acteurs concernés, selon qu'il convient, conformément au droit national et/ou interne et au droit international applicable, et compte tenu de la situation nationale.
2. Les Parties prennent des mesures, selon qu'il convient, visant à déterminer et à combattre, conformément au droit national et/ou interne et au droit international applicable, les facteurs favorisant les pandémies ainsi que l'émergence et la réémergence de maladies infectieuses à l'interface humain-animal-environnement, en mettant en place et en intégrant des interventions dans les plans applicables de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies, sous réserve de la disponibilité des ressources.
3. Chaque Partie, conformément au droit national et/ou interne, compte tenu des contextes nationaux et régionaux, et sous réserve de la disponibilité des ressources, prend les mesures qui lui semblent appropriées en vue de promouvoir la santé des êtres humains, celle des animaux et celle de l'environnement, avec l'appui, selon que de besoin et sur demande, de l'Organisation mondiale de la Santé et d'autres organisations intergouvernementales compétentes, y compris par les moyens suivants :
 - a) en élaborant, en mettant en œuvre et en examinant les politiques et les stratégies nationales pertinentes qui suivent une approche « Une seule santé » en ce qui concerne la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, y compris en s'attachant à promouvoir la mobilisation des communautés, conformément à l'article 15.3a) ; et
 - b) en promouvant ou en mettant en place des programmes conjoints de formation initiale et continue à l'intention des personnels à l'interface humain-animal-environnement, afin de renforcer les compétences, les capacités et les moyens utiles et complémentaires, conformément à une approche « Une seule santé ».

Article 6. Préparation, capacité d'intervention et résilience des systèmes de santé

1. Chaque Partie, dans la limite des moyens et des ressources dont elle dispose, prend les mesures appropriées pour mettre en place, consolider et maintenir un système de santé résilient, en particulier les soins de santé primaires, aux fins de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies, en tenant compte du besoin d'équité et conformément à l'article 17, en vue d'instaurer la couverture sanitaire universelle.
2. Chaque Partie, dans la limite des moyens et des ressources dont elle dispose, prend les mesures appropriées, conformément à son droit national et/ou interne, pour mettre en place ou renforcer, maintenir durablement et contrôler les fonctions et les infrastructures du système de santé, en ce qui concerne :

- a) la fourniture en temps opportun d'un accès équitable à des soins cliniques modulables et à des services de santé courants et essentiels de qualité, tout en maintenant les fonctions de santé publique et, le cas échéant, les mesures sociales durant les pandémies, en mettant l'accent sur les soins de santé primaires, les soins de santé mentale et l'aide psychosociale, et en accordant une attention particulière aux personnes en situation de vulnérabilité ;
- b) les capacités nationales ou, le cas échéant, régionales en vue d'adopter des pratiques en matière d'achat et une gestion de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé liés aux pandémies qui soient transparentes et d'un bon rapport coût/efficacité ;
- c) les capacités de laboratoire et de diagnostic par l'application des normes et protocoles pertinents, y compris pour la gestion du risque biologique, et le cas échéant, la participation aux réseaux régionaux et mondiaux ;
- d) le recours aux sciences sociales et comportementales, à la communication sur les risques et à la mobilisation communautaire aux fins de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies ;
- e) le relèvement du système de santé après une pandémie.

3. Chaque Partie, en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé, s'efforce d'élaborer, de renforcer et de maintenir des systèmes nationaux d'information sanitaire, conformément au droit national et/ou interne, sous réserve de la disponibilité des ressources, notamment en utilisant les normes internationales applicables en matière de données pour l'interopérabilité, selon qu'il convient, en se fondant sur une bonne gouvernance des données pour prévenir les événements de santé publique, les détecter et y faire face.

4. Chaque Partie assure le suivi de ses capacités de préparation, et évalue périodiquement, si nécessaire avec l'appui technique du Secrétariat de l'Organisation mondiale de la Santé, sur demande, le fonctionnement, la capacité d'intervention et les lacunes de ses moyens de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies.

Article 7. Personnels de santé et d'aide à la personne

1. Chaque Partie, en fonction de ses capacités et de la situation nationale, prend les mesures appropriées dans le but de mettre en place, de renforcer, de protéger, de préserver et de fidéliser des personnels de santé et d'aide à la personne au niveau national qui soient pluridisciplinaires, qualifiés, adaptés et formés, et de leur consacrer des investissements, en vue de prévenir les urgences sanitaires, de s'y préparer et d'y riposter, y compris dans les situations de crise humanitaire, tout en maintenant des fonctions de santé publique et des services de santé essentiels à tout moment et pendant les urgences dues à une pandémie.

2. Chaque Partie, compte tenu de sa situation nationale, et conformément à ses obligations internationales, prend les mesures appropriées pour assurer un travail décent, pour protéger de manière continue la sécurité, la santé mentale et le bien-être, et pour renforcer les capacités de son personnel de santé et d'aide à la personne, notamment :

- a) en facilitant l'accès prioritaire aux produits de santé liés aux pandémies pendant les urgences dues à une pandémie ;
- b) en éliminant toutes les formes d'inégalité et de discrimination ainsi que les autres disparités, telles que l'inégalité des rémunérations et les freins auxquels se heurtent les femmes ;

- c) en luttant contre le harcèlement, la violence et les menaces ;
- d) en soutenant l'autonomisation individuelle et collective ; et
- e) en élaborant des politiques relatives aux traumatismes, handicaps ou décès liés au travail pendant la riposte aux urgences.

3. Chaque Partie s'efforce de renforcer les capacités nationales et de désigner ou de créer, selon qu'il convient, des équipes de santé pluridisciplinaires d'urgence au niveau national, sous-national et/ou régional. Sur cette base, les Parties prennent des mesures, dans la limite de leurs capacités et de leurs possibilités, en coordination avec l'Organisation mondiale de la Santé et d'autres organisations internationales et régionales compétentes, dans le but de renforcer, de maintenir durablement et de mobiliser un personnel mondial pluridisciplinaire pour les situations sanitaires d'urgence qui soit qualifié, formé et puisse apporter un soutien aux États Membres, y compris par le déploiement, à leur demande.

4. Les Parties collaborent, selon qu'il convient et conformément au droit national et/ou interne, au moyen de mécanismes multilatéraux et bilatéraux, pour réduire au minimum l'incidence négative de la migration des personnels de santé et d'aide à la personne sur les systèmes de santé, tout en respectant la liberté de circulation des professionnels de santé, en tenant compte de la Liste OMS d'appui et de sauvegarde pour les personnels de santé et des codes et des normes internationaux applicables, y compris ceux de caractère volontaire, comme le Code de pratique mondial de l'OMS pour le recrutement international des personnels de santé.⁹

5. Les Parties, compte tenu de leur situation nationale, prennent les mesures appropriées afin d'assurer un travail décent et un environnement sûr et sain aux autres agents essentiels qui fournissent des biens et des services publics essentiels pendant les urgences dues à une pandémie. Les Parties, compte tenu de leur situation nationale, prennent également des mesures pour élaborer et mettre en œuvre des politiques coordonnées pour la sécurité et la protection des agents des transports et de la chaîne d'approvisionnement, selon qu'il convient, en facilitant le transit et le transfert des gens de mer et des agents des transports, entre autres, ainsi que leur accès aux soins médicaux.

Article 8. Renforcement des systèmes de réglementation

1. Chaque Partie renforce son autorité réglementaire nationale et, le cas échéant, régionale chargée d'autoriser et d'approuver des produits de santé liés aux pandémies, y compris en obtenant une assistance technique auprès de l'Organisation mondiale de la Santé et d'autres organisations internationales, sur demande, et auprès d'autres Parties, selon qu'il convient, ainsi qu'en coopérant avec ces entités, dans le but de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité de tels produits.

2. Chaque Partie prend des mesures pour s'assurer qu'elle est dotée, selon qu'il convient, des capacités techniques et des cadres juridiques, administratifs et financiers à l'appui :

- a) d'un examen réglementaire accéléré et/ou d'une autorisation réglementaire d'urgence, et de la surveillance des produits de santé liés aux pandémies, conformément au droit applicable ; et

⁹ La référence au Code de pratique mondial susmentionné n'en modifie pas le caractère volontaire.

- b) d'une vigilance effective visant à surveiller l'innocuité et l'efficacité des produits de santé liés aux pandémies.
3. Chaque Partie, conformément au droit national et/ou interne applicable, selon qu'il convient, met à la disposition du public et tient à jour :
- a) des informations sur les processus réglementaires nationaux et, le cas échéant, régionaux d'autorisation ou d'approbation de l'utilisation des produits de santé liés aux pandémies ; et
- b) des informations sur les produits de santé liés aux pandémies qu'elle a autorisés ou approuvés, y compris les informations supplémentaires pertinentes relatives à l'autorisation ou l'approbation.
4. Chaque Partie s'efforce, sous réserve du droit national et/ou interne applicable, d'instaurer, selon que de besoin, des mécanismes de confiance réglementaire dans ses cadres réglementaires nationaux et, le cas échéant, régionaux à utiliser pendant les urgences de santé publique de portée internationale, y compris les urgences dues à une pandémie pour les produits de santé liés aux pandémies, en tenant compte des lignes directrices pertinentes.
5. Chaque Partie encourage, selon qu'il convient et conformément au droit applicable, les concepteurs et les fabricants concernés de produits de santé liés aux pandémies à demander avec diligence les autorisations et approbations réglementaires auprès des autorités réglementaires nationales et/ou régionales, y compris les autorités reconnues par l'Organisation mondiale de la Santé, et la préqualification de ces produits par l'Organisation mondiale de la Santé.
6. Les Parties collaborent, selon qu'il convient, en vue d'améliorer le protocole OMS d'autorisation d'utilisation d'urgence, la procédure de préqualification et toute autre procédure pertinente de l'Organisation mondiale de la Santé visant à recommander l'utilisation de produits de santé liés aux pandémies.
7. Les Parties, selon qu'il convient, surveillent et renforcent les systèmes d'alerte rapide et prennent des mesures réglementaires pour lutter contre les produits de santé liés aux pandémies de qualité inférieure et falsifiés.
8. Les Parties s'efforcent, sous réserve du droit applicable :
- a) de coopérer en vue d'harmoniser, le cas échéant, les exigences techniques et réglementaires, conformément aux normes et orientations internationales applicables ;
- b) d'apporter un soutien afin de contribuer à renforcer la capacité des autorités réglementaires nationales et des systèmes de réglementation régionaux à riposter aux urgences dues à une pandémie, sous réserve des ressources disponibles.

Article 9. Recherche-développement

1. Les Parties coopèrent, selon qu'il convient, pour mettre en place, renforcer et maintenir durablement des capacités et des institutions de recherche-développement géographiquement diversifiées, en particulier dans les pays en développement, et favorisent la collaboration en matière de recherche, l'accès à la recherche et le partage rapide des informations et des résultats issus de la recherche, en particulier pendant les urgences de santé publique de portée internationale, y compris les urgences dues à une pandémie.

2. À cette fin, les Parties encouragent, dans la limite des moyens et des ressources dont elles disposent, et conformément au droit et aux politiques nationaux et/ou internes :

- a) les investissements durables et le soutien en faveur d'institutions et de réseaux de recherche capables de s'adapter et de répondre rapidement aux besoins de recherche-développement en cas d'urgence due à une pandémie, et de la recherche-développement relative aux priorités de santé publique, y compris : i) l'épidémiologie des maladies infectieuses émergentes, les facteurs de transmission zoonotique ou d'émergence des maladies, et les sciences sociales et comportementales ; ii) la gestion des pandémies, telles que les mesures de santé publique et les mesures sociales, ainsi que leurs effets et leurs conséquences socio-économiques ; et iii) les produits de santé liés aux pandémies, y compris en favorisant l'accès équitable ;
- b) les programmes, les projets et les partenariats de recherche scientifique, y compris par l'intermédiaire des initiatives de cocréation et de coentreprises dans le domaine technologique, avec la participation active des scientifiques et des institutions et centres de recherche, en particulier de pays en développement, et la collaboration internationale et régionale avec ceux-ci ;
- c) la production d'outils, de stratégies et de partenariats portant sur la synthèse de données probantes, l'application du savoir et la communication fondée sur des données probantes, en lien avec la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, et l'accès équitable à ceux-ci ;
- d) l'échange d'informations sur les programmes, les priorités, les activités de renforcement des capacités et les meilleures pratiques en matière de recherche, qui sont utiles pour la mise en œuvre du présent Accord, y compris pendant les urgences dues à une pandémie ;
- e) les programmes, les projets et les partenariats de renforcement des capacités, ainsi que l'appui durable à toutes les phases de la recherche-développement, y compris la recherche fondamentale et la recherche appliquée ;
- f) l'accélération de la recherche-développement innovante, conformément aux obligations, aux lois et aux règlements applicables en matière de sécurité et de sûreté biologiques, et compte tenu également, selon qu'il convient, des normes et des orientations pertinentes ;
- g) la participation des parties prenantes concernées à l'accélération de la recherche-développement.

3. Chaque Partie, en fonction de sa situation et du droit nationaux ou internes, et compte tenu des lignes directrices et des orientations nationales et internationales applicables en matière d'éthique, encourage, durant les urgences de santé publique de portée internationale, y compris les urgences dues à une pandémie, la conduite d'essais cliniques bien conçus et bien réalisés dans sa juridiction, notamment en promouvant : i) le caractère représentatif des populations des essais ; ii) selon qu'il convient, le partage des vaccins, des traitements et des produits de diagnostic liés aux pandémies destinés à être utilisés en tant que produits de comparaison¹⁰ lors d'essais cliniques de vaccins, de traitements et de produits de diagnostic liés aux pandémies ; et iii) l'accès des populations des essais et des populations à risque au sein de leurs communautés aux produits sûrs et efficaces qui résultent de ces essais.

¹⁰ Aux fins du présent paragraphe, le terme « produit de comparaison » désigne un produit expérimental ou commercialisé (témoin actif), ou placebo, utilisé comme référence au cours d'un essai clinique.

4. En vertu du paragraphe 1 du présent article, chaque Partie, conformément au droit et aux politiques nationaux et/ou internes, et compte tenu des normes internationales pertinentes, appuie la publication rapide et transparente des protocoles d'essais cliniques et des autres résultats de la recherche liés à la mise en œuvre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies.

5. Chaque Partie élabore et met en œuvre des politiques nationales et/ou régionales, adaptées à sa situation interne, concernant l'introduction dans les subventions, contrats et autres accords de financement public de la recherche-développement, en particulier ceux qui sont conclus avec des entités privées ou qui relèvent de partenariats public-privé, de dispositions pour la mise au point de produits de santé liés aux pandémies, qui favorisent un accès équitable et en temps opportun à ces produits, en particulier pour les pays en développement, pendant les urgences de santé publique de portée internationale, y compris les urgences dues à une pandémie, et concernant la publication de ces dispositions. Ces dispositions peuvent prévoir : i) l'octroi de licences et/ou de sous-licences, notamment à des fabricants de pays en développement et au profit de pays en développement, de préférence à titre non exclusif ; ii) des politiques de prix abordables ; iii) un accès facilité aux technologies pour favoriser la recherche-développement et une production locale géographiquement diversifiée ; iv) la publication d'informations pertinentes sur les protocoles d'essais cliniques et les produits de la recherche pertinents ; et v) le respect des cadres de répartition des produits adoptés par l'Organisation mondiale de la Santé.

Article 10. Production locale durable et géographiquement diversifiée

1. Les Parties prennent des mesures, selon qu'il convient, pour assurer une répartition géographique plus équitable et un accroissement rapide de la production mondiale de produits de santé liés aux pandémies, et pour rendre l'accès à de tels produits plus durable, rapide et équitable et réduire l'éventuel écart entre l'offre et la demande en cas d'urgence due à une pandémie, y compris moyennant les mesures prévues aux articles 11 et 13.

2. Les Parties, en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé et d'autres organisations compétentes, selon qu'il convient et sous réserve du droit national et/ou interne :

- a) prennent des mesures pour apporter un appui aux installations existantes ou nouvelles de production de produits de santé utiles et/ou renforcer de telles installations, au niveau national et régional, en particulier dans les pays en développement, en vue de promouvoir la durabilité de ces installations de production géographiquement diversifiées, y compris en soutenant et/ou en favorisant le développement des compétences, le renforcement des capacités et d'autres initiatives intéressant les installations de production ;
- b) facilitent la continuité et la durabilité des activités des fabricants locaux et régionaux, notamment ceux des pays en développement, y compris en promouvant la transparence des informations pertinentes concernant les produits de santé liés aux pandémies et les matières premières tout au long de la chaîne de valeur, pour autant que ces informations ne soient pas soumises à protection en vertu du droit interne et international applicable ;
- c) soutiennent activement les programmes pertinents de l'Organisation mondiale de la Santé en matière de transfert de technologies, de compétences et de connaissances et de production locale, y compris ceux auxquels l'article 11 fait référence, ainsi que les autres programmes pertinents, afin de faciliter la durabilité et une répartition stratégique et géographique de la production de produits de santé liés aux pandémies, en particulier dans les pays en développement ;

- d) promeuvent ou encouragent les investissements, les accords d'achat et les partenariats des secteurs public et privé, y compris les partenariats public-privé, visant à mettre en place ou à développer des installations ou des capacités de fabrication de produits de santé liés aux pandémies, y compris les installations ayant une portée régionale dans les pays en développement ;
- e) encouragent les organisations internationales et autres organisations compétentes à conclure des arrangements, y compris des contrats à long terme appropriés concernant les produits de santé liés aux pandémies, notamment en achetant des produits auprès des installations visées à l'alinéa a) du paragraphe 2 du présent article et conformément aux objectifs de l'article 13, en particulier ceux de fabricants locaux et/ou régionaux dans les pays en développement ; et
- f) en cas d'urgence due à une pandémie, si la capacité des installations mentionnées à l'alinéa a) du paragraphe 2 du présent article ne répond pas à la demande, prennent des mesures pour recenser des fabricants et conclure des contrats avec eux afin d'accroître rapidement la production de produits de santé liés aux pandémies.

3. À la demande de la Conférence des Parties, l'Organisation mondiale de la Santé fournit une assistance aux installations mentionnées au paragraphe 2 du présent article, y compris, selon qu'il convient, en ce qui concerne la formation, le renforcement des capacités et l'appui en temps opportun à la mise au point et à la production de produits liés aux pandémies, en particulier dans les pays en développement, en vue de parvenir à une production géographiquement diversifiée.

Article 11. Transfert de technologies et coopération concernant le savoir-faire connexe pour la production de produits de santé liés aux pandémies

1. Chaque Partie, afin de permettre une production durable et géographiquement diversifiée de produits de santé liés aux pandémies en vue d'atteindre l'objectif de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, selon qu'il convient :
 - a) promeut et facilite ou encourage par d'autres moyens le transfert de technologies selon des modalités mutuellement convenues,¹¹ y compris le transfert de connaissances, de compétences et d'expertise technique pertinentes, et la coopération concernant tout autre savoir-faire connexe pour la production de produits de santé liés aux pandémies, en particulier au profit des pays en développement, par des mesures qui peuvent prévoir, entre autres, l'octroi de licences, le renforcement des capacités, la facilitation de relations, des mesures d'incitation ou des conditions attachées à la recherche-développement, aux achats ou encore au financement, et des mesures de politique réglementaire ;
 - b) prend des mesures pour améliorer la disponibilité des licences de technologies de santé liées aux pandémies dont elle détient les droits, à titre non exclusif, en toute transparence, sur la base d'une large répartition géographique et au profit des pays en développement, lorsque et dans la mesure où cela est possible, conformément au droit national et/ou interne et au droit international, et ~~exhorte~~ **encourage** les titulaires de droits privés à faire de même ;
 - c) prend des mesures pour publier en temps voulu les conditions de ses accords de licence nécessaires pour encourager l'accès mondial équitable et en temps opportun aux technologies de santé liées aux pandémies, conformément à la législation et aux politiques applicables, et encourage les titulaires de droits privés à faire de même ;

¹¹ Voir la note de bas de page 8.

- d) encourage les titulaires de brevets ou de licences pertinents pour la production de produits de santé liés aux pandémies à renoncer à percevoir des redevances ou, sinon, à facturer des redevances raisonnables, en particulier aux fabricants des pays en développement pendant une urgence due à une pandémie, en vue d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité économique de ces produits pour les populations qui en ont besoin, en particulier les personnes en situation de vulnérabilité ;
- e) favorise le transfert de technologies pertinentes selon des modalités mutuellement convenues,¹² y compris le transfert de connaissances, de compétences et d'expertise technique pertinentes par les titulaires de droits privés pour les produits de santé liés aux pandémies auprès de centres de transfert de technologies régionaux ou mondiaux reconnus, coordonnés par l'Organisation mondiale de la Santé, ou d'autres dispositifs ou réseaux ; et
- f) pendant les urgences dues à une pandémie, ~~exhorte~~ **encourage** les fabricants à partager les informations qui intéressent la production de produits de santé liés aux pandémies, conformément au droit et aux politiques nationaux et/ou internes.

2. Chaque Partie fournit, selon qu'il convient et sous réserve des ressources disponibles et de la législation applicable, un appui au renforcement des capacités, notamment auprès des fabricants locaux, sous-régionaux et/ou régionaux de pays en développement, pour la mise en œuvre du présent article.

3. Les Parties coopèrent, selon qu'il convient, en ce qui concerne les mesures limitées dans le temps dont elles sont convenues dans le cadre des organisations internationales et régionales compétentes dont elles sont membres, afin que des produits de santé liés aux pandémies soient fabriqués plus rapidement et à plus grande échelle, dans la mesure nécessaire pour améliorer leur disponibilité et leur accessibilité, notamment économique, en cas d'urgence due à une pandémie.

4. Les Parties qui sont membres de l'Organisation mondiale du commerce réaffirment qu'elles ont le droit de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et de la Déclaration de Doha de 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, lesquelles ménagent des flexibilités pour protéger la santé publique, y compris lors de futures pandémies. Les Parties respectent ~~pleinement~~ l'utilisation de ces flexibilités conformément à l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.

5. En collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé, les Parties recensent, évaluent et, le cas échéant, renforcent et/ou mettent en place des mécanismes et des initiatives qui promeuvent et facilitent le transfert de technologies selon des modalités mutuellement convenues,¹³ en vue d'accroître l'accès aux produits de santé liés aux pandémies, en particulier dans les pays en développement, y compris en mettant en commun la propriété intellectuelle, les connaissances, les compétences et l'expertise technique pertinentes ainsi que les données, et en octroyant des licences à titre non exclusif en toute transparence. Ces mécanismes peuvent, le cas échéant, être coordonnés par l'Organisation mondiale de la Santé, en collaboration avec d'autres mécanismes pertinents et organisations compétentes, de sorte à permettre aux fabricants des pays en développement d'y participer davantage.

¹² Voir la note de bas de page 8.

¹³ Voir la note de bas de page 8.

6. Chaque Partie devrait examiner et envisager de modifier, selon qu'il convient, sa législation nationale et/ou interne en vue de s'assurer qu'elle permet la mise en œuvre du présent article en temps voulu et de manière efficace.

Article 12. Système d'accès aux agents pathogènes et de partage des avantages

1. Reconnaissant le droit souverain des États sur leurs ressources biologiques et l'importance d'une action collective en vue d'atténuer les risques pour la santé publique, et soulignant qu'il importe de promouvoir le partage rapide et en temps opportun « du matériel et des données de séquençage se rapportant à des agents pathogènes à potentiel pandémique » (ci-après « le matériel et les données de séquençage PABS ») ainsi que, sur un pied d'égalité, le partage rapide, en temps opportun, juste et équitable des avantages découlant du partage et/ou de l'utilisation de matériel et de données de séquençage PABS, à des fins de santé publique, les Parties établissent par le présent Accord un système multilatéral pour assurer, de manière sûre, transparente et responsable, l'accès au matériel et aux données de séquençage PABS et le partage des avantages, le « Système OMS d'accès aux agents pathogènes et de partage des avantages » (ci-après le « Système PABS »), qui sera élaboré conformément au paragraphe 2 du présent article.

2. Les dispositions régissant le Système PABS, y compris les définitions des agents pathogènes à potentiel pandémique ainsi que du matériel et des données de séquençage PABS, les modalités, la nature juridique, les conditions et les dimensions opérationnelles, sont élaborées et approuvées dans un instrument conformément au Chapitre III (ci-après l'« Instrument PABS »), qui fait l'objet d'une annexe. L'Instrument PABS définit également les conditions dans lesquelles l'Organisation mondiale de la Santé administre et coordonne le Système PABS. Aux fins de la coordination et du fonctionnement du Système PABS, l'Organisation mondiale de la Santé collabore avec les organisations internationales compétentes¹⁴ et les parties prenantes concernées. Tous les éléments du Système PABS entrent en vigueur simultanément conformément aux dispositions de l'Instrument PABS.

3. Compte tenu des différences d'utilisation du matériel et des données de séquençage PABS, l'élaboration du Système PABS selon des principes de sécurité, de responsabilité et de transparence traite des mesures de traçabilité ainsi que de l'accès libre aux données.

4. Eu égard à l'article 4.4 du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique (ci-après le « Protocole de Nagoya »), l'Instrument PABS est compatible avec les objectifs de la Convention sur la diversité biologique et du Protocole de Nagoya, sans aller à leur encontre, sachant que le présent paragraphe ne crée aucune obligation en vertu de ces instruments à l'égard des États qui n'y sont pas Parties.

5. L'Instrument PABS mentionné au paragraphe 2 du présent article contient des dispositions concernant, entre autres :

- a) le partage rapide et en temps opportun du matériel et des données de séquençage PABS et l'accès à ceux-ci et, sur un pied d'égalité, le partage rapide, en temps opportun, juste et équitable des avantages, pécuniaires ou non, y compris les contributions pécuniaires annuelles, les vaccins, les traitements et les produits de diagnostic découlant du partage et/ou de l'utilisation de matériel et de données de séquençage PABS à des fins de santé publique ;

¹⁴ Dans le contexte de la collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé, le terme « organisations internationales compétentes » s'entend conformément à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé.

- b) les modalités et les conditions de l'accès et du partage des avantages qui offrent une sécurité juridique ;
- c) la mise en œuvre d'une manière qui renforce, facilite et accélère la recherche et l'innovation, ainsi que le partage et la distribution justes et équitables des avantages ;
- d) l'élaboration et la mise en œuvre d'une manière :
 - i) qui vienne compléter, en évitant les doubles emplois, les mesures et obligations sur l'accès et le partage des avantages du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique et d'autres instruments nationaux et internationaux pertinents sur l'accès et le partage des avantages, s'il y a lieu ; et
 - ii) qui garantisse que chaque Partie examine, et, si elle le juge approprié, aligne, ses mesures nationales et/ou régionales sur l'accès et le partage des avantages applicables au matériel et aux données de séquençage PABS visées par l'Instrument PABS, de sorte que les mesures qui sont contraires à l'Instrument PABS, ou qui sont incompatibles ou font double emploi avec celui-ci, ne soient pas appliquées lors de l'entrée en vigueur de tous les éléments du Système PABS ;
- e) la mise en œuvre conformément au droit international applicable, ainsi qu'au droit, aux normes et aux règlements nationaux et/ou internes applicables, en ce qui concerne l'évaluation des risques, la sécurité et la sûreté biologiques et le contrôle de l'exportation des agents pathogènes, ainsi que la protection des données ; et
- f) la mise en œuvre d'une manière qui facilite la fabrication et l'exportation des vaccins, des traitements et des produits de diagnostic visant les agents pathogènes sur lesquels porte l'Instrument PABS.

6. Le Système PABS, tel qu'il est défini dans l'annexe mentionnée au paragraphe 2 du présent article, prévoit notamment ce qui suit en cas d'urgence due à une pandémie déterminée conformément à l'article 12 du Règlement sanitaire international (2005) :

- a) chaque fabricant participant¹⁵ met à disposition de l'Organisation mondiale de la Santé, conformément aux contrats juridiquement contraignants signés avec l'Organisation mondiale de la Santé, un accès rapide à un pourcentage visé de 20 % de sa production en temps réel de vaccins, de traitements et de produits de diagnostic sûrs, de qualité et efficaces visant l'agent pathogène responsable de l'urgence due à une pandémie, à condition qu'un minimum de 10 % de sa production en temps réel soit mis à disposition de l'Organisation mondiale de la Santé à titre de don et que le pourcentage restant lui soit réservé à un prix abordable, une certaine souplesse étant possible en fonction de la nature et des capacités de chaque fabricant participant ; et
- b) ces vaccins, ces traitements et ces produits de diagnostic sont distribués en fonction des risques et des besoins en matière de santé publique, une attention particulière étant accordée aux besoins des pays en développement, et le réseau mondial de chaîne d'approvisionnement et de logistique mentionné à l'article 13 peut être utilisé à cette fin.

¹⁵ Le terme « fabricant participant » sera défini dans l'Instrument PABS.

7. L'Instrument PABS comprend aussi des dispositions sur le partage des avantages en cas d'urgence de santé publique de portée internationale déterminée conformément à l'article 12 du Règlement sanitaire international (2005), y compris des options pour l'accès à des vaccins, des traitements et des produits de diagnostic sûrs, de qualité et efficaces visant l'agent pathogène responsable de l'urgence de santé publique de portée internationale, conformément aux contrats juridiquement contraignants conclus entre les fabricants participants et l'Organisation mondiale de la Santé.
8. L'Instrument PABS prévoit en outre des dispositions supplémentaires sur le partage des avantages qui doivent figurer dans les contrats juridiquement contraignants signés avec l'Organisation mondiale de la Santé, y compris des options pour :
- a) le renforcement des capacités et l'assistance technique ;
 - b) la coopération en matière de recherche-développement ;
 - c) la facilitation de l'accès aux vaccins, aux traitements et aux produits de diagnostic disponibles afin de faire face aux risques et aux événements de santé publique dans le contexte de l'article 13.3) du Règlement sanitaire international (2005) ;
 - d) l'octroi de licences non exclusives à des fabricants dans des pays en développement, aux fins de la production et de la livraison efficaces de vaccins, de traitements et de produits de diagnostic ; et
 - e) d'autres formes de transfert de technologies selon des modalités mutuellement convenues,¹⁶ y compris le transfert de connaissances, de compétences et d'expertise technique pertinentes.
9. Le présent article est sans préjudice de la prise en considération d'autres éléments pour le bon fonctionnement du Système PABS d'une manière juste, transparente, responsable et équitable.

Article 13. Chaîne d'approvisionnement et logistique

1. Il est institué par le présent Accord un « réseau mondial de chaîne d'approvisionnement et de logistique » (ci-après le « Réseau GSCL ») en vue d'élargir, de faciliter et de garantir un accès équitable, en temps opportun, sûr, rapide et abordable aux produits de santé liés aux pandémies, au bénéfice des pays qui en ont besoin pendant les urgences de santé publique de portée internationale – y compris les urgences dues à une pandémie –, ainsi que pour s'employer à éliminer les obstacles à cet égard, et afin de prévenir ces situations d'urgence. Le Réseau GSCL est mis en place, coordonné et convoqué par l'Organisation mondiale de la Santé dans le cadre d'une concertation étroite avec les Parties, l'Organisation mondiale de la Santé et les États Membres de l'Organisation mondiale de la Santé qui ne sont pas Parties et en partenariat avec les parties prenantes concernées, sous la supervision de la Conférence des Parties. Les Parties privilégient, selon qu'il convient, le partage des produits de santé liés aux pandémies par l'intermédiaire du Réseau GSCL pour une attribution équitable fondée sur les risques et les besoins en matière de santé publique, en particulier lors des urgences dues à une pandémie.

¹⁶ Voir la note de bas de page 8.

2. La Conférence des Parties définit, à sa première réunion, la structure, les fonctions et les modalités du Réseau GSCL, qui visent à ce que :

- a) les Parties et les autres parties prenantes concernées collaborent pendant et entre les urgences dues à une pandémie ;
- b) les fonctions du Réseau GSCL soient assumées par les organisations les mieux placées pour les exercer ;
- c) les besoins des personnes en situation de vulnérabilité, y compris celles qui se trouvent dans des situations de fragilité et de crise humanitaire, et les besoins des pays en développement, soient pris en compte ;
- d) les produits de santé liés aux pandémies soient attribués de façon équitable, en fonction des risques et des besoins en matière de santé publique, y compris par l'achat auprès des installations visées à l'article 10 ; et
- e) la responsabilité, la transparence et l'inclusivité du fonctionnement et la gouvernance du Réseau GSCL soient assurées, en veillant à une représentation équitable des Régions de l'Organisation mondiale de la Santé.

3. Les fonctions du Réseau GSCL sont notamment les suivantes, sous réserve d'une prise de décision ultérieure par la Conférence des Parties concernant d'autres tâches qui pourraient être confiées au Réseau GSCL :

- a) identifier les produits de santé liés aux pandémies et les sources de matières premières utiles ;
- b) identifier les obstacles qui entravent l'accès à ceux-ci ;
- c) estimer l'offre et la demande les concernant ;
- d) faciliter les achats de produits de santé liés aux pandémies et de matières premières utiles, y compris auprès des installations visées à l'article 10, pendant les urgences de santé publique de portée internationale, y compris les urgences dues à une pandémie ;
- e) coordonner les organismes d'achat concernés au sein du Réseau GSCL et les travaux de préparation aux pandémies ;
- f) promouvoir la transparence tout au long de la chaîne de valeur ;
- g) collaborer aux fins de la constitution de stocks, à la fois pendant les urgences dues à une pandémie et entre deux pandémies, afin, notamment, de promouvoir la création de stocks d'urgence internationaux et régionaux, de renforcer les stocks existants, de faciliter l'efficacité et l'efficience des opérations de stockage et d'accroître l'accès équitable et en temps opportun aux produits de santé liés aux pandémies ;
- h) déclencher et faciliter la mise à disposition rapide des produits de santé pertinents à partir des stocks internationaux en cas de flambées épidémiques, notamment pour les pays en développement, afin d'éviter qu'une flambée n'évolue en urgence de santé publique de portée internationale, y compris une urgence due à une pandémie ; et

i) faciliter l'accès équitable et en temps opportun aux produits de santé liés aux pandémies et s'efforcer d'éliminer les obstacles à cet égard, par l'attribution, la distribution, la livraison et l'aide à l'utilisation, y compris pour les produits fournis dans le cadre du Système PABS, pendant les urgences de santé publique de portée internationale, y compris les urgences dues à une pandémie, compte tenu en particulier des besoins dans les situations de crise humanitaire.

4. La Conférence des Parties examine périodiquement les fonctions et les opérations du Réseau GSCL, y compris l'appui fourni par les Parties, les États Membres de l'Organisation mondiale de la Santé qui ne sont pas Parties à l'Accord de l'OMS sur les pandémies et les parties prenantes concernées, pendant et entre les urgences dues à une pandémie, et peut fournir d'autres orientations concernant son fonctionnement.

5. L'Organisation mondiale de la Santé, en tant qu'entité coordinatrice du Réseau GSCL, fait rapport à la Conférence des Parties à des intervalles déterminés par celle-ci.

Article 14. Approvisionnement et distribution

1. Chaque Partie s'efforce, selon qu'il convient, en cas de pandémie, conformément au droit et aux politiques nationaux et/ou internes, de publier les conditions pertinentes des accords d'achat qu'elle conclut avec les fabricants de produits de santé liés aux pandémies, dès que raisonnablement possible, et d'exclure les clauses de confidentialité qui servent à restreindre la divulgation de ces informations. Les Parties prennent des mesures pour encourager les mécanismes d'achat régionaux et mondiaux à faire de même.

2. Chaque Partie envisage, conformément au droit et aux politiques nationales et/ou internes, d'inclure, dans les accords d'achat financés par des fonds publics qu'elle conclut pour des produits de santé liés aux pandémies, des dispositions qui favorisent un accès équitable et en temps opportun, en particulier pour les pays en développement, telles que des dispositions concernant les dons, la modification de la livraison, l'octroi de licences et les plans d'accès mondiaux.

3. En cas de pandémie, chaque Partie envisage, en temps opportun, de réserver une partie de son approvisionnement total en produits de diagnostic, en traitements ou en vaccins utiles, ou de prendre les mesures nécessaires en vue de l'approvisionnement en ces produits, pour qu'ils soient utilisés dans les pays qui éprouvent des difficultés à répondre aux besoins et à la demande en matière de santé publique.

4. Les Parties reconnaissent qu'il importe de garantir que toute mesure commerciale d'urgence conçue pour faire face à une pandémie soit ciblée, proportionnée, transparente et temporaire, et ne crée pas d'obstacles inutiles au commerce ni de perturbations des chaînes d'approvisionnement.

5. Chaque Partie prend, selon qu'il convient, y compris avec l'appui du Réseau GSCL, des mesures pour promouvoir l'utilisation rationnelle et réduire le gaspillage des produits de santé liés aux pandémies, afin de favoriser et de faciliter la distribution, la livraison et l'administration efficaces à l'échelle mondiale des produits de santé liés aux pandémies.

6. En cas d'urgence due à une pandémie, chaque Partie devrait éviter de conserver des stocks nationaux de produits de santé liés aux pandémies qui dépassent inutilement les quantités estimées nécessaires pour la préparation et la riposte nationales aux pandémies.

7. Chaque fois que cela est possible et approprié, lorsqu'elle partage des produits de santé liés aux pandémies avec des pays, des organisations ou tout mécanisme appuyé par le Réseau GSCL, chaque Partie s'efforce : de fournir un produit qui ne fait l'objet d'aucune affectation préalable et qui est accompagné des accessoires requis, dont la durée de conservation est suffisante et qui est conforme aux besoins et aux capacités des bénéficiaires ; de fournir aux destinataires les dates d'expiration, les informations sur les accessoires requis et d'autres informations similaires ; de veiller à la coordination entre les Parties et avec tout mécanisme d'accès ; et de fournir le produit dans des volumes importants et de façon prévisible.

Article 15. Démarches faisant intervenir l'ensemble des pouvoirs publics et de la société

1. Les Parties sont encouragées à adopter des démarches faisant intervenir l'ensemble des pouvoirs publics et de la société au niveau national, y compris, en fonction de la situation nationale, pour faire en sorte que les communautés s'approprient leur capacité d'intervention et leur résilience à l'appui de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies, et qu'elles y contribuent.
2. Chaque Partie est instamment invitée à établir ou à renforcer, et à maintenir, un mécanisme multisectoriel national de coordination pour la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies.
3. Chaque Partie, compte tenu de sa situation nationale :
 - a) encourage et favorise la mobilisation effective et constructive des peuples autochtones, des communautés, y compris des communautés locales le cas échéant, et des parties prenantes concernées, notamment par la participation sociale, dans le cadre d'une démarche faisant participer l'ensemble de la société à la planification, à la prise de décisions, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation des politiques, des stratégies et des mesures, et offre également des possibilités de retour d'information ; et
 - b) prend des mesures appropriées pour atténuer les effets socioéconomiques des pandémies et renforcer les politiques nationales sociales et de santé publique, y compris celles ayant trait à la protection sociale, afin de pouvoir engager une riposte rapide, inclusive et résiliente face aux pandémies, en particulier pour les personnes en situation de vulnérabilité, y compris par la mobilisation du capital social des communautés pour un soutien mutuel.
4. Chaque Partie élabore, en fonction du contexte national et/ou interne, un ou des plans nationaux et régionaux, selon qu'il convient, complets et multisectoriels, de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies, applicables avant une pandémie, après celle-ci et entre deux pandémies, d'une manière transparente et inclusive qui favorise la collaboration avec les parties prenantes concernées.
5. Chaque Partie promeut et facilite, selon qu'il convient, conformément au droit et aux politiques au niveau national et/ou interne, l'élaboration et la mise en œuvre de programmes d'éducation et de mobilisation communautaire sur les urgences dues à une pandémie et les urgences de santé publique, avec la participation des parties prenantes concernées, d'une manière inclusive et accessible, y compris pour les personnes en situation de vulnérabilité.

Article 16. Communication et sensibilisation du public

1. Chaque Partie, selon qu'il convient, prend des mesures pour améliorer les connaissances de la population en matière de science, de santé publique et de pandémies, ainsi que l'accès à des informations transparentes, opportunes, exactes, fondées sur la science et les données probantes, sur les pandémies et leurs causes, leurs effets et leurs déterminants, ainsi que sur l'efficacité et l'innocuité des produits de santé liés aux pandémies, en particulier par la communication sur les risques et une mobilisation efficace des communautés.
2. Chaque Partie, selon qu'il convient, conduit des recherches et étaye, par des connaissances, les politiques sur les facteurs qui entravent ou favorisent l'adhésion aux mesures sociales et de santé publique en cas de pandémie ainsi que la confiance envers la science et les institutions, autorités et organismes de santé publique.
3. Aux fins des paragraphes 1 et 2 du présent article, l'Organisation mondiale de la Santé, selon qu'il convient, continue de fournir aux Parties qui en font la demande, en particulier aux pays en développement, un appui technique en matière de communication et de sensibilisation du public aux mesures liées aux pandémies.

Article 17. Coopération internationale et soutien à la mise en œuvre

1. Les Parties coopèrent, directement ou par l'intermédiaire des organisations internationales compétentes, sous réserve du droit national et/ou interne et des ressources disponibles, afin de renforcer durablement les capacités de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies de toutes les Parties, en particulier des pays en développement Parties. Cette coopération s'attache notamment à promouvoir le transfert de technologies selon des modalités mutuellement convenues,¹⁷ y compris le transfert des connaissances, des compétences et de l'expertise technique pertinentes et le partage des compétences techniques, scientifiques et juridiques, ainsi que l'assistance financière et le soutien au renforcement des capacités des Parties qui ne disposent pas des moyens et des ressources nécessaires pour mettre en œuvre les dispositions de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, et elle est facilitée, selon qu'il convient, par l'Organisation mondiale de la Santé en collaboration avec les organisations compétentes, à la demande de la Partie, pour permettre le respect des obligations découlant du présent Accord.
2. Une attention particulière est accordée aux besoins spécifiques et à la situation des pays en développement Parties, en déterminant les moyens durables et prévisibles nécessaires pour faciliter la mise en œuvre des dispositions de l'Accord de l'OMS sur les pandémies et en permettant l'accès à de tels moyens.
3. Les Parties collaborent et coopèrent en vue de prévenir les pandémies, de s'y préparer et d'y riposter en renforçant et en améliorant la coopération entre les instruments et cadres juridiques concernés, et les organisations et parties prenantes compétentes, selon qu'il convient, en vue de la réalisation de l'objectif de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, tout en coordonnant étroitement cet appui avec celui fourni en vertu du Règlement sanitaire international (2005).

¹⁷ Voir la note de bas de page 8.

Article 18. Financement durable

1. Les Parties renforcent, dans la mesure du possible, de façon transparente et inclusive, le financement de la mise en œuvre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, afin qu'il soit durable et prévisible.
2. À cet égard, chaque Partie, sous réserve du droit national et/ou interne et dans la limite des ressources dont elle dispose :
 - a) maintient ou accroît, selon que de besoin, le financement national de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies ;
 - b) s'efforce de mobiliser des ressources financières supplémentaires afin d'aider les Parties, en particulier les pays en développement Parties, à mettre en œuvre l'Accord de l'OMS sur les pandémies, notamment au moyen de subventions ;
 - c) promeut, selon qu'il convient, dans le cadre des dispositifs de financement bilatéraux, régionaux et/ou multilatéraux pertinents, des mesures de financement novatrices, y compris des plans transparents de reprogrammation financière pour la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, en particulier pour les pays en développement Parties confrontés à des contraintes budgétaires ; et
 - d) encourage des modèles inclusifs et responsables de gouvernance et de fonctionnement des entités financières existantes qui réduisent autant que possible la charge pesant sur les pays, améliorent l'efficacité et la cohérence à l'échelle voulue, accroissent la transparence et répondent aux besoins et aux priorités nationales des pays en développement.
3. Il est établi par le présent Accord un mécanisme de coordination financière (ci-après, le « Mécanisme ») en vue de promouvoir un financement durable pour la mise en œuvre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies afin de soutenir le renforcement et l'élargissement des capacités de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies, et de contribuer à la disponibilité rapide des moyens financiers nécessaires à une intervention d'urgence dès le premier jour, en particulier dans les pays en développement Parties. Le Mécanisme de coordination financière établi en vertu du Règlement sanitaire international (2005) est utilisé en tant que mécanisme au service de la mise en œuvre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, selon des modalités définies par la Conférence des Parties. À cet égard, et aux fins de la mise en œuvre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies :
 - a) le Mécanisme fonctionne sous l'autorité et la conduite de la Conférence des Parties et il est responsable devant celle-ci ;
 - b) son fonctionnement peut être appuyé par une ou plusieurs entités internationales choisies par la Conférence des Parties. Celle-ci peut adopter les modalités de travail requises avec d'autres entités internationales ;
 - c) la Conférence des Parties adopte par consensus le mandat du Mécanisme et ses modalités de mise en service et de gouvernance en ce qui concerne la mise en œuvre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, dans un délai de 12 mois à compter de l'entrée en vigueur de l'Accord de l'OMS sur les pandémies.
4. Lorsqu'elle donne effet aux dispositions du paragraphe 3 du présent article, la Conférence des Parties demande notamment au Mécanisme :

- a) de procéder à des analyses pertinentes des besoins et des lacunes à l'appui de la prise de décisions stratégiques et d'élaborer tous les cinq ans une stratégie de financement et de mise en œuvre de l'Accord sur les pandémies, qui sera soumise à la Conférence des Parties pour examen ;
- b) de promouvoir l'harmonisation, la cohérence et la coordination pour le financement de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies et des capacités connexes requises en vertu du Règlement sanitaire international (2005) ;
- c) de recenser toutes les sources de financement disponibles pour soutenir la mise en œuvre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, et de tenir à jour un tableau de bord qui présente ces sources ainsi que des informations connexes et qui indique les fonds affectés aux pays à partir de ces sources ;
- d) de fournir aux Parties, sur demande, des conseils et un soutien afin qu'elles puissent trouver et demander des ressources financières pour consolider la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies ; et
- e) de mobiliser des contributions pécuniaires volontaires pour les organisations et les autres entités qui soutiennent la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, en veillant à ce qu'elles ne fassent l'objet d'aucun conflit d'intérêts, auprès des parties prenantes concernées, en particulier celles qui sont actives dans les secteurs qui bénéficient de l'action internationale visant à renforcer la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies.

5. La Conférence des Parties prend les mesures appropriées pour donner effet au présent article, y compris en envisageant de recourir à des ressources financières supplémentaires pour appuyer la mise en œuvre du présent Accord de l'OMS sur les pandémies, au moyen de toutes les sources de financement existantes ou nouvelles, notamment des sources novatrices ou ne relevant pas de l'aide officielle au développement.

6. La Conférence des Parties examine périodiquement, selon qu'il convient, la stratégie de financement et de mise en œuvre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies visée à l'alinéa a) du paragraphe 4 du présent article. Les Parties s'efforcent de se conformer à la stratégie susmentionnée, selon qu'il convient, lorsqu'elles apportent un soutien financier extérieur pour le renforcement de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies.

Chapitre III. Dispositions institutionnelles et dispositions finales

Article 19. Conférence des Parties

1. Il est institué une Conférence des Parties.
2. La Conférence des Parties fait régulièrement le bilan de la mise en œuvre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, en examine le fonctionnement tous les cinq ans et prend les décisions nécessaires pour en promouvoir la mise en œuvre effective. À cette fin, elle prend des mesures, selon qu'il convient, pour atteindre l'objectif de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, y compris en collaborant avec le Comité des États Parties pour l'application du Règlement sanitaire international (2005).

3. La première session de la Conférence des Parties est convoquée par l'Organisation mondiale de la Santé un an au plus tard après l'entrée en vigueur de l'Accord de l'OMS sur les pandémies. La Conférence des Parties décide, à sa première session, du lieu et du calendrier des sessions ordinaires ultérieures.
4. La Conférence des Parties peut créer des organes subsidiaires et en déterminer les conditions et les modalités, et peut aussi décider de déléguer des fonctions à des organes créés au titre d'autres accords adoptés en vertu de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, si elle le juge approprié.
5. La Conférence des Parties, à sa deuxième réunion, envisage et approuve la mise en place d'un mécanisme visant à faciliter et à renforcer la mise en œuvre effective des dispositions de l'Accord de l'OMS sur les pandémies. Ce faisant, la Conférence des Parties peut tenir compte d'autres mécanismes pertinents, y compris ceux prévus par le Règlement sanitaire international (2005).
6. Ce mécanisme :
 - a) est axé sur la facilitation, et fonctionne de manière transparente, coopérative, non accusatoire et non punitive, en tenant compte des circonstances propres à chaque pays ;
 - b) examine les rapports visés à l'article 21.1 et formule des recommandations non contraignantes, y compris sur le soutien à apporter à une Partie pour faciliter la mise en œuvre ;
 - c) fonctionne conformément au règlement intérieur/au mandat adoptés par consensus par la Conférence des Parties à sa deuxième réunion ; et
 - d) fait périodiquement rapport à la Conférence des Parties.
7. Des sessions extraordinaires de la Conférence des Parties peuvent se tenir à d'autres moments si la Conférence le juge nécessaire ou à la demande écrite d'une Partie, sous réserve que cette demande soit appuyée par un tiers au moins des Parties dans les six mois suivant sa communication par écrit à celles-ci par le Secrétariat. Ces sessions extraordinaires peuvent être convoquées au niveau des chefs d'État ou de gouvernement.
8. À sa première session, la Conférence des Parties adopte par consensus son règlement intérieur et les critères de participation des observateurs à ses travaux.
9. La Conférence des Parties adopte par consensus ses règles financières, qui s'appliquent aux organes subsidiaires qu'elle pourrait éventuellement créer, et examine à cette fin le Règlement financier et les Règles de gestion financière de l'Organisation mondiale de la Santé. Elle adopte par consensus un budget pour chaque exercice financier.

Article 20. Droit de vote

1. Chaque Partie à l'Accord de l'OMS sur les pandémies dispose d'une voix, sous réserve des dispositions du paragraphe 2 du présent article.
2. Une organisation d'intégration économique régionale qui est Partie à l'Accord de l'OMS sur les pandémies dispose, pour exercer son droit de vote dans les domaines relevant de sa compétence, d'un nombre de voix égal au nombre de ses États Membres qui sont Parties à l'Accord. Une telle organisation n'exerce pas son droit de vote si l'un de ses États Membres exerce le sien, et inversement.

Article 21. Rapports à la Conférence des Parties

1. Chaque Partie fait périodiquement rapport à la Conférence des Parties, par l'intermédiaire du Secrétariat, sur la mise en œuvre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies. Le Secrétariat fait rapport à la Conférence des Parties sur ses activités relatives à la mise en œuvre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies.
2. Les informations requises dans les rapports mentionnés au paragraphe 1 du présent article, ainsi que la fréquence et la forme de ces rapports, sont déterminées par la Conférence des Parties.
3. La Conférence des Parties adopte les mesures appropriées pour aider les Parties, à leur demande, à remplir les obligations que leur impose le présent article, en accordant une attention particulière aux besoins des pays en développement Parties.
4. La notification et l'échange d'informations par les Parties au titre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies sont soumis aux dispositions du droit national et/ou interne, selon qu'il convient, relatives à la confidentialité et à la vie privée. Les Parties protègent, comme convenu entre elles, toute information confidentielle échangée.
5. Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 du présent article, les rapports soumis conformément au présent article sont mis à la disposition du public en ligne par le Secrétariat.

Article 22. Secrétariat

1. Le Secrétariat de l'Organisation mondiale de la Santé assure les fonctions de secrétariat de l'Accord de l'OMS sur les pandémies et s'acquitte des fonctions qui lui sont assignées au titre de l'Accord, ainsi que de celles qui pourront être déterminées par la Conférence des Parties. Lorsqu'il exerce ces fonctions, le Secrétariat de l'Organisation mondiale de la Santé assure, sous l'autorité de la Conférence des Parties, la coordination nécessaire, selon qu'il convient, avec les organisations intergouvernementales internationales et régionales et autres organismes compétents.
2. Aucune disposition de l'Accord de l'OMS sur les pandémies ne doit être interprétée comme conférant au Secrétariat de l'Organisation mondiale de la Santé, y compris au Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé, le pouvoir d'orienter, d'ordonner, de modifier ou de prescrire de toute autre manière le droit national et/ou interne, selon le cas, d'une Partie, ou de prescrire ou d'imposer de toute autre manière aux Parties de prendre des mesures spécifiques, telles que l'interdiction ou l'acceptation des voyageurs, l'instauration de l'obligation de vaccination ou de mesures thérapeutiques ou diagnostiques, ou la mise en place de mesures de confinement.

Article 23. Règlement des différends

1. Si un différend surgit entre deux Parties ou plus à propos de l'interprétation ou de l'application de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, les Parties concernées s'efforcent de le régler par les voies diplomatiques, par la négociation ou par tout autre moyen pacifique de leur choix, y compris en recourant aux bons offices ou à la médiation d'un tiers ou à la conciliation. Dans le cas où elles ne parviennent pas à trouver une solution par les méthodes susmentionnées, les Parties au différend, si elles en conviennent par écrit, peuvent recourir à l'arbitrage conformément au Règlement de la Cour permanente d'arbitrage de 2012 (Règlement d'arbitrage de la CPA 2012) ou au règlement qui lui succède, sauf si elles en décident autrement.

2. Les dispositions du présent article s'appliquent aux Parties à tout protocole adopté en vertu de l'article 29 qui relève de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, sauf si le protocole en dispose autrement.

Article 24. Relations avec d'autres accords internationaux

1. L'interprétation et l'application de l'Accord de l'OMS sur les pandémies sont guidées par la Charte des Nations Unies et la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé.
2. Les Parties reconnaissent que l'Accord de l'OMS sur les pandémies et le Règlement sanitaire international (2005) ainsi que les autres accords internationaux applicables devraient être interprétés de sorte à être compatibles.
3. Les dispositions de l'Accord de l'OMS sur les pandémies ne modifient en rien les droits et obligations d'une Partie découlant d'autres accords ou instruments juridiques internationaux.

Article 25. Réserves

Les Parties peuvent formuler des réserves à l'Accord de l'OMS sur les pandémies, sauf si celles-ci sont incompatibles avec l'objet et le but de l'Accord.

Article 26. Déclarations

1. L'article 25 n'empêche pas un État ou une organisation d'intégration économique régionale, lorsqu'il ou elle signe, ratifie, approuve, accepte l'Accord de l'OMS sur les pandémies ou y adhère, de faire des déclarations, quel qu'en soit le libellé ou l'appellation, en vue notamment d'harmoniser ses lois et ses règlements avec les dispositions de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, à condition que ces déclarations ne visent pas à annuler ou à modifier les effets juridiques des dispositions de l'Accord dans leur application à cet État ou à cette organisation.
2. Une déclaration faite en vertu du présent article sera communiquée par le Dépositaire à toutes les Parties à l'Accord de l'OMS sur les pandémies.

Article 27. Amendements

1. Toute Partie peut proposer des amendements à l'Accord de l'OMS sur les pandémies, y compris à ses annexes, et ces amendements sont examinés par la Conférence des Parties.
2. La Conférence des Parties peut adopter des amendements à l'Accord de l'OMS sur les pandémies. Le texte de tout amendement proposé est communiqué par le Secrétariat aux Parties six mois au moins avant la session à laquelle son adoption est proposée. Le Secrétariat communique aussi les amendements proposés aux signataires de l'Accord de l'OMS sur les pandémies et, pour information, au Dépositaire.
3. Les Parties n'épargnent aucun effort pour adopter toute proposition d'amendement à l'Accord de l'OMS sur les pandémies par consensus. Si tous les efforts en ce sens sont restés vains et qu'aucun accord ne s'est dégagé, l'amendement peut être adopté en dernier recours par un vote à la majorité des trois quarts des Parties présentes et votantes à la session. Aux fins du présent article, on entend par Parties présentes et votantes les Parties qui sont présentes et qui votent pour ou contre. Tout amendement adopté est communiqué par le Secrétariat au Dépositaire, qui le transmet à toutes les Parties pour acceptation.

4. Les instruments d'acceptation des amendements sont déposés auprès du Dépositaire. Tout amendement adopté conformément au paragraphe 3 du présent article entre en vigueur, à l'égard des Parties l'ayant accepté, le quatre-vingt-dixième jour qui suit la date de réception, par le Dépositaire, des instruments d'acceptation des deux tiers au moins des Parties à l'Accord de l'OMS sur les pandémies à la date d'adoption de l'amendement.
5. Un amendement entre en vigueur à l'égard de toute autre Partie le quatre-vingt-dixième jour qui suit la date du dépôt par cette Partie, auprès du Dépositaire, de son instrument d'acceptation dudit amendement.
6. Aux fins du présent article, aucun des instruments déposés par une organisation d'intégration économique régionale ne doit être considéré comme venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les États Membres de ladite organisation.

Article 28. Annexes

1. Les annexes à l'Accord de l'OMS sur les pandémies font partie intégrante de celui-ci et, sauf disposition contraire expresse, toute référence à l'Accord de l'OMS sur les pandémies constitue en même temps une référence à ses annexes.
2. Les annexes à l'Accord de l'OMS sur les pandémies proposées après l'entrée en vigueur de celui-ci sont proposées et adoptées, et entrent en vigueur selon la procédure décrite à l'article 27.
3. Nonobstant le paragraphe 2 du présent article, s'agissant des annexes de nature procédurale, scientifique, technique ou administrative, la Conférence des Parties peut décider que la procédure suivante s'applique :
 - a) toute Partie qui n'accepte pas une annexe ou un amendement à une annexe le notifie par écrit au Dépositaire dans les six mois qui suivent la date de communication par le Dépositaire de l'adoption de l'annexe, ou d'un amendement à celle-ci. Ce dernier informe sans délai toutes les Parties de toute notification reçue. Une Partie peut à tout moment accepter une annexe dont elle avait antérieurement notifié la non-acceptation, et cette annexe entre alors en vigueur à son égard ;
 - b) à l'expiration d'un délai de six mois à compter de la communication de l'adoption par le Dépositaire, l'annexe entre en vigueur à l'égard de toutes les Parties qui n'ont pas soumis de notification de non-acceptation conformément aux dispositions de l'alinéa a) du présent article.
4. Cette procédure s'applique également à tout amendement de nature procédurale, scientifique, technique ou administrative apporté à ces annexes.

Article 29. Protocoles

1. Toute Partie peut proposer des protocoles à l'Accord de l'OMS sur les pandémies. Ces propositions sont examinées par la Conférence des Parties.
2. La Conférence des Parties peut adopter des protocoles à l'Accord de l'OMS sur les pandémies. Les dispositions sur la prise de décisions figurant au paragraphe 3 du présent article s'appliquent alors mutatis mutandis.
3. Le texte de tout protocole proposé est communiqué par le Secrétariat aux Parties six mois au moins avant la session de la Conférence des Parties à laquelle son adoption est proposée.

4. Seules les Parties à l'Accord de l'OMS sur les pandémies peuvent être parties à un protocole audit Accord.
5. Tout protocole à l'Accord de l'OMS sur les pandémies n'a force obligatoire que pour les Parties au protocole en question. Seules les Parties à un protocole peuvent prendre des décisions sur des questions intéressant exclusivement ledit protocole.
6. Tout protocole à l'Accord de l'OMS sur les pandémies est interprété conjointement avec le présent Accord, compte tenu de l'objet dudit Accord et dudit protocole.
7. Les règles régissant l'entrée en vigueur de tout protocole, de même que les procédures d'amendement de tout protocole, sont définies par le protocole lui-même.

Article 30. Dénonciation

1. Après l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur de l'Accord de l'OMS sur les pandémies à l'égard d'une Partie, cette Partie peut dénoncer l'Accord de l'OMS sur les pandémies à tout moment par voie de notification écrite adressée au Dépositaire.
2. Cette dénonciation prend effet à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la date à laquelle le Dépositaire en reçoit notification, ou à toute date ultérieure pouvant être spécifiée dans ladite notification.
3. La dénonciation n'affecte en rien le devoir d'une Partie de remplir toute obligation énoncée dans le présent Accord sur les pandémies à laquelle elle est soumise en vertu du droit international indépendamment de l'Accord.
4. Toute Partie qui aura dénoncé l'Accord de l'OMS sur les pandémies est réputée avoir dénoncé également tout protocole auquel elle est Partie, à moins que ledit protocole n'exige de ses Parties qu'elles le dénoncent formellement conformément aux dispositions pertinentes dudit protocole.

Article 31. Signature

1. L'Accord de l'OMS sur les pandémies est ouvert à la signature de tous les États et des organisations d'intégration économique régionale.
2. L'Accord de l'OMS sur les pandémies sera ouvert à la signature après l'adoption de l'annexe décrite à l'article 12.2 de cet Accord par l'Assemblée de la Santé, au Siège de l'Organisation mondiale de la Santé à Genève, puis au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York, à des dates que l'Assemblée de la Santé fixera.

Article 32. Ratification, acceptation, approbation, confirmation formelle ou adhésion

1. L'Accord de l'OMS sur les pandémies, y compris tout protocole y relatif, est soumis à la ratification, à l'acceptation, à l'approbation ou à l'adhésion de tous les États et à la confirmation formelle ou à l'adhésion des organisations d'intégration économique régionale. L'Accord de l'OMS sur les pandémies est ouvert à l'adhésion dès le lendemain du jour où il cesse d'être ouvert à la signature. Les instruments de ratification, d'acceptation, d'approbation, de confirmation formelle ou d'adhésion sont déposés auprès du Dépositaire.

2. Toute organisation d'intégration économique régionale qui devient Partie à l'Accord de l'OMS sur les pandémies, sans qu'aucun de ses États Membres n'en soit Partie, est liée par toutes les obligations qui découlent de cet Accord ou de tout protocole y relatif. Lorsqu'un ou plusieurs États Membres d'une de ces organisations d'intégration économique régionale sont Parties à l'Accord de l'OMS sur les pandémies, l'organisation d'intégration économique régionale et ses États Membres conviennent de leurs responsabilités respectives en ce qui concerne l'exécution des obligations qui sont les leurs en application de cet Accord. En pareil cas, l'organisation d'intégration économique régionale et ses États Membres ne sont pas habilités à exercer concurremment les droits découlant de l'Accord de l'OMS sur les pandémies.
3. Les organisations d'intégration économique régionale indiquent, dans leur instrument de confirmation formelle ou dans leur instrument d'adhésion, l'étendue de leur compétence dans les domaines régis par l'Accord de l'OMS sur les pandémies et par tout protocole y relatif. En outre, ces organisations informent le Dépositaire, qui en informe à son tour les Parties, de toute modification importante de l'étendue de leur compétence.

Article 33. Entrée en vigueur

1. L'Accord de l'OMS sur les pandémies entre en vigueur le trentième jour suivant la date du dépôt du soixantième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation, de confirmation formelle ou d'adhésion auprès du Dépositaire.
2. À l'égard de chacun des États qui ratifie, accepte ou approuve l'Accord de l'OMS sur les pandémies, ou y adhère après que les conditions énoncées au paragraphe 1 du présent article en ce qui concerne l'entrée en vigueur ont été remplies, l'Accord de l'OMS sur les pandémies entre en vigueur le trentième jour suivant la date du dépôt, par cet État, de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion.
3. À l'égard de chacune des organisations d'intégration économique régionale qui dépose un instrument de confirmation formelle ou un instrument d'adhésion après que les conditions énoncées au paragraphe 1 du présent article en ce qui concerne l'entrée en vigueur ont été remplies, l'Accord de l'OMS sur les pandémies entre en vigueur le trentième jour suivant la date du dépôt, par cette organisation, de son instrument de confirmation formelle ou d'adhésion.
4. Aux fins du présent article, aucun instrument déposé par une organisation d'intégration économique régionale ne doit être considéré comme venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les États Membres de cette organisation.

Article 34. Dépositaire

Le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies est le Dépositaire de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, des amendements y relatifs et des protocoles et annexes adoptés conformément aux dispositions dudit Accord.

Article 35. Textes faisant foi

L'original de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, dont les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe font également foi, est déposé auprès du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.



**Всемирная организация
здравоохранения**

Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями

Содержание

Глава I.	Введение	5
Статья 1.	Используемые термины	5
Статья 2.	Цель	7
Статья 3.	Принципы и подходы	7
Глава II.	За единый и равноправный мир: достижение равенства в контексте, в интересах и посредством предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования	8
Статья 4.	Предотвращение пандемий и эпидемиологический надзор	8
Статья 5.	Подход к предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования на основе концепции «Единое здоровье»	11
Статья 6.	Общая и оперативная готовность, а также устойчивость систем здравоохранения	12
Статья 7.	Медико-санитарные кадры	13
Статья 8.	Укрепление систем регулирования	14
Статья 9.	Научные исследования и разработки	16
Статья 10.	Устойчивое и географически диверсифицированное производство	18
Статья 11.	Передача технологий и сотрудничество по вопросам соответствующего ноу-хау для производства медицинских средств противодействия пандемиям	19
Статья 12.	Система по обеспечению доступа к патогенным микроорганизмам совместному использованию выгод	21
Статья 13.	Система снабжения и материально-техническое обеспечение	24
Статья 14.	Закупки и распределение	26
Статья 15.	Подходы, основанные на участии всех государственных структур и всего общества	27
Статья 16.	Коммуникация и информационно-просветительская работа	28
Статья 17.	Международное сотрудничество и поддержка осуществления действий	28
Статья 18.	Устойчивое финансирование	29
Глава III.	Организационные и заключительные положения	31
Статья 19.	Конференция Сторон	31
Статья 20.	Право голоса	32
Статья 21.	Представление докладов Конференции Сторон	32
Статья 22.	Секретариат	33
Статья 23.	Урегулирование споров	33
Статья 24.	Связь с другими международными соглашениями	34
Статья 25.	Оговорки	34
Статья 26.	Декларации и заявления	34
Статья 27.	Поправки	34
Статья 28.	Приложения	35
Статья 29.	Протоколы	36
Статья 30.	Денонсация	36
Статья 31.	Подписание	37
Статья 32.	Ратификация, принятие, одобрение, официальное подтверждение или присоединение	37
Статья 33.	Вступление в силу	38
Статья 34.	Депозитарий	38
Статья 35.	Аутентичные тексты	38

Стороны Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями,

признавая, что государства несут основную ответственность за ~~обеспечение~~ ~~здоровья~~ и благополучие ~~ея~~ своих народов и что государства играют важнейшую роль в усилении мер по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования,

признавая, что различия в уровнях развития Сторон обуславливают различия в потенциале и возможностях в области предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования, и отмечая, что неравный прогресс различных стран в области укрепления здоровья и борьбы с болезнями, особенно инфекционными заболеваниями, представляет собой общую угрозу, ~~свидетельствующую о необходимости~~ ~~требующую~~ оказания поддержки ~~в рамках~~ ~~посредством~~ международного сотрудничества, включая поддержку со стороны стран, располагающих более значительным потенциалом и ресурсами, а также обеспечения наличия предсказуемых ~~хми~~, устойчивых ~~хми~~ и достаточных ~~хми~~ финансовых ~~хми~~, людских ~~хми~~, логистических ~~хми~~, технологических ~~хми~~, технических ~~хми~~ и цифровых ~~хми~~ ресурсов ~~овами~~ здравоохранения,

признавая, что Всемирная организация здравоохранения является руководящим и координирующим органом в международной работе по здравоохранению, в том числе в области предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования,

ссылаясь на Устав Всемирной организации здравоохранения, который гласит, что обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения,

ссылаясь на Конвенцию о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин, Конвенцию о правах ребенка, Конвенцию о правах инвалидов и Конвенцию о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении в той мере, в которой данные конвенции применимы в контексте предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования,

признавая, что международное распространение болезней представляет собой глобальную угрозу, имеющую серьезные последствия для жизни людей, средств к существованию, общества и экономики, что требует как можно более широкого международного и регионального сотрудничества, взаимодействия и солидарности со всеми людьми и странами, особенно развивающимися странами и, в частности, наименее развитыми странами и малыми островными развивающимися государствами, в целях принятия эффективных, скоординированных, надлежащих и всеобъемлющих мер международного реагирования на равной основе, и подтверждая при этом принцип суверенитета государств в решении вопросов общественного здравоохранения,

выражая глубокую обеспокоенность проявлениями неравенства на национальном и международном уровнях, которые препятствовали обеспечению ~~оперативного~~ своевременного и равноправного доступа к медицинским средствам противодействия коронавирусной инфекции (COVID-19), и признавая необходимость устранения серьезных недостатков, существующих на национальном, региональном и глобальном уровнях в области предупреждения чрезвычайных ситуаций в области общественного

здравоохранения, имеющих международное значение, включая чрезвычайные ситуации пандемического характера, обеспечения готовности, принятия мер реагирования и мер по восстановлению систем здравоохранения,

признавая необходимость решительных действий как для укрепления мер по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и ~~принятию мер~~ реагирования, так и для расширения равноправного доступа к медицинским средствам противодействия пандемиям, а также необходимость воздерживаться от принятия мер, которые негативно сказываются на предотвращении пандемий, обеспечении готовности и ~~принятии мер~~ реагирования, признавая при этом право государств вводить медико-санитарные меры в соответствии со своим соответствующим национальным законодательством и международно-правовыми обязательствами, и *ссылаясь* на решение SSA2(5) Всемирной ассамблеи здравоохранения от 2021 г.,

признавая важнейшую роль осуществления на национальном и местном уровнях подходов, основанных на участии всех государственных структур и всего общества, за счет широкого участия общественных сил и признавая далее ценность и разнообразие культур и традиционных знаний коренных народов, а также местных сообществ, ~~включая в том числе в области народную народную медицину~~ медицины, для усиления ~~потенциала мер~~ по предотвращению пандемий, обеспечению готовности, ~~принятию мер~~ реагирования и восстановлению систем здравоохранения,

признавая ~~важное значение~~ важность обеспечения политической приверженности, выделения ресурсов и осуществления действий на основе многосекторального сотрудничества для предотвращения пандемий, обеспечения готовности, принятия мер реагирования и восстановления систем здравоохранения,

подтверждая ~~важное значение~~ важность межсекторального сотрудничества на национальном, региональном и международном уровнях для охраны здоровья человека,

признавая ~~важное значение~~ важность обеспечения оперативного и беспрепятственного доступа к гуманитарной помощи в соответствии с применимыми нормами национального и международного права, включая применимое международное гуманитарное право и международное право в области прав человека,

вновь заявляя о необходимости работать над созданием и укреплением устойчивых систем здравоохранения с привлечением достаточного числа квалифицированных, подготовленных и пользующихся защитой ~~защищенных~~ медицинских и медико-социальных работников в целях ~~осуществления мер~~ реагирования на пандемии и содействия достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения, особенно на основе подхода, ориентированного на первичную медико-санитарную помощь; а также о необходимости руководствоваться принципом равенства для снижения риска усиления в условиях пандемии существующих проявлений неравенства в доступе к услугам здравоохранения и изделиям медицинского назначения,

признавая ~~важное значение~~ важность укрепления доверия и обеспечения своевременного обмена информацией для противодействия ложной информации, дезинформации и стигматизации,

признавая, что охрана интеллектуальной собственности имеет важное значение для разработки новых лекарственных средств, и *признавая* обеспокоенность ее влиянием на

ценообразование, а также *напоминая*, что Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение по ТРИПС) Всемирной торговой организации не препятствует и не должно препятствовать принятию государствами-членами мер по охране здоровья населения и предусматривает гибкие возможности в целях охраны здоровья населения, как это признается в Дохинской декларации «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение»,

подчеркивая необходимость расширения доступа к качественным, безопасным, эффективным и приемлемым по стоимости лекарственным средствам и другим технологиям здравоохранения, в том числе путем наращивания потенциала для обеспечения местного производства, особенно в развивающихся странах, передачи технологий на взаимно согласованных условиях¹, кооперации, укрепления нормативно-правовой базы и других инициатив,

подчеркивая, что принятие надлежащих мер по предотвращению пандемий, обеспечению готовности, реагированию и восстановлению систем здравоохранения является частью общего процесса борьбы с другими чрезвычайными ситуациями в области общественного здравоохранения и достижения большего равенства в области охраны здоровья посредством решительных действий в отношении социальных, экологических, культурных, политических и экономических детерминант здоровья, и

признавая серьезность таких растущих угроз, как изменение климата, нищета и голод, нестабильность и уязвимость, слабость системы первичной медико-санитарной помощи и распространение устойчивости к противомикробным препаратам, и их воздействие на здоровье населения,

договорились о нижеследующем:

Глава I. Введение

Статья 1. Используемые термины

Для целей Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями:

- (a) «всеобщий охват услугами здравоохранения» означает, что все люди имеют доступ к полному спектру необходимых им качественных медицинских услуг, когда бы и где бы они в них ни нуждались, и не испытывают **в связи с этим** ~~при этом~~ финансовых трудностей. Он включает весь комплекс основных медицинских услуг, от укрепления здоровья до профилактики, лечения, реабилитации и паллиативной помощи, оказываемых на всех этапах жизни.
- (b) «кризисные гуманитарные ситуации» означает ситуации, при которых событие или последовательность событий, таких как вооруженные конфликты, стихийные бедствия или другие чрезвычайные ситуации, создали серьезную угрозу жизни, здоровью, защите, безопасности или благополучию сообщества или другой большой группы людей, нуждающихся в гуманитарной помощи. Данное определение не затрагивает права и обязательства, предусмотренные применимым международным гуманитарным правом;

¹ См. сноску 8.

- (с) «лица, находящиеся в уязвимом положении» или «люди, находящиеся в уязвимом положении» означает отдельных лиц, включая лиц, входящих в группы или сообщества или находящихся в условиях чрезвычайных и/или кризисных гуманитарных ситуаций, которые в непропорционально высокой степени подвержены риску инфицирования, заболевания или смерти, а также лиц, которые в силу социальных детерминант здоровья могут нести непропорционально более тяжелое бремя в условиях чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, включая чрезвычайную ситуацию пандемического характера;
- (d) «медицинские средства противодействия пандемиям» означает такие соответствующие изделия медицинского назначения², которые могут потребоваться для предотвращения чрезвычайных ситуаций пандемического характера, обеспечения готовности и принятия мер реагирования;
- (e) «подход на основе концепции "Единое здоровье"» применительно к предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования основан на признании тесных взаимосвязей и взаимной зависимости между здоровьем человека и здоровьем домашних и диких животных, а также растений и в целом окружающей среды (включая экосистемы), направлен на обеспечение устойчивого баланса между ними и предполагает реализацию комплексного многосекторального и междисциплинарного подхода к предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования, способствующего устойчивому развитию на равноправной основе;
- (f) «региональная организация экономической интеграции» означает организацию, состоящую из нескольких суверенных государств, которой ее государства-члены передали полномочия в отношении ряда вопросов, включая полномочия принимать обязательные для всех ее государств-членов решения в отношении этих вопросов³;
- (g) «риск для здоровья населения» означает вероятность наступления события, которое может неблагоприятно сказаться на здоровье людей, особенно такого события, которое может распространиться в международных масштабах или представлять собой серьезную и непосредственную угрозу⁴;
- (h) «соответствующие заинтересованные стороны» понимаются в контексте их взаимодействия со Всемирной организацией здравоохранения в соответствии с Уставом Всемирной организации здравоохранения и применимыми принципами, нормами и стандартами Всемирной организации здравоохранения;
- (i) «Сторона» означает государство или региональную организацию экономической интеграции, которые выразили согласие быть связанными Соглашением ВОЗ по борьбе с пандемиями в соответствии с его условиями и для которых настоящее Соглашение вступило в силу;
- (j) «чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение» означает экстраординарное событие, определяемое как:

² См. сноску 2.

³ В соответствующих случаях термин «национальный» в равной степени относится к региональным организациям экономической интеграции.

⁴ См. сноску 2.

- (i) представляющее риск для здоровья населения в других государствах в результате международного распространения болезни; и
 - (ii) которое может потребовать принятия скоординированных международных ответных мер⁵;
- (k) «чрезвычайная ситуация пандемического характера» означает чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, которая вызвана инфекционным заболеванием и:
- (i) имеет широкое географическое распространение на территории нескольких государств или сопряжена с высоким риском такого широкого географического распространения; и
 - (ii) превышает возможности систем здравоохранения данных государств для принятия мер реагирования или сопряжена с высоким риском превышения этих возможностей; и
 - (iii) вызывает значительные социальные и/или экономические потрясения, включая нарушения международных перевозок и торговли, или сопряжена с высоким риском таких потрясений; и
 - (iv) требует принятия скоординированных быстрых, справедливых и усиленных международных мер с учетом подходов, основанных на участии всех государственных структур и всего общества⁶;

Статья 2. Цель

1. Цель Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, которая определяется принципом равенства, а также принципами, изложенными в нем ниже, заключается в предотвращении пандемий, обеспечении готовности к ним и принятии мер реагирования на них.
2. Для достижения этой цели положения Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, если не указано иное, применяются как во время пандемий, так и в межпандемический период.

Статья 3. Принципы и подходы

Для достижения цели Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями и осуществления его положений Стороны руководствуются, в частности, следующими принципами:

1. суверенное право государств в соответствии с Уставом Организации Объединенных Наций и принципами международного права принимать и осуществлять законодательные акты в пределах своей юрисдикции;

⁵ См. сноску 2.

⁶ В соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.). Конференция Сторон рассматривает любые дополнительные поправки к Международным медико-санитарным правилам (2005 г.), изменяющие определение данного термина, в целях обеспечения согласованного употребления терминов в Международных медико-санитарных правилах и Соглашении ВОЗ по борьбе с пандемиями.

2. полное уважение достоинства, прав человека и основных свобод всех людей, включая право каждого человека на обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья, а также ~~права~~ **право** на развитие, и полное уважение принципов недискриминации, гендерного равенства и защиты лиц, находящихся в уязвимом положении;
3. полное соблюдение норм международного гуманитарного права, имеющих значение для эффективного предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования;
4. равенство как цель, принцип и результат предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования, призванное в этом контексте обеспечить отсутствие несправедливых, предотвратимых или устранимых различий между людьми, сообществами и странами;
5. солидарность со всеми людьми и странами в контексте чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, а также инклюзивность, транспарентность и подотчетность для реализации общего стремления к построению более равноправного мира, лучше подготовленного к предотвращению пандемий, принятию мер реагирования и последующему восстановлению, принимая во внимание разный уровень потенциала и возможностей, особенно развивающихся стран, включая развивающиеся страны, не имеющие выхода к морю, а также особые обстоятельства малых островных развивающихся государств и наименее развитых стран в отношении предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования; и
6. наилучшие имеющиеся научные знания и фактические данные как основа для принятия решений в области общественного здравоохранения в отношении предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования.

Глава II. За единый и равноправный мир: достижение равенства в контексте, в интересах и посредством предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования

Статья 4. Предотвращение пандемий и эпидемиологический надзор

1. Стороны в рамках международного сотрудничества на двусторонней, региональной и многосторонней основе предпринимают шаги в целях постепенного укрепления мер и потенциала в области предотвращения пандемий и ведения эпидемиологического надзора в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.) и с учетом национального потенциала, а также национальных и региональных условий.
2. Каждая Сторона постепенно укрепляет меры и потенциал в области предотвращения пандемий и **ведения** скоординированного межсекторального эпидемиологического надзора, принимая во внимание свои национальные обстоятельства. В этой связи каждая Сторона в соответствии со своим национальным и/или внутренним законодательством и применимым международным правом, при наличии ресурсов и с учетом своих приоритетов в области общественного здравоохранения и соответствующих международных стандартов и рекомендаций разрабатывает или укрепляет и осуществляет всеобъемлющие

многосекторальные национальные планы⁷, программы и/или другие меры по предотвращению пандемий и ведению эпидемиологического ~~ому~~ надзора, которые соответствуют положениям Международных медико-санитарных правил (2005 г.) и, помимо прочего, предусматривают:

- (а) предупреждение возникновения и повторного распространения инфекционных заболеваний путем принятия мер по налаживанию взаимодействия между соответствующими секторами для выявления и устранения факторов, способствующих инфекционным заболеваниям на рубеже взаимодействия между человеком, животными и окружающей средой, в целях заблаговременного предотвращения пандемий;
- (б) предотвращение передачи инфекционных заболеваний между животными и человеком, включая, в частности, межвидовой перенос зоонозных инфекций от животных к человеку, путем принятия мер для выявления и уменьшения рисков пандемий, связанных со взаимодействием человека с животными и условиями, в которых происходит такое взаимодействие, а также мер профилактики, имеющих целью воздействие на источник инфекции мер, направленных на предотвращение инфекционных заболеваний на уровне их источника, признавая при этом важность обеспечения средств к существованию и продовольственной безопасности местных сообществ;
- (с) скоординированный межсекторальный эпидемиологический надзор для выявления и ~~проведения оценки рисков появления~~ новых и возвращающихся патогенов с пандемическим потенциалом, в том числе патогенов, способных представлять значительный риск межвидового переноса зоонозных инфекций от животных к человеку, и патогенов, устойчивых к противомикробным препаратам, и проведения оценки рисков в связи с такими патогенами; а также распространение соответствующих результатов эпидемиологического надзора и оценки рисков среди заинтересованных секторов на своей территории в целях более эффективного выявления патогенов;
- (d) меры раннего выявления и контроля, осуществляемые на уровне местных сообществ путем укрепления механизмов и совершенствования потенциала на уровне местных сообществ для предотвращения и выявления необычных событий в области общественного здравоохранения и ~~доведения их до сведения~~ оповещения о них соответствующих органов на своей территории в целях содействия своевременному принятию мер по локализации источника инфекции ~~недопущению их дальнейшего распространения~~;
- (е) наращивание усилий по обеспечению доступа всех лиц к безопасным средствам водоснабжения, санитарии и гигиены, в том числе в труднодоступных районах;
- (f) меры, направленные на укрепление эффективных программ плановой иммунизации, особенно путем повышения и/или поддержания на высоком уровне показателей охвата иммунизацией и своевременного проведения дополнительной вакцинации в целях уменьшения рисков для здоровья населения и предупреждения

⁷ См. статью 15.4.

вспышек болезней, а также повышение осведомленности населения о важности иммунизации и укрепление ~~систем~~ цепочек снабжения и систем иммунизации;

(g) меры по профилактике инфекций и инфекционному контролю, в том числе по безопасному управлению медицинскими отходами, во всех медицинских учреждениях, а также меры по профилактике инфекций и инфекционному контролю в учреждениях долгосрочного ухода;

(h) эпидемиологический надзор, оценку риска и ~~профилактику~~ принятие мер профилактики в отношении трансмиссивных заболеваний, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций пандемического характера, в том числе путем формирования, укрепления и поддержания соответствующего потенциала, а также путем учета социальных, демографических и/или экологических факторов, которые могут влиять на ареалы обитания переносчиков или передачи заболеваний;

(i) меры по управлению лабораторными биологическими рисками, в том числе путем подготовки кадров и практической реализации методов в области биологической безопасности и биологической защиты, а также обеспечение безопасности и защиты материалов в ходе транспортировки в соответствии с применимыми международными и национальными правилами и стандартами; и

(j) меры по устранению рисков для здоровья населения, связанных с возникновением и распространением патогенов, устойчивых к противомикробным препаратам, путем содействия расширению равноправного ~~ему~~ доступу к приемлемым по стоимости противомикробным препаратам и ~~содействию~~ их надлежащему, рациональному и ответственному использованию во всех соответствующих секторах.

3. Стороны признают, что некоторые экологические, климатические, социальные, антропогенные и экономические факторы, включая голод и бедность, могут увеличивать риск пандемий, и стремятся учитывать эти факторы при разработке и осуществлении соответствующих направлений политики, стратегий, планов и/или мер на международном, региональном и национальном уровнях, согласно необходимости, в соответствии с национальным и/или внутренним законодательством и применимым международным правом.

4. Конференция Сторон по мере необходимости разрабатывает и принимает руководящие принципы, рекомендации и другие документы, не имеющие обязательной силы, для содействия эффективному осуществлению положений пункта 1 и пункта 2 настоящей статьи в соответствии с положениями Международных медико-санитарных правил (2005 г.), при соблюдении в соответствующих случаях принципов концепции «Единое здоровье» и всестороннем учете национальных условий и различий в потенциале и возможностях Сторон, а также необходимости оказания Сторонам, являющимся развивающимися странами, поддержки в наращивании потенциала и осуществлении указанных положений.

5. Конференция Сторон в своей работе, касающейся положений настоящей статьи, рассматривает, помимо прочего, вопросы сотрудничества в целях их осуществления, в частности в форме экспертно-технической помощи, наращивания потенциала, научно-исследовательского сотрудничества, содействия обеспечению равного доступа к соответствующей продукции и средствам, передачи технологий на взаимно согласованных

условиях⁸ и предоставления финансирования в соответствии с положениями Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями; а также вопросы сотрудничества в поддержку глобальных, региональных и национальных инициатив, направленных на предотвращение чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, включая чрезвычайные ситуации пандемического характера, с уделением особого внимания Сторонам, являющимся развивающимися странами.

6. Всемирная организация здравоохранения по мере необходимости и по запросам координирует в сотрудничестве с другими соответствующими межправительственными организациями оказание экспертно-технической поддержки в осуществлении настоящей статьи, особенно Сторонам, являющимся развивающимися странами.

Статья 5. Подход к предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования на основе концепции «Единое здоровье»

1. Стороны, признавая взаимосвязь между здоровьем человека, животных и окружающей средой, содействуют применению подхода к предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования, основанного на концепции «Единое здоровье», который предусматривает согласованную, комплексную, скоординированную и совместную деятельность всех соответствующих организаций, секторов и субъектов, в зависимости от обстоятельств, в соответствии с национальным и/или внутренним законодательством и применимым международным правом, а также с учетом национальных условий.

2. Стороны по мере необходимости принимают меры, направленные на выявление и устранение в соответствии с национальным и/или внутренним законодательством и применимым международным правом факторов, способствующих возникновению пандемий, а также возникновению и повторному распространению инфекционных заболеваний на рубеже взаимодействия между человеком, животным миром и окружающей средой, посредством внедрения мер вмешательства и их включения, в рамках имеющихся ресурсов, в соответствующие планы по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования ~~при условии наличия ресурсов~~.

3. Каждая Сторона в соответствии с национальным и/или внутренним законодательством, ~~и~~ с учетом национальных и региональных условий и при наличии ресурсов, запрашивая при необходимости поддержку со стороны Всемирной организации здравоохранения и других соответствующих межправительственных организаций, принимает по своему усмотрению меры, направленные на укрепление здоровья человека, животных и окружающей среды, в том числе путем:

- (а) разработки, осуществления и пересмотра соответствующих национальных мер политики и стратегий, отражающих подход на основе концепции «Единое здоровье» в той мере, в которой он соотносится с предотвращением пандемий, обеспечением готовности и принятием мер реагирования, в том числе посредством содействия участию местных сообществ в соответствии со статьей 15.3(а); и

⁸ Для целей Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями выражение «на взаимно согласованных условиях» означает действия, предпринимаемые в добровольном порядке и на основе взаимного соглашения между Сторонами, без ущерба для прав и обязательств Сторон по другим международным договорам.

(b) активного внедрения или создания совместных программ обучения и повышения квалификации специалистов, работающих на рубеже взаимодействия между человеком, животными и окружающей средой, в целях развития соответствующих и взаимодополняющих навыков, потенциала и возможностей в соответствии с подходом на основе концепции «Единое здоровье».

Статья 6. Общая и оперативная готовность, а также устойчивость систем здравоохранения

1. Каждая Сторона в рамках имеющихся в ее распоряжении средств и ресурсов принимает надлежащие меры к тому, чтобы развивать, укреплять и поддерживать устойчивую систему здравоохранения, особенно систему первичной медико-санитарной помощи, для предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования, принимая во внимание необходимость соблюдения принципа равенства и в соответствии со статьей 17, в целях достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения.

2. Каждая Сторона в рамках имеющихся в ее распоряжении средств и ресурсов принимает в соответствии со своим национальным и/или внутренним законодательством надлежащие меры к тому, чтобы развивать или укреплять, поддерживать и контролировать функции и инфраструктуру системы здравоохранения в целях:

(a) своевременного обеспечения во время пандемий равного доступа к ~~клинической~~**медицинской** помощи в необходимом объеме, а также к регулярно оказываемым качественным основным услугам здравоохранения при обеспечении непрерывности осуществления основных функций общественного здравоохранения и в соответствующих случаях социальных мер, сосредотачивая усилия на первичной медико-санитарной помощи, охране психического здоровья и психосоциальной поддержке и уделяя особое внимание людям, находящимся в уязвимом положении;

(b) создания на национальном или в соответствующих случаях региональном уровнях возможностей для внедрения транспарентных и эффективных с точки зрения затрат методов закупочной деятельности и управления системой снабжения медицинскими средствами противодействия пандемиям;

(c) укрепления лабораторно-диагностического потенциала путем применения надлежащих стандартов и протоколов, включая меры по управлению лабораторными биологическими рисками, и в соответствующих случаях участия в **работе** региональных и глобальных сетей; и

(d) содействия использованию достижений социальных и поведенческих наук, методов информирования о рисках и взаимодействия с населением в целях предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования;

(e) восстановления систем здравоохранения после пандемий.

3. Каждая Сторона в сотрудничестве со Всемирной организацией здравоохранения стремится в пределах имеющихся ресурсов разрабатывать, укреплять и поддерживать национальные информационные системы здравоохранения в соответствии с национальным и/или внутренним законодательством, в том числе **при необходимости** ~~в соответствующих случаях~~ путем использования соответствующих международных стандартов обеспечения

функциональной совместимости данных, на основе принципов надлежащего управления данными в целях предупреждения и выявления событий в области общественного здравоохранения и реагирования на них.

4. Каждая Сторона осуществляет мониторинг своего потенциала в области обеспечения общей готовности и периодически оценивает, при необходимости запрашивая у Секретариата Всемирной организации здравоохранения экспертно-техническую поддержку, функционирование и уровень оперативной готовности, а также недостатки своего потенциала в области предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования.

Статья 7. Медицинские и медико-социальные кадры

1. Каждая Сторона принимает с учетом своих соответствующих возможностей и национальных условий надлежащие меры в целях подготовки, укрепления, защиты, сохранения, удержания и обеспечения ресурсами собственного ~~многодисциплинарного~~ многопрофильного, квалифицированного, компетентного и подготовленного ~~собственного~~ контингента медицинских и медико-социальных работников для предотвращения чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, обеспечения готовности к ним и принятия мер реагирования, в том числе в кризисных гуманитарных ситуациях, при непрерывном оказании ~~и параллельного предоставления~~ основных услуг здравоохранения и выполнении основных функций общественного здравоохранения в любое время, в том числе ~~при~~ во время чрезвычайных ситуаций ~~и~~ пандемического характера.

2. Каждая Сторона, принимая во внимание свои национальные условия и в соответствии со своими международными обязательствами, принимает надлежащие меры для обеспечения достойных условий труда, защиты и обеспечения на непрерывной основе безопасности, психического здоровья, благополучия, а также наращивания потенциала своих медицинских и медико-социальных ~~работников~~ кадров, в том числе путем:

- (a) обеспечения приоритетного доступа к медицинским средствам противодействия пандемиям во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера;
- (b) ликвидации всех форм неравенства, дискриминации и других проявлений неравенства, таких как неравная оплата труда и препятствия, с которыми сталкиваются женщины;
- (c) борьбы с притеснением, насилием и угрозами;
- (d) содействия расширению индивидуальных и коллективных прав и возможностей;
и
- (e) разработки мер политики в отношении случаев производственного травматизма, инвалидности или смерти во время реагирования на чрезвычайные ситуации.

3. Каждая Сторона стремится к укреплению национального потенциала и назначает или в соответствующих случаях создает на национальном, субнациональном и/или региональном уровнях многопрофильные группы по оказанию чрезвычайной медицинской помощи. Исходя из этого, Стороны с учетом своего потенциала и возможностей и в координации со Всемирной организацией здравоохранения и другими соответствующими

международными и региональными организациями принимают меры в целях укрепления, поддержания и мобилизации квалифицированных, подготовленных и многопрофильных глобальных кадровых ресурсов для чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, предназначенных для оказания поддержки государствам-членам по запросу, в том числе путем их направления для работы на местах.

4. Стороны по мере необходимости и в соответствии со своим национальным и/или внутренним законодательством сотрудничают в рамках многосторонних и двусторонних механизмов в целях ~~ограничения~~ досведения к минимуму негативного воздействия миграции медицинских и медико-социальных работников на системы здравоохранения при соблюдении принципа свободы передвижения работников здравоохранения, принимая во внимание составленный Всемирной организацией здравоохранения Перечень стран, нуждающихся в особых мерах поддержки и гарантиях для персонала здравоохранения, и применимые международные кодексы и стандарты, в том числе добровольного характера, в частности Глобальный кодекс Всемирной организации здравоохранения по практике международного найма персонала здравоохранения⁹.

5. Стороны с учетом национальных обстоятельств принимают надлежащие меры для обеспечения достойных условий труда, а также безопасной и здоровой среды для других ключевых категорий работников, предоставляющих важнейшие общественные блага и услуги во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера. Стороны с учетом национальных обстоятельств принимают также в соответствующих случаях меры по разработке и осуществлению скоординированной политики в области обеспечения безопасности и защиты работников транспортно-логистических цепочек путем содействия транзиту и перемещению, в частности моряков и работников транспорта, а также их доступу к медицинскому обслуживанию.

Статья 8. Укрепление систем регулирования

1. Каждая Сторона укрепляет свой национальный и в соответствующих случаях региональный регулирующий орган, отвечающий за выдачу разрешительной и регистрационной документации на использование медицинских средств противодействия пандемиям, в том числе посредством получения по запросу экспертно-технической помощи со стороны Всемирной организации здравоохранения и сотрудничества со Всемирной организацией здравоохранения и другими международными организациями, а также при необходимости с другими Сторонами в целях обеспечения качества, безопасности и эффективности таких средств.

2. Каждая Сторона в соответствующих случаях принимает меры, направленные на обеспечение наличия у нее экспертно-технического потенциала и правовых, административных и финансовых механизмов в поддержку:

- (а) ускоренного рассмотрения регулирующими органами заявок на регистрацию и/или экстренной выдачи ими разрешительной документации и осуществления контроля в отношении медицинских средств противодействия пандемиям в соответствии с применимым законодательством; и

⁹ Ссылка на вышеуказанный Глобальный кодекс ВОЗ по практике международного найма персонала здравоохранения не меняет добровольного характера его применения.

(b) эффективного ведения фармакологического надзора в целях мониторинга безопасности и эффективности медицинских средств противодействия пандемиям.

3. Каждая Сторона в соответствии с применимым национальным и/или в соответствующих случаях внутренним законодательством публикует и обновляет:

(a) информацию о национальных и, если это применимо, региональных процедурах, регулирующих регистрацию медицинских средств противодействия пандемиям или выдачу разрешений на использование; и

(b) информацию о разрешенных или зарегистрированных ею медицинских средствах противодействия пандемиям, включая соответствующую дополнительную информацию о выдаче разрешений или регистрации.

4. Каждая Сторона, при условии соблюдения применимого национального и/или внутреннего законодательства и принимая во внимание соответствующие руководящие принципы, стремится по мере необходимости создавать в рамках своих национальных и в соответствующих случаях региональных нормативно-правовых систем механизмы взаимного признания решений регулирующих органов в отношении медицинских средств противодействия пандемиям, предназначенных для использования во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, включая чрезвычайные ситуации пандемического характера.

5. Каждая Сторона по мере необходимости и в соответствии с применимым законодательством побуждает соответствующих разработчиков и производителей медицинских средств противодействия пандемиям своевременно в установленном порядке обращаться в национальные и/или региональные регулирующие органы, в том числе органы, включенные в перечень Всемирной организации здравоохранения, для получения регистрационной и разрешительной документации и подавать во Всемирную организацию здравоохранения заявки на преквалификацию таких средств.

6. Стороны в соответствующих случаях сотрудничают в целях совершенствования процедур Всемирной организации здравоохранения по внесению средств в перечень одобренных к применению в условиях чрезвычайной ситуации, их преквалификации и любых других процедур Всемирной организации здравоохранения по вынесению рекомендаций о применении медицинских средств противодействия пандемиям.

7. Стороны в соответствующих случаях обеспечивают мониторинг и укрепление систем быстрого оповещения и принимают меры регулирования для пресечения оборота некондиционных и фальсифицированных медицинских средств противодействия пандемиям.

8. Стороны при условии соблюдения применимого законодательства стремятся:

(a) осуществлять сотрудничество в целях согласования по мере необходимости соответствующих технических и нормативных требований на основе применимых международных стандартов и руководящих принципов; и

(b) оказывать в пределах имеющихся ресурсов поддержку в укреплении потенциала национальных регулирующих органов и региональных систем регулирования в области реагирования на чрезвычайные ситуации пандемического характера.

Статья 9. Научные исследования и разработки

1. Стороны по мере необходимости сотрудничают в целях создания, укрепления и поддержания географически диверсифицированного потенциала и институтов для проведения научных исследований и разработок, особенно в развивающихся странах, и содействуют научно-исследовательскому сотрудничеству, повышению доступности научных исследований и оперативному обмену исследовательской информацией и полученными результатами, особенно во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, включая чрезвычайные ситуации пандемического характера.
2. С этой целью Стороны в пределах имеющихся в их распоряжении средств и ресурсов и в соответствии с национальным и/или внутренним законодательством и политикой содействуют:
 - (a) стабильному обеспечению инвестициями и поддержкой научно-исследовательских учреждений и сетей, которые способны быстро адаптироваться и реагировать на потребности в научных исследованиях и разработках в случае возникновения чрезвычайной ситуации пандемического характера, а также научных исследований и разработок, направленных на решение приоритетных задач общественного здравоохранения, в том числе в следующих областях:
 - (i) эпидемиология возникающих инфекционных заболеваний, факторы, способствующие ~~межвидовому~~ переносу зоонозных инфекций от животных к человеку или их ~~появлению~~ распространению, и общественные и поведенческие науки;
 - (ii) методы противодействия пандемиям, в частности медико-санитарные и социальные меры, а также их эффективность и социально-экономические последствия; и (iii) медицинские средства противодействия пандемиям, в том числе способы повышения их доступности на равной основе;
 - (b) реализации научно-исследовательских программ, проектов и партнерств, в том числе по совместной разработке и внедрению технологий, а также инициатив по созданию совместных структур ~~в рамках инициатив по совместной разработке и внедрению технологий~~, при активном участии и привлечении к международному и региональному сотрудничеству ученых и научно-исследовательских учреждений и центров, особенно из развивающихся стран;
 - (c) выработке и обеспечению доступности на равной основе обобщенных фактических данных, результатов прикладных исследований, а также научно обоснованных коммуникационных средств, стратегий и партнерских механизмов в области предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования;
 - (d) обмену значимой для осуществления Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями информацией об актуальных задачах и приоритетах научных исследований, а также о деятельности по наращиванию потенциала и передовом опыте в этой области, в том числе во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера;
 - (e) осуществлению программ, проектов и партнерств в области наращивания потенциала и планомерной поддержке научных исследований и разработок на всех этапах, включая фундаментальные и прикладные исследования;

- (f) ускорению инновационных исследований и разработок в соответствии с применимыми обязательствами, законодательством и правилами в области обеспечения биологической безопасности и биологической защиты, а также с учетом при необходимости соответствующих стандартов и руководящих принципов;
- (g) участию соответствующих заинтересованных сторон в ускорении научных исследований и разработок.

3. Каждая Сторона в соответствии со своими национальными или внутренними условиями и законодательством и с учетом соответствующих национальных и международных руководящих принципов и рекомендаций в области этики содействует во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, включая чрезвычайные ситуации пандемического характера, проведению в пределах своей юрисдикции качественно спланированных и надлежащим образом реализуемых клинических исследований, в том числе путем: (i) содействия формированию репрезентативных исследуемых популяций; (ii) содействия в соответствующих случаях предоставлению вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики для противодействия пандемиям в целях их использования в качестве препаратов сравнения¹⁰ при проведении клинических исследований вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики для противодействия пандемиям; и (iii) содействия обеспечению доступа соответствующих исследуемых популяций и групп населения, подвергающихся риску в своих сообществах, к безопасным и эффективным средствам, получаемым в результате таких исследований.

4. Каждая Сторона в соответствии с пунктом 1 настоящей статьи, при условии соблюдения национального и/или внутреннего законодательства и политики и с учетом соответствующих международных стандартов содействует оперативной и транспарентной публикации протоколов клинических исследований и результатов других научных исследований, имеющих значение для осуществления Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями.

5. Каждая Сторона разрабатывает и осуществляет, адаптируя применительно к внутренним условиям, национальную и/или региональную политику в отношении включения в условия грантов, контрактов и других аналогичных финансовых соглашений о государственном финансировании научных исследований и разработок, особенно заключаемых с частными структурами и государственно-частными партнерствами, положений о разработке медицинских средств противодействия пандемиям, которые способствуют обеспечению своевременного и равного доступа к таким средствам, особенно для развивающихся стран, во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, включая чрезвычайные ситуации пандемического характера, а также в отношении публикации таких положений. Такие положения могут предусматривать: (i) предоставление, предпочтительно на неисключительной основе, лицензий и/или сублицензий, особенно производителям из развивающихся стран и в интересах развивающихся стран; (ii) политику доступного ценообразования; (iii) предоставление доступа к технологиям для содействия научным исследованиям и разработкам и географически диверсифицированному местному производству; (iv) публикацию соответствующей информации о протоколах клинических

¹⁰ Для целей настоящего пункта «препарат сравнения» означает экспериментальный или зарегистрированный препарат (для активного контроля) либо плацебо, используемый в качестве основы для сравнения при проведении клинического исследования.

исследований и результатах соответствующих научных исследований; и (v) использование принятых Всемирной организацией здравоохранения систем распределения продукции.

Статья 10. Устойчивое и географически диверсифицированное производство

1. Стороны по мере необходимости принимают меры для обеспечения более справедливого географического распределения и быстрого наращивания мирового производства медицинских средств противодействия пандемиям и расширения устойчивого, своевременного и равноправного доступа к таким изделиям, а также для сокращения потенциального разрыва между предложением и спросом во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера, в том числе путем принятия мер, предусмотренных в статьях 11 и 13.
2. Стороны в сотрудничестве со Всемирной организацией здравоохранения и другими соответствующими организациями в соответствующих случаях и при условии соблюдения национального и/или внутреннего законодательства:
 - (a) принимают меры по поддержке и/или укреплению существующих или вновь создаваемых предприятий для производства соответствующих изделий медицинского назначения на национальном и региональном уровне, особенно в развивающихся странах, в целях содействия долгосрочному функционированию таких географически диверсифицированных производственных предприятий, в том числе путем поддержки и/или координации подготовки кадров, наращивания потенциала и других инициатив в отношении производственных предприятий;
 - (b) содействуют обеспечению непрерывной и устойчивой работы местных и региональных производителей, особенно из развивающихся стран, в том числе путем повышения транспарентности соответствующей информации о медицинских средствах противодействия пандемиям и сырье на всех этапах производственно-сбытовой цепочки, если такая информация не подлежит защите на основании соответствующего внутреннего законодательства или международного права;
 - (c) активно поддерживают соответствующие программы Всемирной организации здравоохранения по передаче технологий, знаний и навыков и развитию местного производства, включая указанные в статье 11, а также другие соответствующие программы в целях развития устойчивого и стратегически и географически распределенного производства медицинских средств противодействия пандемиям, особенно в развивающихся странах;
 - (d) развивают или стимулируют инвестиции, договоренности о закупках и партнерства в государственном и частном секторах, включая государственное-частные партнерства, в целях создания или расширения мощностей или потенциала по производству медицинских средств противодействия пандемиям, в том числе предприятий, работающих в региональном масштабе в развивающихся странах;
 - (e) побуждают международные и другие соответствующие организации к выработке договоренностей, в том числе заключению соответствующих долгосрочных контрактов, по вопросам обеспечения медицинскими средствами противодействия пандемиям, особенно выпускаемыми местными и региональными производителями в

развивающихся странах, в том числе путем осуществления закупок на предприятиях, указанных в подпункте 2(а) настоящей статьи и в соответствии с целями статьи 13; и

(f) в тех случаях, когда во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера мощности предприятий, указанных в подпункте 2(а) настоящей статьи, не обеспечивают удовлетворения спроса, принимают меры по поиску и привлечению на контрактной основе производителей в целях оперативного расширения производства медицинских средств противодействия пандемиям.

3. В целях обеспечения географически диверсифицированного производства Всемирная организация здравоохранения по запросу Конференции Сторон оказывает помощь предприятиям, указанным в пункте 2 настоящей статьи, в том числе, при необходимости, по вопросам подготовки кадров и наращивания потенциала, а также своевременное содействие в разработке и налаживании производства средств противодействия пандемиям, особенно в развивающихся странах.

Статья 11. Передача технологий и сотрудничество по вопросам соответствующего ноу-хау для производства медицинских средств противодействия пандемиям

1. Для обеспечения возможности устойчивого и географически диверсифицированного производства медицинских средств противодействия пандемиям в интересах достижения цели Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями каждая Сторона в соответствующих случаях:

(a) поощряет и иными способами поддерживает или стимулирует передачу технологий на взаимно согласованных условиях¹¹, включая передачу соответствующих знаний, навыков и научно-технического опыта, и сотрудничество в отношении любого другого соответствующего ноу-хау для производства медицинских средств противодействия пандемиям, особенно в интересах развивающихся стран, посредством мер, которые могут включать, помимо прочего, выдачу лицензий, наращивание потенциала, содействие установлению связей, стимулирование или создание благоприятных условий для ~~отношении~~ научных исследований и разработок, совершение ~~закупки~~ или иные меры политики финансового и нормативного характера;

(b) в соответствии с национальным и/или внутренним и международным правом, в надлежащих случаях и в той мере, в которой это практически осуществимо, принимает меры по расширению доступа к лицензиям на медицинские технологии противодействия пандемиям, правами на которые она обладает, на неисклyчительной, транспарентной и широкой географической основе и в интересах развивающихся стран, а также побуждает к этому частных правообладателей;

(c) принимает меры для своевременной публикации в соответствии с применимым законодательством и политикой условий своих лицензионных соглашений, имеющих значение для содействия расширению своевременного и равноправного доступа к медицинским технологиям противодействия пандемиям, и побуждает к этим аналогичным действиям частных правообладателей;

¹¹ См. сноску 8.

(d) побуждает держателей соответствующих патентов или лицензий на производство медицинских средств противодействия пандемиям отказываться от взимания платежей или в иных случаях взимать разумные платежи с производителей, особенно из развивающихся стран, во время чрезвычайной ситуации пандемического характера в целях повышения доступности и ценовой приемлемости таких изделий для нуждающихся в них групп населения, особенно людей, находящихся в уязвимом положении;

(e) содействует передаче на взаимно согласованных условиях¹² соответствующих технологий ~~на взаимно согласованных условиях~~¹², включая ~~передачу~~ соответствующи~~х~~ знаний, навыков ~~и~~ и научно-технически~~й~~его опыта, для производства медицинских средств противодействия пандемиям от частных правообладателей сложившимся региональным или глобальным центрам передачи технологий, координируемым Всемирной организацией здравоохранения, или другим механизмам или сетям; и

(f) во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера в соответствии с внутренним и/или национальным законодательством и политикой рекомендует производителям предоставлять информацию, ~~представляющую интерес~~имеющую значение для производства медицинских средств противодействия пандемиям.

2. В целях выполнения положений настоящей статьи каждая Сторона по мере необходимости, в пределах имеющихся ресурсов и при условии соблюдения применимого законодательства предоставляет поддержку в области наращивания потенциала, особенно местным, субрегиональным и/или региональным производителям.

3. Стороны в соответствующих случаях осуществляют сотрудничество по вопросам применения ограниченных по времени мер, согласованных ими в рамках ~~системы~~ соответствующих международных и региональных организаций, сторонами которых они являются, для ускорения или расширения производства медицинских средств противодействия пандемиям в той степени, которая необходима для повышения объема выпуска, доступности и ценовой приемлемости средств противодействия пандемиям во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера.

4. Стороны, являющиеся членами Всемирной торговой организации, подтверждают, что они имеют право в полной мере использовать гибкие возможности, предусмотренные в Соглашении Всемирной торговой организации по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности и Дохинской декларации «Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение» 2001 г., для защиты здоровья населения во время будущих пандемий. Стороны уважают право на использование этих гибких возможностей в соответствии с положениями Соглашения Всемирной торговой организации по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности.

5. Стороны в сотрудничестве со Всемирной организацией здравоохранения определяют, оценивают и в соответствующих случаях укрепляют и/или развивают механизмы и инициативы, которые стимулируют и упрощают передачу технологий на взаимно согласованных условиях¹³, в целях повышения доступности медицинских средств противодействия пандемиям, особенно в развивающихся странах, в том числе путем формирования пулов, объединяющих объекты интеллектуальной собственности, соответствующие знания, навыки и научно-технический опыт и данные, и транспарентного

¹² См. сноску 8.

¹³ См. сноску 8.

предоставления неисключительных лицензий. Такие механизмы могут в соответствующих случаях координироваться Всемирной организацией здравоохранения в сотрудничестве с другими соответствующими механизмами и организациями, обеспечивая расширение участия производителей из развивающихся стран.

6. Каждой Стороне следует провести обзор своего национального и/или внутреннего законодательства и в соответствующих случаях рассмотреть возможность внесения в него изменений для обеспечения того, чтобы она могла своевременным и эффективным образом осуществлять положения настоящей статьи.

Статья 12. Система по обеспечению доступа к патогенным микроорганизмам и совместному использованию выгод

1. Признавая суверенное право государств на их биологические ресурсы и важность коллективных действий по уменьшению рисков для здоровья населения, а также подчеркивая важность содействия быстрому и своевременному обмену материалами и информацией о ~~генетических~~ последовательностях в отношении патогенов с пандемическим потенциалом (далее – «материалы и информация о ~~генетических~~ последовательностях ДПСВ») и **в равной мере обеспечению на равной основе быстрого, своевременного, справедливого и равноправного совместного использования** выгод, возникающих в результате передачи и/или использования материалов и информации о ~~генетических~~ последовательностях ДПСВ, в целях охраны здоровья населения, Стороны настоящим учреждают многостороннюю систему по обеспечению безопасного, транспарентного и подотчетного доступа к материалам и информации о ~~генетических~~ последовательностях ДПСВ – «Систему ВОЗ по обеспечению доступа к патогенным микроорганизмам и совместному использованию выгод» (далее – «система ДПСВ»), разрабатываемую в соответствии с положениями пункта 2 настоящей статьи.

2. Положения, регулирующие функционирование системы ДПСВ, в том числе определения патогенов с пандемическим потенциалом и материалов и информации о ~~генетических~~ последовательностях ДПСВ, порядок работы, правовой статус, условия и положения и практические аспекты, в соответствии с главой III определяются и согласуются в отдельном инструменте (далее – «инструмент по ДПСВ»), оформляемом в виде приложения. Инструмент по ДПСВ также определяет условия, на которых Всемирная организация здравоохранения осуществляет административное управление системой ДПСВ и координацию ее работы. В целях координации и обеспечения работы системы ДПСВ Всемирная организация здравоохранения сотрудничает с соответствующими международными организациями¹⁴ и соответствующими заинтересованными сторонами. Все элементы системы ДПСВ вводятся в действие одновременно в соответствии с условиями инструмента по ДПСВ.

3. Ввиду различий в характере использования материалов и информации о ~~генетических~~ последовательностях ДПСВ при разработке безопасной, подотчетной и транспарентной системы ДПСВ предусматривается принятие мер по их отслеживанию и обеспечение открытого доступа к данным.

¹⁴ В контексте сотрудничества с Всемирной организацией здравоохранения выражение «соответствующие международные организации» понимается согласно Уставу Всемирной организации здравоохранения.

4. С учетом статьи 4.4 Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии (далее – «Нагойский протокол») инструмент по ДПСВ соответствует и не противоречит целям Конвенции о биологическом разнообразии и Нагойского протокола, при том понимании, что ничто в настоящем пункте не создает обязательств для государств, не являющихся их сторонами.

5. В инструмент по ДПСВ, указанный в пункте 2 настоящей статьи, включаются положения, касающиеся, помимо прочего, следующего:

- (a) быстрая и своевременная передача материалов и информации о ~~генетических~~ последовательностях ДПСВ и в равной мере, а также быстрое, своевременное, справедливое и равноправное совместное использование ~~на равных основаниях~~ как денежных, так и неденежных выгод, в том числе ежегодных денежных взносов, вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики, являющихся результатом передачи и/или использования материалов и информации о ~~генетических~~ последовательностях ДПСВ, в целях охраны здоровья населения;
- (b) порядок, условия и положения в отношении предоставления доступа и совместного использования выгод, обеспечивающие правовую определенность;
- (c) использование системы таким образом, который способствует повышению эффективности, координации и ускорению научных исследований и инноваций, а также справедливому совместному использованию и распределению выгод на равной основе;
- (d) разработка и использование системы таким образом, который:
 - (i) обеспечивает ее дополняющий и недублирующий характер по отношению к мерам и обязательствам по обеспечению доступа и совместному использованию выгод, предусмотренным Механизмом обеспечения готовности к пандемическому гриппу и, в соответствующих случаях, другими соответствующими международными инструментами, регулирующими доступ и совместное использование выгод; и
 - (ii) предусматривает проведение каждой Стороной обзора национальных и/или региональных мер по ~~доступу~~ обеспечению доступа и совместному использованию выгод, применимых к материалам и информации о ~~генетических~~ последовательностях ДПСВ, входящим в сферу охвата инструмента по ДПСВ, и согласование этих мер по ее усмотрению таким образом, чтобы меры, которые противоречат инструменту по ДПСВ, расходятся с ним или дублируют его, не применялись после введения в действие всех элементов системы ДПСВ;
- (e) использование системы в соответствии с применимым международным правом и применимым национальным и/или внутренним законодательством, правилами и стандартами, касающимися оценки риска, биологической безопасности, биологической защиты и экспортного контроля в отношении патогенов, а также защиты данных;
- (f) использование системы таким образом, который упрощает производство и экспорт вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики в отношении патогенов, подпадающих под действие инструмента по ДПСВ.

6. Система ДПСВ, описываемая в приложении, указанном в пункте 2 настоящей статьи, обеспечивает, помимо прочего, в случае объявления чрезвычайной ситуации пандемического характера в соответствии со статьей 12 Международных медико-санитарных правил (2005 г.) следующее:

- (а) каждый участник из числа производителей¹⁵ оперативно предоставляет Всемирной организации здравоохранения на основании заключенных со Всемирной организацией здравоохранения юридически обязательных контрактов доступ к до 20% объема выпускаемых им в режиме реального времени безопасным, качественным и эффективным вакцинам, лекарственным препаратам и средствам диагностики для противодействия патогену, вызвавшему чрезвычайную ситуацию пандемического характера, в целевом объеме, составляющем 20% (20%) их фактического текущего выпуска, при условии что по меньшей мере 10% объема фактического текущего выпуска такой ~~выпускаемой в режиме реального времени~~ продукции предоставляется Всемирной организации здравоохранения на безвозмездной основе, а остающаяся доля, с гибким учетом характера деятельности и возможностей каждого участника из числа производителей, резервируется для Всемирной организации здравоохранения по приемлемым ценам; и
- (b) данные вакцины, лекарственные препараты и средства диагностики распределяются исходя из уровня риска для здоровья населения и потребностей общественного здравоохранения, с уделением особого внимания потребностям развивающихся стран, и для их распределения может быть задействована Глобальная сеть по снабжению и материально-техническому обеспечению, являющаяся предметом статьи 13.

7. В инструмент по ДПСВ включаются также положения о совместном использовании выгод в случае объявления в соответствии со статьей 12 Международных медико-санитарных правил (2005 г.) чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, включая варианты обеспечения доступа к безопасным, качественным и эффективным вакцинам, лекарственным препаратам и средствам диагностики для противодействия патогену, вызвавшему чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение, на основании юридически обязательных контрактов, заключаемых со Всемирной организацией здравоохранения участниками из числа производителей.

8. В инструмент по ДПСВ включаются также дополнительные положения о совместном использовании выгод, которые подлежат включению в юридически обязательные контракты, заключаемые со Всемирной организацией здравоохранения, в том числе предусматривающие не-такие вопросы, как:

- (а) оказание помощи в наращивании потенциала и экспертно-технической помощи;
- (b) сотрудничество в области научных исследований и разработок;
- (c) содействие в обеспечении быстрого доступа к имеющимся вакцинам, лекарственным препаратам и средствам диагностики в целях реагирования на риски

¹⁵ Понятие «участник из числа производителей» должно быть определено в инструменте по ДПСВ.

и события в области общественного здравоохранения в контексте статьи 13.3 Международных медико-санитарных правил (2005 г.);

(d) предоставление производителям в развивающихся странах неисключительных лицензий для эффективного производства и поставки вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики; и

(e) другие формы передачи технологий на взаимно согласованных условиях¹⁶, включая передачу соответствующих знаний, навыков и научно-технического опыта.

9. Настоящая статья не препятствует рассмотрению возможности создания других элементов, обеспечивающих эффективную работу системы ДПСВ на принципах справедливости, транспарентности, подотчетности и равенства.

Статья 13. Система снабжения и материально-техническое обеспечение

1. Настоящим учреждается Глобальная сеть по снабжению и материально-техническому обеспечению (далее – «сеть ГСМТО»), призванная расширять, упрощать и обеспечивать равный, своевременный, ~~и~~ быстрый доступ к безопасным и приемлемым в ценовом отношении медицинским средствам противодействия пандемиям для нуждающихся в них стран в периоды чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, включая чрезвычайные ситуации пандемического характера, а также в целях предотвращения таких чрезвычайных ситуаций, и способствовать устранению препятствий для такого доступа. **Формирование, координация работы и организация заседаний** Проектирование, координация и работа органов-сети ГСМТО обеспечиваются Всемирной организацией здравоохранения на основе всесторонних консультаций со Сторонами, государствами – членами Всемирной организации здравоохранения, не являющимися Сторонами, и в партнерстве с соответствующими заинтересованными сторонами под надзором Конференции Сторон. В интересах справедливого распределения медицинских средств противодействия пандемиям в соответствии с рисками для здоровья населения и потребностями общественного здравоохранения, особенно во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера, Стороны в соответствующих случаях отдают приоритет их распределению через сеть ГСМТО.

2. Конференция Сторон на своей первой сессии определяет структуру, функции и порядок работы сети ГСМТО в целях обеспечения следующего:

(a) сотрудничество между Сторонами и другими соответствующими заинтересованными сторонами во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера и в периоды между ними;

(b) осуществление функций сети ГСМТО организациями, имеющими наилучшие возможности для их выполнения;

(c) учет потребностей лиц, находящихся в уязвимом положении, в том числе переживающих нестабильность и кризисные гуманитарные ситуации, а также потребностей развивающихся стран;

¹⁶ См. сноску 8.

- (d) справедливое и своевременное распределение медицинских средств противодействия пандемиям в соответствии с рисками для здоровья населения и потребностями общественного здравоохранения, в том числе путем их закупки ~~на у~~ предприятиях, указанных в статье 10; и
- (e) подотчетное, транспарентное и инклюзивное функционирование сети ГСМТО и управление ею, позволяющее обеспечивать равноправное представительство регионов Всемирной организации здравоохранения.

3. В ~~круг функций~~ функции сети ГСМТО, на которую в дальнейшем по решению Конференции Сторон могут быть возложены другие дополнительные задачи, в частности входит:

- (a) выбор медицинских средств противодействия пандемиям и ~~необходимых~~ источников соответствующих сырья евых материалов;
- (b) ~~определение~~ выявление факторов, ограничивающих их доступность;
- (c) оценка их предложения и спроса на них;
- (d) координация закупки медицинских средств противодействия пандемиям и соответствующих ~~их~~ сырья евых материалов, в том числе ~~на у~~ предприятиях, указанных в статье 10, во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, включая чрезвычайные ситуации пандемического характера;
- (e) координация действий соответствующих закупочных агентств в рамках сети ГСМТО, а также подготовительной работы до возникновения ~~по подготовке к пандемиям~~ пандемии;
- (f) содействие обеспечению транспарентности на всех этапах производственно-сбытовой цепочки;
- (g) сотрудничество по вопросам формирования запасов как во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера, так и в межпандемические периоды в целях, помимо прочего, содействия созданию международных и региональных запасов на случай чрезвычайной ситуации, пополнения существующих запасов, эффективной и оперативной координации работы с запасами и расширения равноправного и своевременного доступа к медицинским средствам противодействия пандемиям;
- (h) принятие решений и координация мер по оперативному, обеспечивающих быстрое предоставление предоставлению, особенно развивающимся странам, соответствующей медицинской продукции из международных запасов при возникновении вспышек заболеваний в целях предупреждения перерастания вспышек в чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение, включая чрезвычайные ситуации пандемического характера; и
- (i) содействие обеспечению своевременного и равноправного доступа к медицинским средствам противодействия пандемиям и принятие мер по устранению препятствий для доступа к ним путем их распределения, транспортировки, доставки и содействия в их использовании, в том числе применительно к продукции, предоставляемой системе ДПСВ, во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, включая чрезвычайные ситуации пандемического

характера, с уделением особого внимания потребностям, возникающим в кризисных гуманитарных ситуациях.

4. Конференция Сторон периодически проводит обзор функций и работы сети ГСМТО, в том числе поддержки, оказываемой Сторонами, государствами – членами Всемирной организации здравоохранения, не являющимися Сторонами Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, и другими соответствующими заинтересованными сторонами во время чрезвычайных ситуаций пандемического характера и в периоды между ними, и может предоставлять дополнительные руководящие указания по вопросам ее работы.

5. Всемирная организация здравоохранения в качестве организатора сети ГСМТО представляет Конференции Сторон доклады с периодичностью, определяемой Конференцией Сторон.

Статья 14. Закупки и распределение

1. Во время пандемии каждая Сторона в соответствии со своим национальным и/или внутренним законодательством и политикой стремится в соответствующих случаях публиковать при первой разумной возможности соответствующие условия своих соглашений с производителями о закупке медицинских средств противодействия пандемиям и ~~не использовать~~**исключать из** в таких ~~соглашениях~~**соглашений** положения о конфиденциальности, ~~направленные на ограничение~~**ограничивающие раскрытия раскрытие** такой информации.

2. Каждая Сторона в соответствии со своим национальным и/или внутренним законодательством и политикой рассматривает возможность включения в соглашения о выделении государственного финансирования на закупку медицинских средств противодействия пандемиям положений, способствующих обеспечению своевременного и равноправного доступа к таким средствам, особенно в интересах развивающихся стран, в частности положений, касающихся безвозмездного предоставления продукции, модификации поставок, лицензирования и глобальных планов по обеспечению доступа.

3. Во время пандемии каждая Сторона рассматривает возможность **своевременного** резервирования части общего объема закупаемых ею соответствующих средств диагностики, лекарственных препаратов или вакцин либо ~~использования~~**достижения** других необходимых договоренной об их ~~своевременной~~ закупке для применения в странах, сталкивающихся с трудностями в удовлетворении потребностей и спроса, существующих в общественном здравоохранении.

4. Стороны признают важность обеспечения того, чтобы чрезвычайные торговые меры, ~~имеющие целью реагирование~~**принимаемые в ответ** на чрезвычайную ситуацию пандемического характера, имели целенаправленный, соразмерный, транспарентный и временный характер и не создавали неоправданных препятствий для торговли либо сбоев в работе систем снабжения.

5. Каждая Сторона, в том числе при поддержке со стороны сети ГСМТО, принимает в соответствующих случаях меры для содействия рациональному **и бережливому** использованию ~~и сокращению потерь~~ медицинских средств противодействия пандемиям в целях поддержки и упрощения эффективного распределения, доставки и применения медицинских средств противодействия пандемиям во всем мире.

6. Во время чрезвычайной ситуации пандемического характера каждой Стороне следует воздерживаться от поддержания национальных запасов медицинских средств противодействия пандемиям в объеме, неоправданно превышающем прогнозируемые потребности для обеспечения внутренней готовности к пандемиям и реагирования на них.

7. При предоставлении странам, организациям или любому механизму, координируемому Сетью ГСМТО, медицинских средств противодействия пандемиям каждая Сторона по мере возможности и целесообразности прилагает усилия для обеспечения следующего: чтобы предоставляемая продукция не оговаривалась определенными условиями ее применения и сопровождалась необходимыми вспомогательными средствами, имела достаточный срок ~~годности~~ хранения и соответствовала потребностям и возможностям получателей; чтобы получателям предоставлялись сведения о сроке годности продукции, информация о необходимых вспомогательных средствах и другая аналогичная информация; чтобы обеспечивалась координация взаимодействия между Сторонами и механизмом по обеспечению доступа; и чтобы продукция предоставлялась в крупных объемах и предсказуемым образом.

Статья 15. Подходы, основанные на участии всех государственных структур и всего общества

1. Сторонам рекомендуется применять на национальном уровне подходы, основанные на участии всех государственных структур и всего общества, в том числе учитывающие национальные условия, в целях расширения возможностей и создания условий для ответственного и деятельного участия местных сообществ в обеспечении оперативной готовности и устойчивости на местном уровне в интересах предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования.

2. Каждой Стороне настоятельно рекомендуется создать или укрепить и поддерживать национальный многосекторальный координационный механизм по предупреждению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования.

3. Каждая Сторона, принимая во внимание свои национальные обстоятельства:

(a) поощряет и стимулирует в рамках подхода, основанного на участии всего общества, эффективное и деятельное участие коренных народов, общин, в том числе в соответствующих случаях местных сообществ, а также соответствующих заинтересованных сторон в планировании, принятии решений, осуществлении, мониторинге и оценке политики, стратегий и мер, в том числе посредством содействия участию общественности, а также обеспечивает наличие механизмов обратной связи; и

(b) принимает надлежащие меры по смягчению негативных социально-экономических последствий пандемий и укреплению национальной политики в области общественного здравоохранения и социальной сфере, включая меры социальной защиты, в целях содействия быстрому, инклюзивному и надежному реагированию на пандемии, особенно в интересах людей, находящихся в уязвимом положении, в том числе путем мобилизации социального капитала для взаимного оказания поддержки на уровне местных сообществ.

4. Каждая Сторона в соответствии с национальными и/или внутренними условиями разрабатывает всеобъемлющие многосекторальные и в соответствующих случаях региональные и национальные планы по предотвращению пандемий, обеспечению

готовности и принятию мер реагирования, охватывающие периоды до, после и во время пандемий, руководствуясь принципами транспарентности и инклюзивности, способствующими развитию сотрудничества с соответствующими заинтересованными сторонами.

5. Каждая Сторона в соответствующих случаях и в рамках национального и/или внутреннего законодательства и политики поощряет и стимулирует разработку и осуществление инициатив и программ в области просвещения населения и взаимодействия с местными сообществами по вопросам, касающимся пандемий и чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, при участии всех соответствующих заинтересованных сторон, руководствуясь принципом инклюзивности и обеспечивая доступность таких программ и инициатив, в том числе для людей, находящихся в уязвимом положении.

Статья 16. Коммуникация и информационно-просветительская работа

1. Каждая Сторона в соответствующих случаях принимает меры для повышения научной, медико-санитарной и пандемической грамотности населения, а также для расширения доступа к транспарентной, актуальной, точной, научно обоснованной и опирающейся на факты информации о пандемиях и их причинах, последствиях и факторах, а также об эффективности и безопасности медицинских средств противодействия пандемиям, в частности посредством информирования о рисках и эффективного взаимодействия на уровне местных сообществ.

2. Каждая Сторона по мере необходимости проводит исследования и формирует доказательную базу для выработки мер политики в отношении факторов, которые препятствуют или способствуют соблюдению медико-санитарных и социальных мер в условиях пандемии и доверию населения к научным данным и учреждениям, органам и ведомствам в сфере здравоохранения.

3. Во исполнение пунктов 1 и 2 настоящей статьи Всемирная организация здравоохранения продолжает, в соответствующих случаях и по запросу, оказывать техническую поддержку Сторонам, особенно развивающимся странам, по вопросам информирования и повышения осведомленности общественности о мерах противодействия пандемиям.

Статья 17. Международное сотрудничество и поддержка осуществления действий

1. Стороны при условии соблюдения национального и/или внутреннего законодательства и в пределах имеющихся ресурсов осуществляют сотрудничество непосредственно или через соответствующие международные организации в целях устойчивого укрепления потенциала всех Сторон, особенно Сторон, являющихся развивающимися странами, в области предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования. Такое сотрудничество предусматривает, помимо прочего, содействие передаче технологий на взаимно согласованных условиях¹⁷, включая передачу соответствующих знаний, навыков и научно-технического опыта, и обмену техническими, научными и правовыми экспертными знаниями, а также оказанию финансовой помощи

¹⁷ См. сноску 8.

и поддержки в целях укрепления потенциала Сторон, не располагающих необходимыми средствами и ресурсами для осуществления положений Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, и в соответствующих случаях осуществляется при содействии со стороны Всемирной организации здравоохранения в сотрудничестве с соответствующими организациями по запросу Стороны в интересах выполнения обязательств, вытекающих из настоящего Соглашения.

2. Особое внимание уделяется конкретным потребностям и обстоятельствам Сторон, являющихся развивающимися странами, для определения средств, которые необходимы для осуществления положений Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, и обеспечения устойчивого и предсказуемого доступа к таким средствам.

3. Стороны взаимодействуют и сотрудничают по вопросам предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования путем укрепления и расширения ~~взаимодействия~~ сотрудничества между соответствующими правовыми инструментами и механизмами, а также по мере необходимости соответствующими организациями и заинтересованными сторонами в интересах достижения цели Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, обеспечивая тесную координацию этих действий с мерами поддержки, предоставляемыми в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.).

Статья 18. Устойчивое финансирование

1. Стороны по мере возможности на инклюзивной и транспарентной основе ~~по мере возможности~~ повышают устойчивость и предсказуемость финансирования в интересах осуществления Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями.

2. В этой связи каждая Сторона при условии соблюдения национального и/или внутреннего законодательства и в пределах имеющихся ресурсов:

(a) сохраняет и по мере необходимости наращивает ~~по мере необходимости~~ объемы финансирования из внутренних источников, выделяемого на цели предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования;

(b) принимает меры по мобилизации дополнительных финансовых ресурсов в целях поддержки Сторон, в частности Сторон, являющихся развивающимися странами, в осуществлении Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, в том числе путем предоставления грантов;

(c) поощряет по мере необходимости использование в рамках соответствующих двусторонних, региональных и/или многосторонних финансовых механизмов инновационных мер финансирования, включая транспарентные планы по пересмотру ~~программ~~ финансирования мер программ в области ~~предотвращения~~ пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования, особенно в интересах Сторон, являющихся развивающимися странами, которые испытывают бюджетные ограничения; и

(d) стимулирует применение существующими финансовыми организациями инклюзивных и подотчетных моделей управления и операционной деятельности, которые позволяют снизить нагрузку на страны, повышают эффективность и согласованность действий в необходимых масштабах, обеспечивают транспарентность

и позволяют учитывать потребности и национальные приоритеты развивающихся стран.

3. Настоящим учреждается Механизм координации финансирования (далее – «Механизм») для содействия устойчивому финансированию осуществления Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями в целях поддержки, укрепления и наращивания потенциала в области предотвращения пандемий, обеспечения готовности и принятия мер реагирования и содействия оперативному обеспечению резервного финансового потенциала реагирования на случай исчерпания имеющихся возможностей, особенно на территории Сторон, являющихся развивающимися странами. Механизм координации финансирования, учреждаемый на основании Международных медико-санитарных правил (2005 г.) с внесенными в них поправками, используется в качестве механизма, способствующего осуществлению Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями в порядке, определяемом Конференцией Сторон. В этой связи и в целях осуществления настоящего Соглашения:

- (a) Механизм функционирует под руководством и управлением Конференции Сторон и отчитывается перед ней;
- (b) работа Механизма может осуществляться при поддержке одной или нескольких международных структур, определяемых по выбору Конференции Сторон. Конференция Сторон может утверждать необходимые положения о порядке взаимодействия с другими международными структурами; и
- (c) Конференция Сторон в течение 12 месяцев с момента вступления в силу Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями утверждает на основе консенсуса круг ведения Механизма и порядок его ввода в действие и управления его работой в части осуществления Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями.

4. В порядке выполнения пункта 3 настоящей статьи Конференция Сторон поручает Механизму, помимо прочего:

- (a) проводить анализ соответствующих потребностей и пробелов для поддержки процесса принятия стратегических решений и каждые пять лет разрабатывать стратегию финансирования и осуществления Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, которая представляется на рассмотрение Конференции Сторон;
- (b) содействовать гармонизации, согласованию и координации процессов финансирования мер по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования и созданию возможностей, предусмотренных Международными медико-санитарными правилами (2005 г.);
- (c) выявлять все источники финансирования, которые могут быть задействованы в целях поддержки осуществления Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, и обеспечивать ведение панели мониторинга таких источников и связанной с ~~ними-этим~~ информации, а также финансовых средств, выделяемых странам из этих источников;
- (d) предоставлять Сторонам по их запросу ~~консультации~~ **консультативную помощь** и поддержку для определения **объема** финансовых ресурсов, необходимых для усиления мер по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования, и подачи заявок на их получение; и

(е) привлекать при условии отсутствия конфликтов интересов добровольные денежные взносы в пользу организаций и других структур, содействующих предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования, от соответствующих заинтересованных сторон, в частности работающих в секторах, пользующихся результатами международной деятельности по усилению мер по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования.

5. Конференция Сторон принимает надлежащие меры для осуществления положений настоящей статьи, в том числе путем возможного рассмотрения вопроса о привлечении дополнительных финансовых ресурсов для поддержки осуществления Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями за счет всех существующих и новых источников финансирования, включая инновационные источники и источники, не относящиеся к официальной помощи в целях развития.

6. Конференция Сторон с необходимой периодичностью рассматривает стратегию финансирования и осуществления Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, упомянутую в подпункте 4(а) настоящей статьи. Стороны стремятся в соответствующих случаях согласовывать свои действия с положениями вышеупомянутой стратегии при оказании внешней финансовой поддержки в целях укрепления деятельности по предотвращению пандемий, обеспечению готовности и принятию мер реагирования

Глава III. Организационные и заключительные положения

Статья 19. Конференция Сторон

1. Настоящим учреждается Конференция Сторон.

2. Конференция Сторон регулярно рассматривает ход осуществления Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями и каждые пять лет проводит обзор его функционирования, а также принимает решения, необходимые для содействия его эффективному осуществлению. Для этого она в соответствующих случаях принимает меры, направленные на достижение цели Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, в том числе путем взаимодействия с Комитетом государств-участников по вопросам осуществления Международных медико-санитарных правил (2005 г.).

3. Первая сессия Конференции Сторон созывается Всемирной организацией здравоохранения не позднее чем через год со дня вступления в силу Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями. На своей первой сессии Конференция Сторон определит место и сроки проведения последующих очередных сессий.

4. Конференция Сторон может учреждать вспомогательные органы и определять условия и порядок работы таких органов, а также, если она сочтет это целесообразным, принимать решения о делегировании функций органам, учрежденным в соответствии с другими соглашениями, принятыми на основании Устава Всемирной организации здравоохранения.

5. Конференция Сторон на своей второй сессии рассматривает и утверждает предложение о создании механизма для координации и укрепления процесса эффективного осуществления положений Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями. При этом

Конференция Сторон может принять во внимание другие соответствующие механизмы, в том числе существующие в рамках Международных медико-санитарных правил (2005 г.).

6. Данный механизм:

- (a) имеет вспомогательный характер и функционирует на принципах транспарентности, сотрудничества, отказа от конфронтации, неприменения санкций и учета соответствующих национальных условий;
- (b) рассматривает доклады, указанные в статье 21.1, и выносит не имеющие обязательной силы рекомендации, в том числе по вопросам оказания той или иной Стороне поддержки для содействия работе по осуществлению Соглашения;
- (c) действует в соответствии с правилами процедуры/кругом ведения, утвержденным Конференцией Сторон на основе консенсуса на ее второй сессии; и
- (d) регулярно представляет доклады Конференции Сторон.

7. Внеочередные сессии Конференции Сторон созываются в такие другие сроки, которые Конференция Сторон сочтет необходимыми, или по письменной просьбе любой из Сторон при условии, что в течение шести месяцев после того, как Секретариат письменно сообщит об этой просьбе Сторонам, она получит поддержку не менее одной трети Сторон. Такие внеочередные сессии могут созываться на уровне глав государств или правительств.

8. На своей первой сессии Конференция Сторон принимает на основе консенсуса свои правила процедуры и условия допуска наблюдателей к участию в ее работе.

9. Конференция Сторон принимает на основе консенсуса регулирующие ее деятельность финансовые правила, которые применяются к любым учреждаемым ею вспомогательным органам, и рассматривает для этой цели Положения о финансах и Финансовые правила Всемирной организации здравоохранения. Конференция Сторон утверждает на основе консенсуса бюджет на каждый финансовый период.

Статья 20. Право голоса

1. За исключением случаев, предусмотренных в пункте 2 настоящей статьи, каждая Сторона Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями имеет один голос.

2. Региональные организации экономической интеграции, являющиеся Сторонами Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, участвуют в голосовании по вопросам, входящим в их компетенцию, числом голосов, равным числу их государств-членов, являющихся Сторонами Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями. Такие организации не пользуются правом голоса, если своим правом голоса пользуется какое-либо из их государств-членов, и наоборот.

Статья 21. Представление докладов Конференции Сторон

1. Каждая Сторона периодически представляет Конференции Сторон через Секретариат доклады о выполнении ею Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями. Секретариат представляет Конференции Сторон доклад о своей деятельности по осуществлению Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями.

2. Содержание, периодичность и формат докладов, упомянутых в пункте 1 настоящей статьи, определяются Конференцией Сторон.
3. Конференция Сторон принимает надлежащие меры для оказания Сторонам, по их ~~просьбе~~запросу, помощи в выполнении их обязательств по настоящей статье, уделяя особое внимание потребностям Сторон, являющихся развивающимися странами.
4. Представление докладов Сторонами и обмен информацией Сторон в соответствии с Соглашением ВОЗ по борьбе с пандемиями регулируются национальным и/или в соответствующих случаях внутренним законодательством, касающимся конфиденциальности и защиты личной информации. Стороны на взаимно согласованных условиях обеспечивают защиту любой конфиденциальной информации, которой они обмениваются.
5. Доклады, представляемые в соответствии с настоящей статьей, публикуются Секретариатом в сети Интернет при условии соблюдения положений пункта 4 настоящей статьи.

Статья 22. Секретариат

1. Секретариат Всемирной организации здравоохранения функционирует в качестве секретариата Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями и выполняет функции, возложенные на него в соответствии с настоящим Соглашением, а также другие функции, которые могут быть определены Конференцией Сторон. При выполнении этих функций Секретариат Всемирной организации здравоохранения под руководством Конференции Сторон обеспечивает необходимую координацию, в соответствующих случаях, с компетентными международными и региональными межправительственными организациями и другими соответствующими органами.
2. Никакое положение Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями не может быть истолковано как предоставляющее Секретариату Всемирной организации здравоохранения, включая Генерального директора Всемирной организации здравоохранения, какие-либо полномочия давать указания, распоряжения или иные предписания в отношении национального и/или в соответствующих случаях внутреннего законодательства или политики какой-либо Стороны или менять их характер, либо давать Сторонам поручения и предъявлять к ним требования по принятию конкретных мер, таких как введение или снятие запрета на въезд лиц на их территорию, введение в обязательном порядке вакцинации, каких-либо лечебных или диагностических мероприятий или режима изоляции.

Статья 23. Урегулирование споров

1. В случае возникновения между двумя или более Сторонами спора относительно толкования или применения Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями соответствующие Стороны стремятся по дипломатическим каналам урегулировать спор посредством переговоров или любых других мирных средств по их выбору, включая добрые услуги, процедуры посредничества или примирения. В случае невозможности достижения договоренности вышеуказанными методами Стороны могут с обоюдного письменного согласия прибегнуть к арбитражу в соответствии с Регламентом Постоянной палаты третейского суда в редакции 2012 г. или последующей редакции, если только Стороны, участвующие в споре, не придут к иному решению.

2. Положения настоящей статьи применяются в отношении любого протокола, принятого в соответствии со статьей 29 в пределах сферы применения Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, как действительные для Сторон этого протокола, если в тексте протокола не предусмотрено иное.

Статья 24. Связь с другими международными соглашениями

1. При толковании и применении Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями следует руководствоваться Уставом Организации Объединенных Наций и Уставом Всемирной организации здравоохранения.
2. Стороны признают, что Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями и Международные медико-санитарные правила (2005 г.), а также другие соответствующие международные соглашения следует толковать таким образом, чтобы они были взаимно совместимыми.
3. Положения Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями не затрагивают прав и обязательств любой Стороны, вытекающих из других международных соглашений и правовых инструментов.

Статья 25. Оговорки

К Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями могут быть сделаны оговорки, если они не противоречат предмету и цели Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями.

Статья 26. Декларации и заявления

1. Статья 25 не препятствует ни одному государству или региональной организации экономической интеграции при подписании, ратификации, утверждении, принятии Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями или присоединении к нему выступить с декларациями или заявлениями в любой формулировке и под любым наименованием в целях, помимо прочего, приведения своего законодательства и нормативно-правовых положений в соответствие с положениями Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями при условии, что такие декларации или заявления не предполагают исключения или изменения юридического действия положений Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями в их применении к этому государству или региональной организации экономической интеграции.
2. Декларация или заявление, сделанное в соответствии с настоящей статьей, препровождается Депозитарием всем Сторонам Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями.

Статья 27. Поправки

1. Любая Сторона может вносить предложения о поправках к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями, включая приложения к нему, и такие поправки рассматриваются Конференцией Сторон.
2. Конференция Сторон может утверждать поправки к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями. Секретариат препровождает Сторонам текст любой предлагаемой поправки к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями не менее чем за шесть месяцев до начала сессии, на которой ее предлагается утвердить. Секретариат также препровождает текст предлагаемых поправок Сторонам, подписавшим Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями, а также для информации его Депозитарию.

3. Стороны прилагают все усилия для утверждения любой предлагаемой поправки к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями путем консенсуса. Если все предпринятые усилия для достижения консенсуса не приводят к договоренности, то в качестве крайней меры поправка может быть утверждена большинством в три четверти голосов присутствующих и участвующих в голосовании Сторон. Для целей настоящей статьи термин «присутствующие и участвующие в голосовании Стороны» означает Стороны, которые присутствуют при голосовании и отдают голос за соответствующее предложение или против него. Любая утвержденная поправка препровождается Секретариатом Депозитарию, который распространяет ее среди всех Сторон для ее принятия.
4. Документы о принятии поправки сдаются на хранение Депозитарию. Поправка, утвержденная в соответствии с пунктом 3 настоящей статьи, вступает в силу для принявших ее Сторон на девяностый день с даты получения Депозитарием документов о принятии поправки не менее чем двумя третями Сторон Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями на дату утверждения поправки.
5. Для любой другой Стороны поправка вступает в силу на девяностый день с даты передачи данной Стороной на хранение Депозитарию ее документа о принятии указанной поправки.
6. Для целей настоящей статьи любой документ, сданный на хранение региональной организацией экономической интеграции, не рассматривается в качестве дополнительного к документам, сданным на хранение государствами – членами такой организации.

Статья 28. Приложения

1. Приложения к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями составляют его неотъемлемую часть, и если прямо не предусмотрено иное, ссылка на Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями представляет собой в то же время ссылку на любые приложения к нему.
2. Приложения к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями, предложенные после его вступления в силу, предлагаются, принимаются и вступают в силу в соответствии с процедурой, изложенной в статье 27.
3. Без ущерба для пункта 2 настоящей статьи Конференция Сторон может принять решение о применении в отношении приложений процедурного, научного, технического или административного характера следующей процедуры принятия и вступления в силу:
 - (a) любая Сторона, не принимающая такое приложение или поправки к нему, уведомляет об этом Депозитария в письменной форме в течение шести месяцев с даты сообщения Депозитарием об утверждении такого приложения или поправки к нему. Депозитарий без промедления уведомляет все Стороны о получении такого уведомления. Сторона может в любое время заменить ранее направленное уведомление о непринятии уведомлением о принятии, после чего приложение вступает в силу для этой Стороны;
 - (b) по истечении шести месяцев с даты сообщения Депозитарием об утверждении приложения оно вступает в силу для всех Сторон, которые не представили уведомления о непринятии в соответствии с положениями подпункта 3(a) настоящей статьи.

4. Аналогичная процедура также применяется в отношении любых поправок к таким приложениям процедурного, научного, технического или административного характера.

Статья 29. Протоколы

1. Предложения о принятии протоколов к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями могут вноситься всеми Сторонами. Такие предложения рассматриваются Конференцией Сторон.

2. Конференция Сторон может утверждать протоколы к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями. При утверждении этих протоколов применяется *mutatis mutandis* порядок принятия решений, предусмотренный в статье 27.3.

3. Секретариат препровождает Сторонам текст любого предлагаемого протокола не менее чем за шесть месяцев до начала сессии Конференции Сторон, на которой его предлагается утвердить.

4. Сторонами протокола к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями могут быть только Стороны Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями.

5. Любой протокол к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями является обязательным только для Сторон соответствующего протокола. Только Стороны протокола могут принимать решения по вопросам, относящимся исключительно к соответствующему протоколу.

6. Любой протокол к Соглашению ВОЗ по борьбе с пандемиями подлежит толкованию вместе с Соглашением ВОЗ по борьбе с пандемиями, принимая во внимание цели Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями и данного протокола.

7. Условия вступления в силу любого протокола и процедура внесения поправок в любой протокол устанавливаются данным протоколом.

Статья 30. Денонсация

1. По прошествии двух лет с даты вступления в силу Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями для какой-либо его Стороны такая Сторона может в любое время денонсировать настоящее Соглашение путем направления письменного уведомления Депозитарию.

2. Любая такая денонсация вступает в силу по прошествии одного года с даты получения Депозитарием уведомления о денонсации или в более поздний срок, который может быть указан в уведомлении о денонсации.

3. Денонсация какой-либо Стороной никоим образом не меняет обязанности любой из Сторон по выполнению любых закрепленных в Соглашении ВОЗ по борьбе с пандемиями обязательств, которые она несет в соответствии с международным правом независимо от настоящего Соглашения.

4. Любая Сторона, которая денонсирует Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями, считается вышедшей также из любого протокола, Стороной которого она является, за исключением случаев, в которых протокол содержит требование к Сторонам о его официальной денонсации в соответствии с предусмотренными в нем условиями.

Статья 31. Подписание

1. Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями открыто для подписания всеми государствами и региональными организациями экономической интеграции.
2. После принятия Всемирной ассамблеей здравоохранения приложения, указанного в статье 12.2 настоящего Соглашения, Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями будет в сроки, определенные Ассамблеей здравоохранения, открыто для подписания в штаб-квартире Всемирной организации здравоохранения в Женеве, а затем в Центральных учреждениях Организации Объединенных Наций в Нью-Йорке.

Статья 32. Ратификация, принятие, утверждение, официальное подтверждение или присоединение

1. Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями и любой протокол к нему подлежат ратификации, принятию, утверждению или присоединению к ним всеми государствами и, в случае региональных организаций экономической интеграции, официальному подтверждению или присоединению к ним ~~региональными~~ региональными организациями ~~организаций~~ экономической интеграции. Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями открывается для присоединения на следующий день после даты закрытия настоящего Соглашения для подписания. Документы о ратификации, принятии, утверждении, официальном подтверждении или присоединении сдаются на хранение Депозитарию.
2. Любая региональная организация экономической интеграции, которая становится Стороной Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, в то время как ни одно из ее государств-~~участников~~ членов не является его Стороной, несет все обязательства по настоящему Соглашению или любому протоколу к нему. В случае региональных организаций экономической интеграции, одно или несколько государств-~~участников~~ членов которых являются Сторонами Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, региональная организация экономической интеграции и ее государства-~~участники~~ члены принимают решение о своих соответствующих обязанностях по выполнению обязательств в соответствии с настоящим Соглашением. В таких случаях региональная организация экономической интеграции и ее государства-~~участники~~ члены не могут одновременно пользоваться правами, предусмотренными Соглашением ВОЗ по борьбе с пандемиями.
3. Региональные организации экономической интеграции объявляют в своих документах об официальном подтверждении или в своих документах о присоединении пределы своей компетенции в вопросах, регулируемых Соглашением ВОЗ по борьбе с пандемиями или любым протоколом к нему. Данные организации также информируют об этом Депозитария, который, в свою очередь, информирует Стороны, о любых существенных изменениях пределов их компетенции.

Статья 33. Вступление в силу

1. Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями вступает в силу на тридцатый день с даты передачи на хранение Депозитарию шестидесятого документа о его ратификации, принятии, утверждении, официальном подтверждении или присоединении к нему.
2. Для каждого государства, которое ратифицирует, принимает или утверждает Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями или присоединяется к нему после того, как были выполнены изложенные в пункте 1 настоящей статьи условия ~~для~~ его вступления в силу, Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями вступает в силу на тридцатый день с даты передачи на хранение его документа о ратификации, принятии, утверждении или присоединении.
3. Для каждой региональной организации экономической интеграции, которая сдает на хранение документ об официальном подтверждении или документ о присоединении после того, как были выполнены изложенные в пункте 1 настоящей статьи условия ~~для~~ его вступления в силу, Соглашение ВОЗ по борьбе с пандемиями вступает в силу на тридцатый день с даты передачи на хранение ее документа об официальном подтверждении или присоединении.
4. Для целей настоящей статьи любой документ, сданный на хранение региональной организацией экономической интеграции, не рассматривается в качестве дополнительного к документам, сданным на хранение государствами ~~участниками~~ – членами такой региональной организации экономической интеграции.

Статья 34. Депозитарий

Депозитарием Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями и поправок к нему, а также любых протоколов и приложений, принятых в соответствии с положениями Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, является Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций.

Статья 35. Аутентичные тексты

Подлинный экземпляр Соглашения ВОЗ по борьбе с пандемиями, тексты которого на английском, арабском, испанском, китайском, русском и французском языках являются равно аутентичными, сдается на хранение Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций.



Acuerdo de la OMS sobre Pandemias

Índice

Capítulo I.	Introducción	5
Artículo 1	Términos empleados	5
Artículo 2	Objetivo	6
Artículo 3	Principios y enfoques.....	7
Capítulo II.	El mundo unido con equidad: lograr la equidad en, para y a través de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias	7
Artículo 4	Prevención y vigilancia de pandemias	7
Artículo 5	Enfoque de «Una sola salud» para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.....	10
Artículo 6	Preparación, disposición operativa y resiliencia de los sistemas de salud	10
Artículo 7	Trabajadores de la salud y asistenciales	11
Artículo 8	Fortalecimiento de los sistemas de reglamentación regulación	12
Artículo 9	Investigación y desarrollo	14
Artículo 10	Producción local sostenible y diversificada geográficamente	15
Artículo 11	Transferencia de tecnología y cooperación sobre el saber hacer conexo para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias	16
Artículo 12	Sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios.....	18
Artículo 13	Cadena de suministro y logística	21
Artículo 14	Adquisición y distribución	22
Artículo 15	Enfoques que abarquen a todas las instancias gubernamentales y a toda la sociedad	23
Artículo 16	Comunicación y concienciación del público	24
Artículo 17	Cooperación internacional y apoyo a la aplicación	25
Artículo 18	Financiación sostenible	25
Capítulo III.	Mecanismos institucionales y disposiciones finales.....	27
Artículo 19	Conferencia de las Partes	27
Artículo 20	Derecho de voto	28
Artículo 21	Presentación de informes a la Conferencia de las Partes	28
Artículo 22	Secretaría.....	29
Artículo 23	Arreglo Solución de controversias	29
Artículo 24	Relación con otros acuerdos internacionales.....	29
Artículo 25	Reservas.....	30
Artículo 26	Declaraciones y manifestaciones	30
Artículo 27	Enmiendas	30
Artículo 28	Anexos	31
Artículo 29	Protocolos.....	31
Artículo 30	Denuncia Retiro	32
Artículo 31	Firma	32
Artículo 32	Ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión	32
Artículo 33	Entrada en vigor	33
Artículo 34	Depositario	33
Artículo 35	Textos auténticos	33

Las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias,

Reconociendo que los Estados son los principales responsables de la salud y el bienestar de sus pueblos y que los Estados son fundamentales para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias,

Reconociendo que las diferencias en los niveles de desarrollo de las Partes dan lugar a diferentes capacidades y medios para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, y reconociendo que el desarrollo desigual en los distintos países en cuanto a la promoción de la salud y el control de las enfermedades, especialmente las enfermedades transmisibles, constituye un peligro común que requiere apoyo a través de la cooperación internacional, en particular el apoyo de los países con mayores capacidades y recursos, así como recursos financieros, humanos, logísticos, tecnológicos, técnicos y de salud digital previsibles, sostenibles y suficientes,

Reconociendo que la Organización Mundial de la Salud es la autoridad directiva y coordinadora de las actividades internacionales de salud, en particular en relación con la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias,

Recordando la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, en la que se declara que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social,

Recordando la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer; la Convención sobre los Derechos del Niño; la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad; y la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre Su Destrucción, por ser pertinentes en el contexto de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias,

Reconociendo que la propagación internacional de enfermedades es una amenaza mundial con graves consecuencias para las vidas humanas, los medios de subsistencia, las sociedades y las economías que requiere la colaboración, cooperación y solidaridad internacionales y regionales más amplias posibles con todos los pueblos y países, especialmente los países en desarrollo, y, en particular, los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, con el fin de garantizar una respuesta internacional eficaz, coordinada, adecuada, integral y equitativa, ~~sin dejar de reafirmar~~ **reafirmando** al mismo tiempo el principio de la soberanía de los Estados para abordar asuntos de salud pública,

Profundamente preocupadas por las inequidades a escala nacional e internacional que dificultaron el acceso oportuno y equitativo a productos de salud para hacer frente a la enfermedad por coronavirus (COVID-19), y reconociendo la necesidad de abordar las graves deficiencias a escala nacional, regional y mundial en la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud ~~para frente a~~ las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas,

Reconociendo la necesidad de actuar con determinación tanto para ~~reforzar~~ **fortalecer** la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias como para mejorar el acceso equitativo a los productos de salud relacionados con las pandemias, así como la importancia de abstenerse de adoptar medidas que afecten negativamente a la prevención, preparación y respuesta, respetando al mismo tiempo los derechos de los Estados a aplicar medidas sanitarias de conformidad con su legislación nacional pertinente y sus obligaciones en virtud del derecho internacional, y recordando la decisión SSA2(5) de 2021 de la Asamblea Mundial de la Salud,

Reconociendo la función crucial de los enfoques que abarcan a todas las instancias gubernamentales y a toda la sociedad a escala nacional y comunitaria a través de una amplia participación social, y reconociendo además ~~el valor y la diversidad~~ **y el valor** de la cultura y el conocimiento tradicional de los Pueblos Indígenas y las comunidades locales, ~~en~~**incluida** la medicina tradicional, para el fortalecimiento de la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias,

Reconociendo la importancia de garantizar el compromiso político, la dotación de recursos y la acción a través de colaboraciones multisectoriales para la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas de salud frente a pandemias,

Reafirmando la importancia de la colaboración multisectorial a escala nacional, regional e internacional para salvaguardar la salud humana,

Reconociendo la importancia del acceso rápido y sin trabas del socorro humanitario de conformidad con el derecho nacional e internacional, según proceda, incluidos el derecho internacional humanitario aplicable y el derecho internacional de los derechos humanos aplicable,

Reiterando la necesidad de trabajar ~~en pos de la creación y el fortalecimiento de~~ **para crear y fortalecer** sistemas de salud resilientes **que cuenten** con un número adecuado de trabajadores de la salud y asistenciales competentes, formados y protegidos para responder a las pandemias, **con el fin** de promover el logro de la cobertura universal de salud, en particular a través de un enfoque ~~de~~**basado en la** atención primaria de salud; y la necesidad de adoptar un enfoque equitativo para mitigar el riesgo de que las pandemias agraven las inequidades existentes en el acceso a los servicios de atención de salud y a los productos de salud,

Reconociendo la importancia de generar confianza y garantizar el intercambio oportuno de información para prevenir la información errónea, la desinformación y la estigmatización,

Reconociendo que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos y *reconociendo* las preocupaciones sobre sus efectos en los precios, y *recordando* que el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) no impide ni debería impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública, y ~~ofrecer~~**proporciona** flexibilidad para proteger la salud pública, según se reconoce en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública,

Destacando la necesidad de mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías de salud de calidad, ~~inocuos~~**seguros**, eficaces y asequibles, entre otras cosas mediante la creación de capacidad de producción local, especialmente en los países en desarrollo, la transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas,¹ la cooperación, el fortalecimiento de los marcos jurídicos y regulatorios y otras iniciativas,

Subrayando que la prevención, preparación, respuesta y recuperación adecuadas de los sistemas de salud frente a pandemias forman parte de un proceso continuo para combatir otras emergencias sanitarias y lograr una mayor equidad en materia de salud mediante una acción decidida sobre los determinantes sociales, ambientales, culturales, políticos y económicos de la salud, y

¹ Véase la nota a pie de página 8.

Reconociendo la importancia y las consecuencias para la salud pública de amenazas crecientes como el cambio climático, la pobreza y el hambre, los entornos frágiles y vulnerables, la debilidad de la atención primaria de salud y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos,

Han acordado lo siguiente:

Capítulo I. Introducción

Artículo 1. Términos empleados

A los efectos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias:

- a) «entornos humanitarios» son aquellos en los que un evento o serie de eventos, como conflictos armados, desastres naturales u otras emergencias, han dado lugar a una amenaza crítica para la vida, la salud, la seguridad, la protección o el bienestar de una comunidad u otro grupo grande de personas que necesiten asistencia humanitaria. Todo ello sin perjuicio de los derechos y obligaciones derivados del derecho internacional humanitario aplicable;
- b) «enfoque de ‘Una sola salud’» para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias es un enfoque en el que se reconoce que la salud de los seres humanos guarda una estrecha vinculación e interdependencia con la salud de los animales domésticos y silvestres, así como de las plantas y del medio ambiente en general (incluidos los ecosistemas), con el objetivo de lograr un equilibrio sostenible, y en el que se utiliza un planteamiento integrado, multisectorial y transdisciplinario de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias que contribuye al desarrollo sostenible de forma equitativa;
- c) «emergencia pandémica» es una emergencia de salud pública de importancia internacional que está causada por una enfermedad transmisible y que:
 - i) tiene, o entraña un alto riesgo de tener, una amplia propagación geográfica a varios Estados o dentro de ellos; y
 - ii) excede, o entraña un alto riesgo de exceder, la capacidad de los sistemas de salud para responder en esos Estados; y
 - iii) provoca, o entraña un alto riesgo de provocar, considerables perturbaciones sociales y/o económicas, incluidas perturbaciones en el tráfico y el comercio internacionales; y
 - iv) requiere una acción internacional coordinada rápida, equitativa y reforzada, con un enfoque que abarque a todas las instancias gubernamentales y a toda la sociedad;²
- d) «productos de salud relacionados con las pandemias» son aquellos productos de salud pertinentes³ que pueden ser necesarios para la prevención, preparación y respuesta frente a emergencias pandémicas;

² Con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (2005). La Conferencia de las Partes examinará cualesquiera otras enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) que modifiquen este término, con el objetivo de garantizar la coherencia en el uso de términos entre Reglamento Sanitario Internacional y el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

³ Véase la nota a pie de página 2.

- e) «Parte» es un Estado u organización de integración económica regional que ha consentido en obligarse por el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, de conformidad con sus disposiciones, y ~~en para~~ el cual o la cual el presente Acuerdo está en vigor;
- f) «personas en situaciones de vulnerabilidad» se dice de los individuos, incluidas las personas de grupos o de comunidades o en entornos de emergencia y/o humanitarios, que están expuestos a un riesgo desproporcionadamente mayor de infección, morbilidad o mortalidad, así como de quienes son susceptibles de soportar una carga desproporcionada debido a los determinantes sociales de la salud en el contexto de una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluida una emergencia pandémica;
- g) «emergencia de salud pública de importancia internacional» es un evento extraordinario que se ha determinado que:
- i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad; y
 - ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada;⁴
- h) «riesgo para la salud pública» es la probabilidad de que se produzca un evento que ~~puede~~pueda afectar negativamente a la salud de las poblaciones humanas, considerando en particular la posibilidad de que se propague internacionalmente o ~~pueda suponer~~suponga un peligro grave y directo;⁴
- i) «partes interesadas pertinentes» en el contexto de su colaboración con la Organización Mundial de la Salud se entiende con arreglo a la Constitución de la Organización Mundial de la Salud y a los principios, normas y criterios aplicables de la Organización Mundial de la Salud;
- j) «organización de integración económica regional» es una organización integrada por varios Estados soberanos y a la que sus Estados Miembros han traspasado competencia respecto de una diversidad de asuntos, incluida la facultad de adoptar decisiones vinculantes para sus Estados Miembros en relación con dichos asuntos;⁵ y
- k) «cobertura universal de salud» significa que todas las personas tienen acceso a todo el ~~abanco~~conjunto de servicios de salud de calidad que necesiten, cuando y donde los necesiten, sin sufrir ~~por ello~~ dificultades financieras ~~económicas~~. Abarca toda la gama de servicios de salud esenciales, desde la promoción de la salud hasta la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos a lo largo de la vida.

Artículo 2. Objetivo

1. El objetivo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, que se guía por la equidad y los principios enunciados más adelante en el presente documento, es la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

⁴ Véase la nota a pie de página 2.

⁵ Cuando proceda, el término «nacional» se referirá igualmente a las organizaciones de integración económica regional.

2. En cumplimiento de este objetivo, las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se aplican tanto durante las pandemias como en los periodos entre pandemias, salvo que se indique lo contrario.

Artículo 3. Principios y enfoques

Para lograr el objetivo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y aplicar sus disposiciones, las Partes se guiarán, entre otras cosas, por lo siguiente:

1. el derecho soberano de los Estados, de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y los principios del derecho internacional, a legislar y aplicar legislación dentro de su jurisdicción;
2. el pleno respeto de la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de todas las personas, incluido el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr para todo ser humano, así como el derecho al desarrollo y el pleno respeto de la no discriminación, la igualdad de género y la protección de las personas en situaciones de vulnerabilidad;
3. el pleno respeto del derecho internacional humanitario en lo que concierne a la prevención, la preparación y la respuesta eficaces frente a pandemias;
4. la equidad ~~en tanto que~~ como objetivo, principio y resultado de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, esforzándose en este contexto por eliminar las diferencias injustas, evitables o corregibles entre individuos, comunidades y países;
5. la solidaridad con todas las personas y países en el contexto de las emergencias sanitarias, así como la inclusión, la transparencia y la rendición de cuentas, para lograr el interés común de un mundo más equitativo y mejor preparado para la prevención, respuesta y recuperación frente a pandemias, teniendo en cuenta los diferentes niveles de capacidades y medios, en particular de los países en desarrollo, incluidos los países en desarrollo sin litoral, así como las circunstancias especiales de los pequeños Estados insulares en desarrollo y los países menos adelantados, en relación con la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias; y
6. la mejor ciencia y evidencia disponibles como base de las decisiones ~~sobre~~ sobre ~~de~~ salud pública para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

Capítulo II. El mundo unido con equidad: lograr la equidad en, para y a través de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias

Artículo 4. Prevención y vigilancia de pandemias

1. Las Partes adoptarán medidas a través de la colaboración internacional, en entornos bilaterales, regionales y multilaterales, para fortalecer progresivamente las medidas y capacidades de prevención y vigilancia de pandemias, de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y teniendo en cuenta las capacidades nacionales y las circunstancias nacionales y regionales.
2. Cada Parte fortalecerá progresivamente las medidas y capacidades de prevención frente a pandemias y de vigilancia coordinada multisectorial, teniendo en cuenta sus circunstancias nacionales. A este respecto, cada Parte, de conformidad con su legislación nacional y/o interna y el derecho internacional aplicable, y con sujeción a la disponibilidad de recursos, elaborará o

fortalecerá y aplicará planes,⁶ programas y/u otras medidas nacionales integrales y multisectoriales de prevención y vigilancia de pandemias que sean coherentes con el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y tengan en cuenta sus prioridades de salud pública y las normas y directrices internacionales pertinentes, y que abarquen, entre otras cosas:

- a) la prevención de las enfermedades infecciosas emergentes y reemergentes, tomando medidas para promover la colaboración en los distintos sectores pertinentes a fin de determinar y abordar los factores que favorecen las enfermedades infecciosas en la interfaz entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente, con miras a la prevención temprana de pandemias;
- b) la prevención de la transmisión de enfermedades infecciosas entre los animales y los seres humanos, incluido, entre otras cosas, el salto de enfermedades zoonóticas, tomando medidas para detectar y reducir los riesgos de pandemia asociados a las interacciones entre los seres humanos y los animales, y los entornos pertinentes, así como medidas destinadas a la prevención en origen, reconociendo al mismo tiempo la importancia de salvaguardar los medios de subsistencia y la seguridad alimentaria de las comunidades;
- c) la vigilancia ~~coordinada~~ multisectorial coordinada para detectar patógenos emergentes o reemergentes con potencial pandémico, incluidos los patógenos que pueden presentar riesgos considerables de salto zoonótico y los patógenos ~~que son~~ resistentes a los agentes antimicrobianos, y llevar a cabo la evaluación del riesgo que suponen dichos patógenos emergentes o reemergentes, así como ~~compartir~~ la puesta en común de los resultados de la vigilancia ~~pertinente~~ y las evaluaciones del riesgo pertinentes entre los sectores ~~pertinentes realizadas~~ relevantes dentro de su territorio para mejorar la detección temprana;
- d) medidas de detección temprana y control en el nivel de la comunidad, ~~mediante~~ través del fortalecimiento de mecanismos y la mejora de capacidades en el nivel de la comunidad, para prevenir, detectar y notificar ~~a las autoridades pertinentes~~ los eventos inusuales de salud pública a las autoridades pertinentes ~~ocurridos en~~ dentro de su territorio, con el fin de facilitar ~~la~~ la adopción de medidas para la contención temprana en origen;
- e) el fortalecimiento de los esfuerzos por garantizar el acceso al agua potable, el saneamiento y la higiene para todas las personas, en particular en las zonas de difícil acceso;
- f) medidas para reforzar los programas eficaces de vacunación sistemática, especialmente aumentando y/o manteniendo una alta cobertura de inmunización, y la vacunación suplementaria oportuna con el fin de reducir los riesgos de salud pública y prevenir brotes, fomentando la concienciación pública sobre la importancia de la inmunización y reforzando las cadenas de suministro y los sistemas de inmunización;
- g) medidas de prevención y control de infecciones, incluida la gestión segura de los desechos médicos, en todos los establecimientos de atención de salud, y medidas de prevención y control de infecciones en los establecimientos de atención ~~a largo plazo~~ de larga duración;
- h) la vigilancia, ~~la evaluación del riesgo~~ y la prevención de las enfermedades de transmisión vectorial que pueden provocar emergencias pandémicas, así como la evaluación

⁶ Véase el artículo 15.4.

de los riesgos que plantean dichas enfermedades, en particular desarrollando, fortaleciendo y manteniendo las capacidades y teniendo en cuenta los factores sociales, demográficos y/o ambientales que pueden influir en la distribución de los vectores y la transmisión de enfermedades;

i) la gestión de los riesgos biológicos en los laboratorios, entre otras cosas mediante cursos de ~~formación~~ **capacitación** y prácticas en materia de bioseguridad y bioprotección, y medidas para garantizar la seguridad y la protección del transporte, de acuerdo con las reglas y normas internacionales y nacionales aplicables; y

j) medidas para hacer frente a los riesgos de salud pública asociados a la aparición y propagación de patógenos resistentes a los agentes antimicrobianos, facilitando un acceso asequible y equitativo a los antimicrobianos y promoviendo un uso adecuado, prudente y responsable de estos en todos los sectores pertinentes.

3. Las Partes reconocen que una serie de factores ambientales, climáticos, sociales, antropogénicos y económicos, incluidos el hambre y la pobreza, pueden incrementar el riesgo de pandemias, y tratarán de tener en cuenta tales factores en la elaboración y aplicación de políticas, estrategias, planes y/o medidas pertinentes a escala internacional, regional y nacional, según proceda, de conformidad con la legislación nacional y/o interna y el derecho internacional aplicable.

4. La Conferencia de las Partes elaborará y adoptará directrices, recomendaciones y otras medidas no vinculantes, según sea necesario, para promover la aplicación efectiva de las disposiciones establecidas en los párrafos 1 y 2 del presente artículo, de forma ~~compatible~~ **coherente** con las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional (2005), siguiendo, según proceda, un enfoque de «Una sola salud» y teniendo plenamente en cuenta las circunstancias nacionales y las diferentes capacidades y medios de las Partes, así como la necesidad de creación de capacidad y de apoyo a la aplicación para las Partes que son países en desarrollo.

5. La Conferencia de las Partes, mediante su labor en relación con las disposiciones del presente artículo, abordará, entre otras cosas, la cooperación para la aplicación, en particular mediante la asistencia técnica, la creación de capacidad, la colaboración en la investigación, la facilitación del acceso equitativo a productos e instrumentos pertinentes, la transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas⁷ y la financiación en consonancia con las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, así como la cooperación para apoyar iniciativas mundiales, regionales y nacionales destinadas a prevenir las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas, con especial atención a las Partes que son países en desarrollo.

6. La Organización Mundial de la Salud, en colaboración con otras organizaciones intergubernamentales pertinentes, facilitará apoyo técnico para aplicar el presente artículo, en particular a las Partes que son países en desarrollo, según proceda y previa petición.

⁷ A efectos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, «en condiciones mutuamente acordadas» significa que algo ha sido asumido voluntariamente y en términos convenidos de mutuo acuerdo, sin perjuicio de los derechos y obligaciones de las Partes en virtud de otros acuerdos internacionales.

Artículo 5. Enfoque de «Una sola salud» para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias

1. Las Partes, reconociendo que la salud de las personas está interconectada con la salud de los animales y el medio ambiente, promoverán un enfoque de «Una sola salud» para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias que sea coherente, integrado, coordinado y colaborativo entre todas las organizaciones, sectores e instancias pertinentes, según proceda, de acuerdo con la legislación nacional y/o interna y el derecho internacional aplicable, y teniendo en cuenta las circunstancias nacionales.
2. Las Partes adoptarán medidas, según proceda, ~~destinadas a~~para determinar y abordar, de acuerdo con la legislación nacional y/o interna y el derecho internacional aplicable, los factores que favorecen las pandemias y la aparición y reaparición de enfermedades infecciosas en la interfaz entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente, mediante la introducción e integración de intervenciones en los planes pertinentes de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, con sujeción a la disponibilidad de recursos.
3. Cada Parte, de acuerdo con su legislación nacional y/o interna y teniendo en cuenta los contextos nacionales y regionales, y con sujeción a la disponibilidad de recursos, adoptará las medidas que estime apropiadas para promover la salud de los seres humanos, de los animales y del medio ambiente, con el apoyo, según sea necesario y previa petición, de la Organización Mundial de la Salud y otras organizaciones intergubernamentales pertinentes, en particular:
 - a) formulando, aplicando y examinando las políticas y estrategias nacionales pertinentes que reflejen un enfoque de «Una sola salud» en relación con la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, incluida la promoción de la participación de las comunidades, de acuerdo con el artículo 15.3 a); y
 - b) promoviendo o estableciendo programas conjuntos de ~~formación~~capacitación y ~~enseñanza~~formación continua para ~~la fuerza de trabajo~~los trabajadores en la interfaz entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente, con el fin de ~~fomentar~~desarrollar competencias, capacidades y aptitudes complementarias y pertinentes, de conformidad con el enfoque de «Una sola salud».

Artículo 6. Preparación, disposición operativa y resiliencia de los sistemas de salud

1. Cada Parte, con arreglo a los medios y recursos a su disposición, adoptará las medidas apropiadas a fin de desarrollar, fortalecer y mantener un sistema de salud resiliente, en particular la atención primaria de salud, para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, teniendo en cuenta la necesidad de equidad y en consonancia con el artículo 17, con miras a alcanzar la cobertura universal de salud.
2. Cada Parte, con arreglo a los medios y recursos a su disposición, adoptará las medidas apropiadas, de conformidad con su legislación nacional y/o interna, a fin de desarrollar o fortalecer, mantener y monitorear las funciones y la infraestructura del sistema de salud para:
 - a) la prestación oportuna de un acceso equitativo a una atención clínica ampliable y a servicios de atención de salud esenciales ordinarios de calidad, manteniendo al mismo tiempo las funciones de salud pública y, según proceda, las medidas sociales durante las

pandemias, centrándose en la atención primaria de salud, la salud mental y el apoyo psicosocial y prestando una atención especial a las personas en situaciones de vulnerabilidad;

b) las capacidades nacionales o, según proceda, regionales para adoptar prácticas de adquisición y una gestión de la cadena de suministro de los productos de salud relacionados con las pandemias que sean transparentes y costoeficaces;

c) las capacidades de laboratorio y diagnóstico mediante la aplicación de normas y protocolos pertinentes, en particular para la gestión de los riesgos biológicos en los laboratorios, y según proceda, la participación en las redes regionales y mundiales;

d) la promoción del uso de las ciencias sociales y del comportamiento, la comunicación de riesgos y la participación de la comunidad para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias; y

e) la recuperación de los sistemas de salud después de una pandemia.

3. Cada Parte, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, tratará de desarrollar, fortalecer y mantener sistemas nacionales de información de salud, de acuerdo con la legislación nacional y/o interna, a reserva de la disponibilidad de recursos, en particular a través del uso de las pertinentes normas internacionales de datos para la interfuncionalidad e interoperabilidad, según proceda, basados en la buena gobernanza en materia de datos para la prevención, detección y respuesta frente a eventos de salud pública.

4. Cada Parte monitoreará sus capacidades en materia de preparación y evaluará periódicamente, de ser necesario con el apoyo técnico de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud previa petición, el funcionamiento, y la disposición operativa y las deficiencias de sus capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias ~~y de las deficiencias en ese ámbito.~~

Artículo 7. Trabajadores de la salud y asistenciales

1. Cada Parte, con arreglo a sus respectivas capacidades y circunstancias nacionales, adoptará las medidas apropiadas con el objetivo de establecer, fortalecer, proteger, salvaguardar y fidelizar una dotación nacional de trabajadores de la salud y asistenciales multidisciplinaria, competente, adecuada y formada, y de invertir en ella, para la prevención, preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias, en particular en entornos humanitarios, manteniendo al mismo tiempo los servicios de atención de salud esenciales y las funciones esenciales de salud pública en todo momento y durante las emergencias pandémicas.

2. Cada Parte, teniendo en cuenta sus circunstancias nacionales y de acuerdo con sus obligaciones internacionales, adoptará las medidas apropiadas para garantizar condiciones de trabajo decentes para sus trabajadores de la salud y asistenciales, proteger continuamente su seguridad, su salud mental y su bienestar y reforzar su capacidad, en particular:

a) facilitando su acceso prioritario a los productos de salud relacionados con las pandemias durante las emergencias pandémicas;

- b) eliminando todas las formas de desigualdad y discriminación y otras disparidades, como las desigualdades en la remuneración y los obstáculos ~~con que se ven confrontadas~~ a los que se enfrentan las mujeres;
- c) haciendo frente al acoso, la violencia y las amenazas;
- d) apoyando el empoderamiento individual y colectivo; y
- e) elaborando políticas relativas a ~~los traumatismos~~ las lesiones, la discapacidad o la muerte relacionados con el trabajo durante la respuesta a emergencias.

3. Cada Parte tratará de fortalecer las capacidades nacionales y designará o establecerá, según proceda, equipos de salud de emergencia multidisciplinarios en el nivel nacional, subnacional y/o regional. Sobre dicha base, las Partes adoptarán medidas, dentro de sus capacidades y medios, en coordinación con la Organización Mundial de la Salud y otras organizaciones internacionales y regionales pertinentes, con el objetivo de fortalecer, mantener y movilizar una dotación mundial de trabajadores para las emergencias sanitarias competentes, formados y multidisciplinarios con miras a apoyar a los Estados Miembros, en particular mediante el despliegue, previa solicitud.

4. Las Partes colaborarán, según proceda y de acuerdo con sus legislaciones nacionales y/o internas, a través de mecanismos multilaterales y bilaterales, para reducir al mínimo las repercusiones negativas de la migración de los trabajadores de la salud y asistenciales en los sistemas de salud, respetando al mismo tiempo la libertad de circulación de los profesionales de la salud, y a ese respecto tendrán ~~teniendo~~ en cuenta la Lista de la Organización Mundial de la Salud para el Apoyo y la Salvaguardia del Personal de Salud y los códigos y normas internacionales aplicables, incluidos los que son de carácter voluntario, como el Código de Prácticas Mundial de la Organización Mundial de la Salud sobre Contratación Internacional de Personal de Salud.⁸

5. Las Partes, teniendo en cuenta las circunstancias nacionales, adoptarán las medidas apropiadas con el fin de garantizar el trabajo decente y un entorno seguro y saludable para otros trabajadores esenciales que proporcionan bienes y servicios públicos esenciales durante las emergencias pandémicas. Las Partes, teniendo en cuenta las circunstancias nacionales, adoptarán también medidas a fin de elaborar y aplicar políticas coordinadas para la seguridad y la protección de los trabajadores del transporte y de la cadena de suministro, según proceda, facilitando el tránsito y el traslado de la gente de mar y los trabajadores del transporte, entre otros, y su acceso a la atención médica.

Artículo 8. Fortalecimiento de los sistemas de ~~reglamentación~~ regulación

1. Cada Parte reforzará su organismo de ~~reglamentación~~ regulación nacional y, cuando proceda, regional encargado de autorizar y aprobar los productos de salud relacionados con las pandemias, entre otras cosas mediante la asistencia técnica de la Organización Mundial de la Salud, de otras organizaciones internacionales cuando se solicite y de otras Partes según proceda, así como mediante la cooperación con ellas, con el fin de garantizar la calidad, la ~~inocuidad~~ seguridad y la eficacia de dichos productos.
2. Cada Parte adoptará medidas para asegurarse de que cuenta con la capacidad técnica y los marcos jurídicos, administrativos y financieros, según proceda, que faciliten:

⁸ La referencia al mencionado Código de Prácticas Mundial no altera su carácter voluntario.

- a) ~~el~~un examen ~~reglamentario~~regulatorio acelerado y/o ~~la~~una autorización ~~reglamentaria~~regulatoria de emergencia, y la supervisión de los productos de salud relacionados con las pandemias, en consonancia con la legislación aplicable; y
- b) una vigilancia efectiva para monitorear la ~~inocuidad~~seguridad y la eficacia de los productos de salud relacionados con las pandemias.
3. Cada Parte, de conformidad con la legislación nacional y/o interna, según proceda, pondrá a disposición pública y mantendrá actualizada:
- a) la información sobre los procesos ~~reglamentarios~~regulatorios nacionales y, si procede, regionales para autorizar o aprobar el uso de productos de salud relacionados con las pandemias; y
- b) la información sobre los productos de salud relacionados con las pandemias que haya autorizado o aprobado, incluida la información adicional pertinente sobre la autorización o la aprobación.
4. Cada Parte, con sujeción a la legislación nacional y/o interna aplicable, procurará adoptar, según sea necesario, mecanismos de confianza regulatoria en sus marcos de ~~reglamentación~~regulación nacionales y, cuando proceda, regionales para su uso durante las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas, en lo que respecta a los productos de salud relacionados con las pandemias, teniendo en cuenta las directrices pertinentes.
5. Cada Parte, según proceda y con sujeción a la legislación aplicable, alentará a los desarrolladores y fabricantes pertinentes de productos de salud relacionados con las pandemias a tratar de obtener con prontitud las ~~aprobaciones y autorizaciones~~ y aprobaciones ~~reglamentarias~~regulatorias de los organismos de ~~reglamentación~~regulación nacionales y/o regionales, incluidos los organismos catalogados por la Organización Mundial de la Salud, y la precalificación de esos productos por la Organización Mundial de la Salud.
6. Las Partes colaborarán, según proceda, con miras a mejorar los procesos de la Organización Mundial de la Salud ~~para~~relativos a la inclusión en la lista de uso en emergencias, ~~y~~ la precalificación y cualquier otro proceso pertinente de la Organización Mundial de la Salud para recomendar el uso de productos de salud relacionados con las pandemias.
7. Las Partes, según proceda, monitorearán y reforzarán los sistemas de alerta rápida y adoptarán medidas ~~en materia de reglamentación~~regulatorias para responder a los productos de salud de calidad subestándar y falsificados relacionados con las pandemias.
8. Las Partes procurarán, con sujeción a la legislación aplicable:
- a) cooperar para alinear, cuando proceda, los requisitos técnicos y ~~reglamentarios~~regulatorios pertinentes de conformidad con las normas y orientaciones internacionales aplicables; y
- b) prestar apoyo ~~para~~con el fin de ayudar a fortalecer la capacidad de los organismos nacionales de ~~reglamentación~~regulación y de los sistemas regionales de ~~reglamentación~~regulación para responder a las emergencias pandémicas, con sujeción a los recursos disponibles.

Artículo 9. Investigación y desarrollo

1. Las Partes cooperarán, según proceda, para crear, fortalecer y mantener capacidades e instituciones ~~geográficamente diversas para la~~ investigación y el desarrollo geográficamente diversas, especialmente en los países en desarrollo, y promoverán la colaboración en materia de investigación, el acceso a la investigación y el intercambio rápido de información y resultados procedentes de investigaciones, especialmente durante las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas.
2. ~~Con ese~~ A tal fin, las Partes promoverán, con arreglo a los medios y los recursos a su disposición, y de conformidad con la legislación y la normativa nacional y/o interna:
 - a) la inversión y el apoyo sostenidos a las instituciones y redes de investigación que puedan adaptarse y responder rápidamente a las necesidades de investigación y desarrollo en caso de emergencia pandémica, y a la investigación y el desarrollo para las prioridades de salud pública, en particular: *i)* la epidemiología de las enfermedades infecciosas emergentes, los factores que favorecen el salto o la aparición de enfermedades zoonóticas y las ciencias sociales y del comportamiento; *ii)* la gestión de las pandemias, como las medidas sociales y de salud pública, así como sus efectos e impactos socioeconómicos; y *iii)* los productos de salud relacionados con las pandemias, incluida la promoción de un acceso equitativo;
 - b) los programas, proyectos y alianzas de investigación científica, en particular a través de la creación conjunta de tecnología, y las iniciativas conjuntas de emprendimiento, con la participación activa de científicos e instituciones y centros de investigación, en particular de países en desarrollo, y la colaboración regional e internacional con estos;
 - c) la generación de instrumentos, estrategias y alianzas en materia de síntesis de la evidencia, traslación de conocimientos y comunicación basada en la evidencia, relacionados con la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, y el acceso equitativo a ellos;
 - d) el intercambio de información sobre programas ~~de investigación~~, prioridades, actividades de creación de capacidad y mejores prácticas en materia de investigación que sean pertinentes para la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, en particular durante emergencias pandémicas;
 - e) los programas, proyectos y alianzas de creación de capacidad y el apoyo sostenido a todas las fases de la investigación y el desarrollo, incluidas la investigación básica y la investigación aplicada;
 - f) la aceleración de la investigación y el desarrollo innovadores en consonancia con las obligaciones, leyes y ~~reglamentaciones~~ regulaciones aplicables sobre bioseguridad y bioprotección, así como la consideración, según proceda, de las normas y orientaciones pertinentes; y
 - g) la participación de las partes interesadas pertinentes en la aceleración de la investigación y el desarrollo.
3. Cada Parte, de conformidad con sus circunstancias y legislación nacionales o internas, y teniendo en cuenta las directrices y orientaciones éticas nacionales e internacionales pertinentes, promoverá, durante las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las

emergencias pandémicas, la realización de ensayos clínicos bien diseñados y bien realizados en su jurisdicción, en particular: *i)* promoviendo poblaciones de ensayo representativas; *ii)* promoviendo, según proceda, el intercambio de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas relacionados con las pandemias para su uso como productos de comparación⁹ en la realización de ensayos clínicos de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas relacionados con las pandemias; y *iii)* promoviendo el acceso a productos ~~inseguros~~ inseguros y eficaces resultantes de esos ensayos para tales poblaciones de ensayo y para las poblaciones en riesgo en sus comunidades.

4. Cada Parte, según lo dispuesto en el párrafo 1 del presente artículo, de conformidad con la legislación y las políticas nacionales y/o internas y teniendo en cuenta las normas internacionales pertinentes, apoyará la publicación rápida y transparente de los protocolos de ensayos clínicos y de otros resultados de investigaciones que guarden relación con la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

5. Cada Parte elaborará y aplicará políticas nacionales y/o regionales, adaptadas a sus circunstancias internas, sobre la inclusión de disposiciones en las subvenciones, contratos y otros acuerdos similares de financiación de investigación y desarrollo financiados con fondos públicos, en particular con entidades privadas y alianzas público-privadas, para el desarrollo de productos de salud relacionados con las pandemias, que promuevan el acceso oportuno y equitativo a dichos productos, especialmente para los países en desarrollo, durante las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas, y sobre la publicación de dichas disposiciones. Dichas disposiciones podrán prever: *i)* la concesión de licencias y/o sublicencias, en particular a los fabricantes de países en desarrollo y en beneficio de los países en desarrollo, preferiblemente con carácter no exclusivo; *ii)* políticas de precios asequibles; *iii)* disposiciones que permitan el acceso a la tecnología para facilitar la investigación y el desarrollo y la producción local diversificada geográficamente; *iv)* la publicación de información pertinente sobre los protocolos de ensayos clínicos y los resultados de investigaciones pertinentes; y *v)* la adhesión a los marcos de asignación de productos adoptados por la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 10. Producción local sostenible y diversificada geográficamente

1. Las Partes adoptarán medidas, según proceda, para lograr una distribución geográfica más equitativa, ampliar rápidamente la producción mundial de productos de salud relacionados con las pandemias y aumentar el acceso sostenible, oportuno y equitativo a dichos productos, así como para reducir la posible brecha entre la oferta y la demanda durante las emergencias pandémicas, en particular a través de las medidas previstas en los artículos 11 y 13.

2. Las Partes, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud y otras organizaciones pertinentes, tendrán a bien, según proceda y con sujeción a la legislación nacional y/o interna:

a) adoptar medidas para apoyar y/o fortalecer las instalaciones ya existentes o de nueva creación para la producción de los productos de salud pertinentes, a nivel nacional y regional, en particular en los países en desarrollo, con miras a promover la sostenibilidad de esas instalaciones de producción diversificadas geográficamente, por ejemplo, apoyando y/o facilitando el desarrollo de competencias, la creación de capacidad y otras iniciativas para las instalaciones de producción;

⁹ A los efectos del presente párrafo, «producto de comparación» es un producto de investigación o comercializado (esto es, de control activo), o placebo, utilizado como referencia en un ensayo clínico.

- b) facilitar el funcionamiento continuo y sostenible de los fabricantes locales y regionales, especialmente de los países en desarrollo, en particular promoviendo la transparencia de la información pertinente sobre los productos de salud relacionados con las pandemias y las materias primas a lo largo de la cadena de valor que no esté sujeta a protección con arreglo a la legislación interna e internacional pertinente;
- c) apoyar activamente los programas pertinentes de la Organización Mundial de la Salud en materia de transferencia de tecnología, competencias y conocimientos y de producción local, incluidos los que se mencionan en el artículo 11, y otros programas pertinentes, ~~con miras a~~ para facilitar una producción sostenible la sostenibilidad y la distribución estratégica y geográfica de la producción y estratégica y geográficamente distribuida de los productos de salud relacionados con las pandemias, en particular en los países en desarrollo;
- d) promover o incentivar las inversiones, los acuerdos de compra y las alianzas de los sectores público y privado, incluidas las alianzas público-privadas, destinados a crear o ~~a~~ ampliar las instalaciones o capacidades de ~~producción~~ fabricación de productos de salud relacionados con las pandemias, incluidas las instalaciones con un alcance operacional regional ~~situadas en~~ países en desarrollo;
- e) alentar a las organizaciones internacionales y otras organizaciones pertinentes a que establezcan arreglos, incluidos contratos adecuados a largo plazo para los productos de salud relacionados con las pandemias, en particular adquiriéndolos a las instalaciones a las que se hace referencia en el subpárrafo 2 a) del presente artículo y de conformidad con los objetivos del artículo 13, especialmente los producidos por fabricantes locales y/o regionales ~~de~~ en países en desarrollo; y
- f) durante emergencias pandémicas, en los casos en que la capacidad de las instalaciones a que se hace referencia en el subpárrafo 2 a) del presente artículo no satisfaga la demanda, adoptar medidas para seleccionar y contratar a ~~los~~ fabricantes a fin de aumentar rápidamente la producción de productos de salud relacionados con las pandemias.

3. La Organización Mundial de la Salud, a petición de la Conferencia de las Partes, prestará asistencia a las instalaciones a que se hace referencia en el párrafo 2 del presente artículo, en particular, según proceda, en lo que respecta a la capacitación, la creación de capacidad y el apoyo oportuno para el desarrollo y la producción de productos relacionados con las pandemias, especialmente en los países en desarrollo, con el fin de lograr una producción diversificada geográficamente.

Artículo 11. Transferencia de tecnología y cooperación sobre el saber hacer conexas para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias

1. Cada Parte, con el fin de posibilitar una producción sostenible y geográficamente diversificada de productos de salud relacionados con las pandemias para la consecución del objetivo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, según proceda:

- a) promoverá y facilitará o incentivará de otro modo la transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas,¹⁰ incluida la transferencia de conocimientos,

¹⁰ Véase la nota a pie de página 8.

competencias y experiencia técnica pertinentes, y la cooperación sobre cualquier otro saber hacer conexas para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias, en particular en beneficio de los países en desarrollo, a través de medidas que pueden incluir, entre otras cosas, la concesión de licencias, la creación de capacidad, la facilitación de relaciones, incentivos o condiciones vinculadas a la investigación y el desarrollo, las adquisiciones u otras medidas en materia de financiación o de política reguladora;

b) adoptará medidas para aumentar la disponibilidad de licencias para las tecnologías de ~~la~~ salud relacionadas con las pandemias de cuyos derechos sea titular, con carácter no exclusivo, de manera transparente, con un amplio alcance geográfico y en beneficio de los países en desarrollo, siempre y cuando sea factible, de acuerdo con la legislación nacional y/o interna y la legislación internacional, y alentará a los titulares de derechos privados a que hagan lo mismo;

c) adoptará medidas para publicar, de manera oportuna, los términos de sus acuerdos de licencia pertinentes para promover el acceso oportuno y equitativo a nivel mundial a las tecnologías de salud relacionadas con las pandemias, de conformidad con la legislación y las políticas aplicables, y alentará a los titulares de derechos privados a que hagan lo mismo;

d) alentará a los titulares de las patentes o las licencias pertinentes para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias a que renuncien al cobro de regalías o, en su defecto, a que cobren unas regalías razonables, en particular a los fabricantes de los países en desarrollo, durante una emergencia pandémica, con el objetivo de aumentar la disponibilidad y asequibilidad de esos productos para las poblaciones necesitadas, en particular las personas en situaciones de vulnerabilidad;

e) promoverá la transferencia de la tecnología pertinente en condiciones mutuamente acordadas,¹¹ incluida la transferencia de conocimientos, competencias y experiencia técnica pertinentes, respecto de los productos de salud relacionados con las pandemias por parte de los titulares de derechos privados a los centros de transferencia de tecnología regionales o mundiales establecidos, coordinados por la Organización Mundial de la Salud, u otros mecanismos o redes; y

f) durante las emergencias pandémicas, alentará a los fabricantes a que compartan información pertinente para la producción de productos de salud relacionados con las pandemias, de conformidad con la legislación y las políticas nacionales y/o internas.

2. Cada Parte proporcionará, según proceda y con sujeción a los recursos disponibles y a la legislación aplicable, apoyo ~~para~~ la creación de capacidad, especialmente a los fabricantes locales, subregionales y/o regionales de los países en desarrollo, ~~para~~ con miras a la aplicación del presente artículo.

3. Las Partes cooperarán, según proceda, en lo que respecta a las medidas limitadas en el tiempo a las que hayan convenido en el marco de las organizaciones regionales e internacionales pertinentes en las que sean partes, para acelerar o ampliar la fabricación de productos de salud relacionados con las pandemias, en la medida en que sea necesario para aumentar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de los productos de salud relacionados con las pandemias durante emergencias pandémicas.

¹¹ Véase la nota a pie de página 8.

4. Las Partes que ~~sean~~son miembros de la Organización Mundial del Comercio reafirman que tienen derecho a aplicar plenamente el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de 2001, que confieren flexibilidad para proteger la salud pública en particular en futuras pandemias. Las Partes respetarán el uso de estas flexibilidades ~~que es coherente~~de conformidad con el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.
5. Las Partes, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, determinarán, evaluarán y, según proceda, fortalecerán y/o desarrollarán mecanismos e iniciativas que promuevan y faciliten la transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas,¹² con miras a aumentar el acceso a los productos de salud relacionados con las pandemias, especialmente en los países en desarrollo, en particular mediante la puesta en común de la propiedad intelectual, los conocimientos, las competencias y la experiencia técnica pertinentes y los datos y la concesión de licencias transparentes y no exclusivas. Dichos mecanismos podrán estar coordinados, según proceda, por la Organización Mundial de la Salud, ~~según proceda~~, en colaboración con otros mecanismos y organizaciones pertinentes, lo que posibilitará una mayor participación de los fabricantes de los países en desarrollo.
6. Cada Parte debería examinar y considerar la modificación, según proceda, de su legislación nacional y/o interna con miras a asegurarse de que es capaz de aplicar el presente artículo de manera oportuna y eficaz.

Artículo 12. Sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios

1. Reconociendo el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos biológicos y la importancia de la acción colectiva para mitigar los riesgos para la salud pública, y subrayando la importancia de promover el intercambio rápido y oportuno de «los materiales y la información sobre secuencias de los patógenos con potencial pandémico» (en adelante, «Materiales e Información sobre Secuencias PABS») y, en pie de igualdad, la participación rápida, oportuna, justa y equitativa en los beneficios que se deriven del intercambio y/o la utilización de Materiales e Información sobre Secuencias PABS con fines de salud pública, las Partes establecen por el presente un sistema multilateral para el acceso seguro, transparente y responsable y la participación en los beneficios en relación con los Materiales e Información sobre Secuencias PABS, a saber, el «Sistema OMS de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios» (en adelante, «Sistema PABS»), que se desarrollará de conformidad con el párrafo 2 del presente artículo.
2. Las disposiciones por las que se rija el Sistema PABS, incluidas las definiciones de los patógenos con potencial pandémico y de los Materiales e Información sobre Secuencias PABS, las modalidades, la naturaleza jurídica, los términos y condiciones y las dimensiones operativas, se desarrollarán y acordarán en un instrumento de conformidad con el capítulo III (en adelante, «Instrumento PABS») a modo de anexo. El Instrumento PABS también definirá las condiciones para la administración y coordinación del Sistema PABS por parte de la Organización Mundial de la Salud. A los fines de la coordinación y el funcionamiento del Sistema PABS, la Organización

¹² Véase la nota a pie de página 8.

Mundial de la Salud colaborará con las organizaciones internacionales pertinentes¹³ y con las partes interesadas pertinentes. Todos los elementos del Sistema PABS entrarán en funcionamiento simultáneamente de acuerdo con los términos del Instrumento PABS.

3. Teniendo en cuenta las diferencias en el uso de los Materiales e Información sobre Secuencias PABS, en el desarrollo de un Sistema PABS seguro, responsable y transparente se ~~abordarán~~ **contemplarán** medidas ~~relacionadas con~~ **de** la trazabilidad ~~y, así como~~ el acceso abierto a los datos.

4. Teniendo en cuenta el artículo 4.4 del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (en adelante, «Protocolo de Nagoya»), el Instrumento PABS será compatible con los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y del Protocolo de Nagoya y no será contrario a ellos, ~~reconociendo~~ **reconociéndose** que nada de lo dispuesto en el presente párrafo crea obligaciones en ~~el marco~~ **virtud** de estos instrumentos para quienes no son Parte en ellos.

5. El Instrumento PABS a que se hace referencia en el párrafo 2 del presente artículo contendrá disposiciones relativas, entre otras cosas, a lo siguiente:

- a) el intercambio rápido y oportuno de los Materiales e Información sobre Secuencias PABS y, en pie de igualdad, la participación rápida, oportuna, justa y equitativa en los beneficios, tanto monetarios como no monetarios, incluidas las contribuciones monetarias anuales, las vacunas, los tratamientos y las pruebas diagnósticas que surjan del intercambio y/o la utilización de los Materiales e Información sobre Secuencias PABS con fines de salud pública;
- b) las modalidades, los términos y las condiciones sobre el acceso y la participación en los beneficios que brinden seguridad jurídica;
- c) la implementación de manera que se fortalezca, facilite y acelere la investigación y la innovación, así como la participación y la distribución justas y equitativas con respecto a los beneficios;
- d) el desarrollo y la implementación de manera que:
 - i) se complementen y no se dupliquen las medidas y obligaciones en materia de acceso y participación en los beneficios del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica y otros instrumentos internacionales pertinentes de acceso y participación en los beneficios, cuando proceda; y
 - ii) se garantice que cada Parte examine y, si lo considera apropiado, adapte sus medidas nacionales y/o regionales en materia de acceso y participación en los beneficios aplicables a los Materiales e Información sobre Secuencias PABS dentro del ámbito del Instrumento PABS, de modo que las medidas que sean contrarias, incoherentes o duplicativas con respecto al Instrumento PABS no se apliquen al entrar en funcionamiento todos los elementos del Sistema PABS.

¹³ En el contexto de la colaboración con la Organización Mundial de la Salud, la expresión «organizaciones internacionales pertinentes» se entiende con arreglo a lo dispuesto en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

e) la implementación ~~esté~~ en consonancia con la legislación internacional aplicable y con la legislación, las ~~reglamentaciones~~ regulaciones y las normas nacionales y/o internas aplicables relacionadas con la evaluación de riesgos, la bioseguridad, la bioprotección y el control de la exportación de patógenos, así como con la protección de datos; y

f) la implementación de manera que se facilite la fabricación y exportación de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas para patógenos abarcados por el Instrumento PABS.

6. El Sistema PABS, según se establece en el anexo a que se hace referencia en el párrafo 2 del presente artículo, preverá, entre otras cosas, que, en caso de emergencia pandémica, según se determine de conformidad con el artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional (2005):

a) cada fabricante participante¹⁴ pondrá a disposición de la Organización Mundial de la Salud, de conformidad con los contratos jurídicamente vinculantes firmados con la Organización Mundial de la Salud, un acceso rápido a idealmente el ~~al~~ 20 % de su producción en tiempo real de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas seguros, de calidad y eficaces ~~contra~~ para el patógeno causante de la emergencia pandémica, siempre que se ponga a disposición de la Organización Mundial de la Salud, a modo de donación, un umbral mínimo del 10 % de su producción en tiempo real; y que el porcentaje restante, con flexibilidad en función de la naturaleza y la capacidad de cada fabricante participante, se reserve a precios asequibles para la Organización Mundial de la Salud; y

b) la distribución de estas vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas se basará en el riesgo y la necesidad en materia de salud pública, prestándose especial atención a las necesidades de los países en desarrollo, y para ello podrá utilizarse la Red Mundial de Cadena de Suministro y de Logística a que se hace referencia en el artículo 13.

7. El Instrumento PABS también incluirá disposiciones relativas a la participación en los beneficios, en caso de una emergencia de salud pública de importancia internacional determinada de conformidad con el artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional (2005), incluidas opciones relativas al acceso a vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas seguros, de calidad y eficaces para el patógeno causante de la emergencia de salud pública de importancia internacional, de conformidad con los contratos jurídicamente vinculantes firmados por los fabricantes participantes con la Organización Mundial de la Salud.

8. El Instrumento PABS también incluirá disposiciones adicionales acerca de la participación en los beneficios que se establecerán en contratos jurídicamente vinculantes firmados con la Organización Mundial de la Salud, incluidas opciones para:

a) la creación de capacidad y la asistencia técnica;

b) la cooperación en materia de investigación y ~~la cooperación para el~~ desarrollo;

c) la facilitación del acceso rápido a las vacunas, los tratamientos y las pruebas diagnósticas disponibles para responder a los riesgos y eventos de salud pública en el contexto del artículo 13. ~~13~~ del Reglamento Sanitario Internacional (2005);

¹⁴ El término «fabricante participante» se definirá en el Instrumento PABS.

- d) la concesión de licencias no exclusivas a fabricantes de países en desarrollo para la producción y la entrega efectivas de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas; y
- e) otras formas de transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas,¹⁵ incluida la transferencia de conocimientos, competencias y experiencia técnica pertinentes.

9. El presente artículo se entiende sin perjuicio de la consideración de otros elementos para la puesta en funcionamiento efectiva del Sistema PABS de manera justa, transparente, responsable y equitativa.

Artículo 13. Cadena de suministro y logística

1. Por el presente artículo se establece la «Red Mundial de Cadena de Suministro y de Logística» (en adelante, «la Red») para mejorar y facilitar el acceso equitativo, oportuno, rápido, seguro y asequible a los productos de salud relacionados con las pandemias para los países necesitados durante las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas, y trabajar para garantizar dicho acceso y eliminar los obstáculos al mismo, así como para prevenir dichas emergencias. La Organización Mundial de la Salud desarrollará, coordinará y convocará la Red en plena consulta con las Partes y los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud que no sean Partes y en colaboración con las partes interesadas pertinentes, bajo la supervisión de la Conferencia de las Partes. Las Partes priorizarán, según proceda, el intercambio de productos de salud relacionados con las pandemias a través de la Red con miras a una asignación equitativa y basada en el riesgo y la necesidad en materia de salud pública, sobre todo durante emergencias pandémicas.
2. En su primera reunión, la Conferencia de las Partes definirá la estructura, funciones y modalidades de la Red, con el objetivo de garantizar:
 - a) la colaboración entre las Partes y otras partes interesadas pertinentes durante las emergencias pandémicas y en los periodos entre estas;
 - b) el desempeño de las funciones de la Red por las organizaciones mejor posicionadas para ello;
 - c) la consideración de las necesidades de las personas en situaciones de vulnerabilidad, incluidos quienes se encuentran en entornos frágiles y humanitarios, y las necesidades de los países en desarrollo;
 - d) la asignación equitativa y oportuna de los productos de salud relacionados con las pandemias sobre la base del riesgo y la necesidad en materia de salud pública, entre otras cosas mediante la adquisición a las instalaciones a que se hace referencia en el artículo 10; y
 - e) la rendición de cuentas, la transparencia y la inclusividad en el funcionamiento y la gobernanza de la Red que permitan **que una representación equitativa de** las Regiones de la Organización Mundial de la Salud ~~estén representadas equitativamente.~~

¹⁵ Véase la nota a pie de página 8.

3. Las funciones de la Red incluirán, entre otras cosas, a reserva de la ulterior adopción de decisiones por la Conferencia de las Partes con respecto a otras tareas que puedan asignarse a la Red:

- a) determinar las fuentes de los productos de salud relacionados con las pandemias y de las materias primas pertinentes;
- b) determinar ~~las barreras a~~ **los obstáculos que dificultan el** acceso;
- c) estimar ~~la su~~ oferta y ~~la~~ demanda;
- d) facilitar la adquisición de productos de salud relacionados con las pandemias y de las materias primas pertinentes, en particular a las instalaciones a que se hace referencia en el artículo 10, durante las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas;
- e) coordinar los organismos de adquisición pertinentes dentro de la Red y el trabajo preparatorio previo a las pandemias;
- f) promover la transparencia a lo largo de la cadena de valor;
- g) colaborar en el almacenamiento, tanto durante las emergencias pandémicas como en los periodos entre pandemias, para, entre otras cosas, promover el establecimiento de reservas de emergencia a nivel regional e internacional, reforzar las reservas existentes, facilitar unas actividades de almacenamiento eficientes y eficaces y aumentar el acceso equitativo y oportuno a los productos de salud relacionados con las pandemias;
- h) iniciar y facilitar la liberación rápida, desde las reservas internacionales, de los productos de salud pertinentes en caso de brotes, especialmente a los países en desarrollo, para evitar que los brotes se conviertan en emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas emergencias pandémicas; y
- i) facilitar el acceso oportuno y equitativo a los productos de salud relacionados con las pandemias y trabajar para eliminar los obstáculos a dicho acceso a través de la asignación, la distribución, la entrega y la asistencia para la utilización, en particular en lo que respecta a los productos suministrados al Sistema PABS, durante las emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas, prestando especial atención a las necesidades en entornos humanitarios.

4. La Conferencia de las Partes examinará periódicamente las funciones y las operaciones de la Red, incluido el apoyo prestado por las Partes, los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud que no son Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y las partes interesadas pertinentes, durante las emergencias pandémicas y en los periodos entre ellas, y podrá prestar orientaciones adicionales en relación con sus operaciones.

5. La Organización Mundial de la Salud, en su calidad de coordinadora de la Red, presentará informes a la Conferencia de las Partes con la periodicidad que esta **última** determine.

Artículo 14. Adquisición y distribución

1. Durante una pandemia, cada Parte procurará publicar, según proceda, y de conformidad con la legislación y las políticas nacionales y/o internas, las condiciones pertinentes de sus acuerdos de

compra con los fabricantes de ~~los~~ productos de salud relacionados con las pandemias en la primera oportunidad razonable que se le presente, y no incluir disposiciones sobre confidencialidad que tengan por fin limitar dicha divulgación. Las Partes adoptarán medidas para alentar a los mecanismos regionales y mundiales de compra a hacer lo propio.

2. Cada Parte, de conformidad con la legislación y las políticas nacionales y/o internas, estudiará la posibilidad de incluir, en sus acuerdos de compra de productos de salud relacionados con las pandemias financiados con fondos públicos, disposiciones que promuevan el acceso oportuno y equitativo, sobre todo de los países en desarrollo, como disposiciones relativas a la donación, la modificación de la entrega, la concesión de licencias y los planes de acceso mundial.
3. Durante una pandemia, cada Parte considerará en tiempo oportuno la posibilidad de reservar una parte de sus adquisiciones totales de pruebas diagnósticas, tratamientos o vacunas pertinentes, o de adoptar otras medidas necesarias para la adquisición de esos productos, con miras a su uso en países que encuentren dificultades para atender la demanda y las necesidades de salud pública.
4. Las Partes reconocen la importancia de garantizar que las medidas comerciales de emergencia concebidas para responder a una emergencia pandémica sean selectivas, proporcionadas, transparentes y temporales, y no creen obstáculos innecesarios al comercio ni interrupciones en las cadenas de suministro.
5. Cada Parte adoptará medidas, según proceda, incluso con el apoyo de la Red, para promover el uso racional y reducir el desperdicio de productos de salud relacionados con las pandemias, con el fin de apoyar y facilitar la distribución, la entrega y la administración efectivas a escala mundial de los productos de salud relacionados con las pandemias.
6. Durante una emergencia pandémica, cada Parte debería evitar mantener unas ~~existencias~~reservas nacionales de productos de salud relacionados con las pandemias que superen innecesariamente las cantidades que se prevé se requerirán para la preparación y respuesta nacionales frente a pandemias.
7. Siempre que sea posible y apropiado, en el intercambio de productos de salud relacionados con las pandemias con países, organizaciones o cualquier mecanismo facilitado por la Red, cada Parte procurará: proporcionar un producto que no esté ~~previamente asignado~~sujeto a condiciones específicas de uso y vaya acompañado de los productos auxiliares necesarios, tenga un tiempo de conservación suficiente y ~~esté en consonancia con~~se ajuste a las necesidades y capacidades de sus receptores; proporcionar a los destinatarios las fechas de vencimiento, la información sobre los productos auxiliares requeridos y otra información similar; coordinarse con las demás Partes y con cualquier mecanismo de acceso; y proporcionar el producto en grandes cantidades y de modo previsible.

Artículo 15. Enfoques que abarquen a todas las instancias gubernamentales y a toda la sociedad

1. Se alienta a las Partes a adoptar enfoques a nivel nacional que abarquen a todas las instancias gubernamentales y a toda la sociedad para, entre otras cosas, en función de las circunstancias nacionales, empoderar y habilitar a las comunidades a fin de que se impliquen en la disposición operativa y la resiliencia comunitarias en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y de que contribuyan a ella.

2. Se insta a cada Parte a que establezca o refuerce un mecanismo nacional de coordinación multisectorial para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, y a que lo mantenga.
3. Cada Parte, teniendo en cuenta sus circunstancias nacionales:
 - a) promoverá y facilitará la participación efectiva y significativa de los Pueblos Indígenas, las comunidades, incluidas las comunidades locales, según proceda, y las partes interesadas pertinentes, en particular mediante la participación social, como parte de un enfoque que abarque a toda la sociedad en la planificación, la toma de decisiones, la aplicación, el monitoreo y la evaluación de políticas, estrategias y medidas, y les ofrecerá también oportunidades para que opinen al respecto; y
 - b) adoptará medidas apropiadas para mitigar los efectos socioeconómicos de las pandemias y ~~fortalecer~~**reforzar** las políticas sociales y de salud pública nacionales, incluidas las relativas a la protección social, a fin de facilitar ~~una~~ **una** respuesta rápida, **inclusiva** y resiliente a las pandemias, especialmente para las personas en situaciones de vulnerabilidad, entre otras cosas movilizando el capital social de las comunidades en pro del apoyo mutuo.
4. Cada Parte, de conformidad con el contexto nacional y/o interno, elaborará un plan o planes integrales, multisectoriales y, según proceda, de ámbito regional y nacional para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias que abarquen los periodos anterior y posterior a las pandemias y los periodos entre pandemias, de manera transparente, inclusiva y que promueva la colaboración con las partes interesadas pertinentes.
5. Cada Parte promoverá y facilitará, según proceda y de conformidad con la legislación y las políticas nacionales y/o internas, la formulación y aplicación de iniciativas y programas educativos y de participación comunitaria sobre las pandemias y las emergencias de salud pública, con la participación de las partes interesadas pertinentes de manera inclusiva y accesible, en particular para las personas en situaciones de vulnerabilidad.

Artículo 16. Comunicación y concienciación del público

1. Cada Parte, según proceda, adoptará medidas para mejorar los conocimientos de la población sobre ciencia, salud pública y pandemias, así como el acceso a información transparente, oportuna, precisa y basada en datos científicos y en la evidencia acerca de las pandemias y sus causas, sus efectos y los factores que las impulsan y acerca de la eficacia y la ~~inocuidad~~**seguridad** de los productos de salud relacionados con las pandemias, en particular mediante la comunicación de riesgos y la participación efectiva de las comunidades.
2. Cada Parte, según proceda, llevará a cabo ~~estudios~~**investigaciones** y ~~proporcionará información para orientar~~**informará** las políticas sobre los factores que dificultan o refuerzan el cumplimiento de las medidas sociales y de salud pública durante una pandemia y la confianza en la ciencia y en las instituciones, las autoridades y los organismos de salud pública.
3. En aplicación de los párrafos 1 y 2 del presente artículo, la Organización Mundial de la Salud, según proceda y previa solicitud, seguirá prestando apoyo técnico a las Partes y, en particular, a los países en desarrollo en materia de comunicación y sensibilización del público respecto de las medidas relacionadas con las pandemias.

Artículo 17. Cooperación internacional y apoyo a la aplicación

1. Las Partes cooperarán, directamente o a través de las organizaciones internacionales pertinentes, con sujeción a la legislación nacional/y o interna y a los recursos disponibles, para reforzar de manera sostenible las capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias de todas las Partes, en particular de las Partes que son países en desarrollo. Dicha cooperación incluirá, entre otras cosas, la promoción de la transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas,¹⁶ incluida la transferencia de conocimientos, competencias y experiencia técnica pertinentes, y el intercambio de conocimientos especializados de índole técnica, científica y jurídica, así como la asistencia financiera y el apoyo a fin de reforzar la capacidad de las Partes que carezcan de los medios y recursos para aplicar las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, y será facilitada, según proceda, por la Organización Mundial de la Salud en colaboración con las organizaciones pertinentes, ~~a petición de la Parte, para cumplir~~ **con miras al cumplimiento de** las obligaciones dimanantes del presente Acuerdo.
2. Se prestará especial consideración a las necesidades y circunstancias específicas de las Partes que sean países en desarrollo, determinando ~~y haciendo posible su acceso a~~ los medios sostenibles y previsibles que sean necesarios para apoyar la aplicación de las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias **y posibilitando el acceso a dichos medios.**
3. Las Partes colaborarán y cooperarán en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias mediante el fortalecimiento y la potenciación de la cooperación entre los instrumentos y marcos jurídicos pertinentes, y las organizaciones y las partes interesadas pertinentes, según proceda, con el fin de alcanzar el objetivo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, al tiempo que coordinarán estrechamente dicho apoyo con el apoyo prestado en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

Artículo 18. Financiación sostenible

1. Las Partes reforzarán la financiación sostenible y previsible en la medida de lo posible, de manera inclusiva y transparente, para la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.
2. A este respecto, cada Parte, con sujeción a la legislación nacional y/o interna y los recursos disponibles, tendrá a bien:
 - a) mantener o incrementar la financiación interna, según sea necesario, para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias;
 - b) trabajar para movilizar recursos financieros adicionales a fin de apoyar a las Partes, en particular a las Partes que son países en desarrollo, en la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, entre otras cosas mediante subvenciones;
 - c) promover, según proceda, en el marco de los mecanismos pertinentes de financiación bilaterales, regionales y/o multilaterales, medidas de financiación innovadoras, entre ellas planes transparentes de reprogramación financiera para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, ~~destinadas, en particular para,~~ **para,** a las Partes que son países en desarrollo y padecen limitaciones ~~fiscales~~ **financieras**; y

¹⁶ Véase la nota a pie de página 8.

d) fomentar ~~una gobernanza y unos modelos~~ **inclusivos y responsables de gobernanza y de funcionamiento** ~~operativos inclusivos y responsables~~ de las entidades de financiación existentes para minimizar la carga sobre los países, ofrecer una mayor eficiencia y coherencia a escala, aumentar la transparencia y responder a las necesidades y prioridades nacionales de los países en desarrollo.

3. En virtud del presente artículo se establece un «Mecanismo Financiero de Coordinación» (en adelante, «el Mecanismo») para promover una financiación sostenible para la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, con el fin de apoyar el refuerzo y la ampliación de las capacidades de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y contribuir a la pronta disponibilidad de la respuesta financiera de emergencia necesaria desde el día cero, en particular en las Partes que son países en desarrollo. El Mecanismo Financiero de Coordinación establecido en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005) se utilizará como mecanismo al servicio de la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, de un modo que determinará la Conferencia de las Partes. A este respecto, y a los efectos de la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias:

- a) el Mecanismo funcionará bajo la autoridad y orientación de la Conferencia de las Partes y rendirá cuentas ante esta;
- b) el funcionamiento del Mecanismo podrá ser apoyado por una o más entidades internacionales que serán seleccionadas por la Conferencia de las Partes. La Conferencia de las Partes podrá adoptar los acuerdos de trabajo necesarios con otras entidades internacionales; y
- c) la Conferencia de las Partes adoptará por consenso el mandato del Mecanismo y las modalidades para su puesta en funcionamiento y su gobernanza en relación con la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS.

4. Al hacer efectivo el párrafo 3 del presente artículo, la Conferencia de las Partes pedirá al Mecanismo que, entre otras cosas:

- a) realice análisis pertinentes de las necesidades y carencias para respaldar la toma de decisiones estratégicas y elabore cada cinco años una estrategia financiera y de aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, que **se** presentará a la Conferencia de las Partes para su consideración;
- b) promueva la armonización, la coherencia y la coordinación para financiar la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias y las capacidades relacionadas con el Reglamento Sanitario Internacional (2005);
- c) identifique todas las fuentes de financiación disponibles a los fines de respaldar la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, y mantenga un inventario de esas fuentes e información conexa y de los fondos asignados a los países con cargo a esas fuentes;
- d) proporcione asesoramiento y apoyo a las Partes que lo soliciten en la identificación y solicitud de recursos financieros para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias; y

e) recaude contribuciones monetarias voluntarias para organizaciones y otras entidades que respalden la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, contribuciones que estarán libres de conflictos de intereses y procederán de partes interesadas pertinentes, en particular aquellas que operan en sectores que se benefician de la labor internacional destinada a fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

5. La Conferencia de las Partes adoptará las medidas apropiadas para dar efecto al presente artículo, incluida la posibilidad de explorar recursos financieros adicionales para apoyar la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, mediante todas las fuentes de financiación, nuevas y ya existentes, incluidas fuentes innovadoras y aquellas distintas de la asistencia oficial para el desarrollo.

6. La Conferencia de las Partes considerará periódicamente, según proceda, la estrategia financiera y de aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias a que se hace referencia en el subpárrafo 4 a) del presente artículo. Las Partes tratarán de alinearse con dicha estrategia, según proceda, cuando presten apoyo financiero externo para ~~reforzar~~ **fortalecer** la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

Capítulo III. Mecanismos institucionales y disposiciones finales

Artículo 19. Conferencia de las Partes

1. Por el presente artículo queda establecida una Conferencia de las Partes.

2. La Conferencia de las Partes hará periódicamente un balance de la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y revisará su funcionamiento cada cinco años, y tomará las decisiones necesarias para promover su aplicación efectiva. A tal fin, adoptará medidas, según proceda, para alcanzar el objetivo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, entre otras cosas colaborando con el Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

3. La Organización Mundial de la Salud convocará la primera reunión de la Conferencia de las Partes a más tardar un año después de la entrada en vigor del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. En su primera reunión, la Conferencia de las Partes determinará el lugar y el calendario de las siguientes reuniones ordinarias.

4. La Conferencia de las Partes podrá establecer órganos subsidiarios y determinar los términos y las modalidades de dichos órganos, así como decidir la delegación de funciones en órganos establecidos en virtud de otros acuerdos adoptados con arreglo a la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, según estime apropiado.

5. En su segunda reunión, la Conferencia de las Partes examinará y aprobará el establecimiento de un mecanismo para facilitar y reforzar la aplicación efectiva de las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Al hacerlo, la Conferencia de las Partes podrá tener en cuenta otros mecanismos pertinentes, incluidos los previstos en el Reglamento Sanitario Internacional (2005).

6. Este mecanismo:

a) tendrá carácter facilitador y funcionará de forma transparente, cooperativa, no contenciosa y no punitiva, ~~y~~ teniendo en cuenta las respectivas circunstancias nacionales;

- b) examinará los informes a que se hace referencia en el artículo 21.1 y formulará recomendaciones no vinculantes, entre otras cosas sobre el apoyo que se ha de prestar a una Parte para facilitar la aplicación;
- c) funcionará de conformidad con el reglamento interior/mandato adoptado por consenso por la Conferencia de las Partes en su segunda reunión; y
- d) informará periódicamente a la Conferencia de las Partes.

7. Se celebrarán reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes en cualquier otro momento que la Conferencia de las Partes estime necesario o cuando alguna de las Partes lo solicite por escrito, siempre que, dentro de los seis meses siguientes a la fecha en que la Secretaría comunique por escrito la solicitud a las Partes, dicha solicitud reciba el apoyo de al menos un tercio de las Partes. Esas reuniones extraordinarias se podrán convocar en el nivel de jefes de Estado o de Gobierno.

8. En su primera reunión, la Conferencia de las Partes adoptará por consenso su reglamento interior y sus criterios para la participación de observadores en sus procedimientos.

9. La Conferencia de las Partes adoptará por consenso su reglamento financiero, que será aplicable a cualquier órgano subsidiario que establezca, y considerará a tal fin el Reglamento Financiero y las Normas de Gestión Financiera de la Organización Mundial de la Salud. Adoptará por consenso un presupuesto para cada ejercicio financiero.

Artículo 20. Derecho de voto

1. Cada Parte en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias tendrá un voto, salvo lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo.
2. Una organización de integración económica regional que sea Parte en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, en los asuntos de su competencia, ejercerá su derecho de voto con un número de votos igual al número de sus Estados Miembros que sean Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Dicha organización no ejercerá su derecho de voto si alguno de sus Estados Miembros ejerce el suyo, y viceversa.

Artículo 21. Presentación de informes a la Conferencia de las Partes

1. Cada Parte presentará informes periódicamente a la Conferencia de las Partes, por conducto de la Secretaría, sobre su aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. La Secretaría informará a la Conferencia de las Partes acerca de sus actividades con respecto a la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.
2. La Conferencia de las Partes determinará la información requerida, la frecuencia y el formato de los informes a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo.
3. La Conferencia de las Partes adoptará las medidas apropiadas necesarias para ayudar a las Partes que lo soliciten a cumplir las obligaciones que les correspondan en virtud del presente artículo, prestando especial atención a las necesidades de las Partes que son países en desarrollo.
4. La presentación de informes y el intercambio de información por las Partes previstos en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias estarán sujetos a la legislación nacional y/o interna, según

proceda, relativa a la confidencialidad y la privacidad. Las Partes protegerán, según decidan de común acuerdo, toda información confidencial que se intercambie.

5. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 4 del presente artículo, la Secretaría publicará en línea los informes presentados de conformidad con el presente artículo.

Artículo 22. Secretaría

1. La Secretaría de la Organización Mundial de la Salud actuará como Secretaría del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y llevará a cabo las funciones que le atribuye el presente Acuerdo y las demás funciones que determine la Conferencia de las Partes. En el desempeño de estas funciones, la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud, bajo la orientación de la Conferencia de las Partes, se encargará de la coordinación necesaria, según proceda, con las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales competentes y otros organismos pertinentes.

2. Nada de lo dispuesto en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se interpretará en el sentido de que confiere a la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud, incluido el Director General de la Organización Mundial de la Salud, autoridad alguna para dirigir, ordenar, alterar o prescribir de otro modo la legislación nacional y/o interna, según proceda, o las políticas de ~~alguna~~cualquiera de las Partes, ~~ni para ordenar~~exigir o imponer de otro modo cualquier obligación de que las Partes adopten medidas específicas, ~~tales como rechazar o aceptar la prohibición o la aceptación de~~ viajeros, ~~imponer mandatos sobre~~ la imposición de obligaciones de vacunación o ~~de~~ medidas terapéuticas o diagnósticas, ~~o implementarla~~ la implementación de confinamientos.

Artículo 23. ~~Arreglo~~ Solución de controversias

1. En caso de que se produzca una controversia entre dos o más Partes acerca de la interpretación o la aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, las Partes concernidas tratarán de ~~resolver~~solucionar la controversia por vías diplomáticas mediante negociación o cualquier otro medio pacífico de su elección, ~~por ejemplo~~ incluidos los buenos oficios, la mediación o la conciliación. En caso de que no se llegue a una solución por los métodos antes mencionados, las Partes, si así lo acuerdan por escrito, podrán recurrir a un arbitraje conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Arbitraje de la Corte Permanente de Arbitraje (2012) o las normas que lo sucedan, a menos que las Partes en la controversia acuerden algo distinto.

2. Las disposiciones del presente artículo se aplicarán a las Partes en cualquier protocolo que se adopte en virtud del artículo 29 en el ámbito del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, a menos que en el protocolo se disponga otra cosa.

Artículo 24. Relación con otros acuerdos internacionales

1. La interpretación y aplicación del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se guiarán por la Carta de las Naciones Unidas y la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

2. Las Partes reconocen que el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y otros acuerdos internacionales pertinentes deberían interpretarse de forma que sean compatibles.

3. Las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias no afectarán a los derechos y obligaciones de cualquier Parte que se deriven de otros acuerdos e instrumentos jurídicos internacionales.

Artículo 25. Reservas

Podrán formularse reservas al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, salvo que sean incompatibles con el objeto y el propósito de dicho Acuerdo.

Artículo 26. Declaraciones y manifestaciones

1. Lo dispuesto en el artículo 25 no impedirá que, al firmar, ratificar, aprobar o aceptar el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, o al adherirse a él, un Estado o una organización de integración económica regional formulen declaraciones o manifestaciones, cualesquiera que sean su redacción y título, con miras, entre otras cosas, a la armonización de sus leyes y reglamentaciones con las disposiciones de dicho Acuerdo, a condición de que esas declaraciones o manifestaciones no tengan por objeto excluir o modificar los efectos jurídicos de las disposiciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias en lo que respecta a su aplicación en ese Estado u organización de integración económica regional.

2. El Depositario distribuirá a todas las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias las declaraciones o manifestaciones que se formulen de conformidad con el presente artículo.

Artículo 27. Enmiendas

1. Cualquier Parte podrá proponer enmiendas al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, incluidos sus anexos, y dichas enmiendas serán examinadas por la Conferencia de las Partes.

2. La Conferencia de las Partes podrá adoptar enmiendas al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. La Secretaría comunicará a las Partes el texto de toda propuesta de enmienda al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias al menos seis meses antes de la reunión en que se proponga su adopción. La Secretaría también comunicará las propuestas de enmiendas a los signatarios del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y, a título informativo, al Depositario.

3. Las Partes harán todo lo posible para adoptar por consenso cualquier propuesta de enmienda al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Si se agotan todas las posibilidades de consenso sin haberse alcanzado ~~un~~ ningún acuerdo, la enmienda podrá adoptarse, como último recurso, por voto mayoritario de tres cuartos de las Partes presentes y votantes en la sesión. A los efectos del presente artículo, por «Partes presentes y votantes» se entiende las Partes presentes que emitan un voto a favor o en contra. La Secretaría comunicará toda enmienda adoptada al Depositario, que la hará llegar a todas las Partes para su aceptación.

4. Los instrumentos de aceptación respecto de una enmienda se depositarán ante el Depositario. Toda enmienda adoptada de conformidad con el párrafo 3 del presente artículo entrará en vigor, para las Partes que la hayan aceptado, al nonagésimo día contado desde la fecha en que el Depositario haya recibido instrumentos de aceptación de por lo menos dos tercios de las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias en la fecha de adopción de la enmienda.

5. Una enmienda entrará en vigor para cualquier otra Parte al nonagésimo día contado desde la fecha en que esa Parte haya depositado ante el Depositario el instrumento de aceptación de la enmienda en cuestión.

6. A los efectos del presente artículo, todo instrumento depositado por una organización de integración económica regional no se considerará adicional a los depositados por los Estados Miembros de esa organización.

Artículo 28. Anexos

1. Los anexos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias formarán parte integrante de este y, salvo que se disponga expresamente otra cosa, toda referencia al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias constituirá al mismo tiempo una referencia a cualquiera de sus anexos.

2. Los anexos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias que se propongan después de su entrada en vigor se propondrán, se adoptarán y entrarán en vigor de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 27.

3. No obstante lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, en el caso de los anexos ~~de procedimiento~~ o de carácter **procedimental**, científico, técnico o administrativo, la Conferencia de las Partes podrá decidir que se aplique el siguiente procedimiento de aceptación y entrada en vigor:

a) Toda Parte que no acepte tal anexo o su enmienda notificará por escrito al Depositario su no aceptación en un plazo de seis meses desde la fecha de la comunicación de la adopción por el Depositario. El Depositario notificará sin demora a todas las Partes cualquier notificación de este tipo que reciba. Una Parte podrá en cualquier momento sustituir una notificación previa de no aceptación por una aceptación y, en tal caso, el anexo entrará en vigor para dicha Parte;

b) Al vencer el plazo de seis meses desde la fecha de la comunicación de la adopción por el Depositario, el anexo entrará en vigor para todas las Partes que no hayan efectuado una notificación de no aceptación de conformidad con lo dispuesto en el subpárrafo 3 a) del presente artículo.

4. El mismo procedimiento se aplicará a cualquier enmienda a dichos anexos de carácter procedimental, científico, técnico o administrativo.

Artículo 29. Protocolos

1. Cualquier Parte podrá proponer protocolos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Dichas propuestas serán examinadas por la Conferencia de las Partes.

2. La Conferencia de las Partes podrá adoptar protocolos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias. Para adoptar esos protocolos se aplicarán los términos establecidos en el artículo 27.3 para la toma de decisiones, *mutatis mutandis*.

3. La Secretaría comunicará a las Partes el texto de toda propuesta de protocolo al menos seis meses antes de la reunión de la Conferencia de las Partes en la que se proponga su adopción.

4. Solo las Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias podrán ser partes en un protocolo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

5. Cualquier protocolo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias será vinculante solamente para las partes en el protocolo en cuestión. Solo las Partes en un protocolo podrán adoptar decisiones sobre asuntos exclusivamente relacionados con el protocolo en cuestión.

6. Cualquier protocolo del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias se interpretará de forma conjunta con el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, teniendo en cuenta el propósito del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y el de ese protocolo.
7. Las condiciones para la entrada en vigor de todo protocolo y el procedimiento de enmienda de todo protocolo se establecerán en el propio protocolo.

Artículo 30. ~~Denuncia~~Retiro

1. En cualquier momento después de que hayan transcurrido dos años desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias para una Parte, esa Parte podrá ~~denunciar~~retirarse de dicho Acuerdo mediante notificación por escrito al Depositario.
2. Dicho ~~oa denuncia~~retiro surtirá efecto al cabo de un año contado desde la fecha en que el Depositario reciba la notificación correspondiente, o en una fecha posterior si así se indica en la notificación.
3. ~~La denuncia~~El retiro de una Parte no afectará en modo alguno al deber de cualquier Parte de cumplir cualquiera de las obligaciones establecidas en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias a que, de conformidad con el derecho internacional, estuviera sujeta independientemente del presente Acuerdo.
4. Se considerará que toda Parte que ~~denuncie~~se retire del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias ~~denuncie~~se retira también de cualquier protocolo en el que sea Parte, a menos que dicho protocolo requiera a sus Partes una ~~denuncia~~retiro formal de conformidad con las condiciones pertinentes en él establecidas.

Artículo 31. Firma

1. El Acuerdo de la OMS sobre Pandemias estará abierto a la firma de todos los Estados y de las organizaciones de integración económica regional.
2. El Acuerdo de la OMS sobre Pandemias estará abierto a la firma tras la adopción por la Asamblea de la Salud del anexo descrito en el artículo 12.2 de dicho Acuerdo en la Sede de la Organización Mundial de la Salud en Ginebra, y, posteriormente, en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York, en las fechas que determine la Asamblea de la Salud.

Artículo 32. Ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión

1. El Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y todo protocolo del mismo estarán sujetos a la ratificación, aceptación, aprobación o adhesión ~~por~~de todos los Estados y a la confirmación oficial o adhesión de las organizaciones de integración económica regional. El Acuerdo de la OMS sobre Pandemias quedará abierto a la adhesión a partir del día siguiente a la fecha en que quede cerrado a la firma. Los instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión se depositarán ante el Depositario.
2. Toda organización de integración económica regional que pase a ser Parte en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias sin que ninguno de sus Estados Miembros lo sea quedará sujeta a todas las obligaciones ~~que les correspondan en virtud~~ dimanantes de dicho Acuerdo o ~~de~~ cualesquiera de sus protocolos. En el caso de que uno o más Estados Miembros de una organización de integración económica regional sean Partes en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, la

organización de integración económica regional y sus Estados Miembros determinarán sus responsabilidades respectivas en el cumplimiento de las obligaciones que les correspondan en virtud de dicho Acuerdo. En esos casos, la organización de integración económica regional y sus Estados Miembros no estarán facultados para ejercer simultáneamente los derechos dimanantes del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

3. Las organizaciones de integración económica regional declararán, en sus instrumentos de confirmación oficial o en sus instrumentos de adhesión, el alcance de su competencia con respecto a ~~las cuestiones regidas~~ **los asuntos regidos** por el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y cualquiera de sus protocolos. Esas organizaciones informarán también de cualquier modificación sustancial en el alcance de su competencia al Depositario, quien a su vez informará al respecto a las Partes.

Artículo 33. Entrada en vigor

1. El Acuerdo de la OMS sobre Pandemias entrará en vigor al trigésimo día contado desde la fecha de depósito del sexagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación, confirmación oficial o adhesión ante el Depositario.
2. Para cada Estado que ratifique, acepte o apruebe el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias o se adhiera a él una vez satisfechas las condiciones para la entrada en vigor establecidas en el párrafo 1 del presente artículo, el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias entrará en vigor al trigésimo día contado desde la fecha de depósito del respectivo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.
3. Para cada organización de integración económica regional que deposite un instrumento de confirmación oficial o un instrumento de adhesión una vez satisfechas las condiciones para la entrada en vigor establecidas en el párrafo 1 del presente artículo, el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias entrará en vigor al trigésimo día contado desde la fecha de depósito ~~de su~~ **del respectivo** instrumento de confirmación oficial o de adhesión.
4. A los efectos del presente artículo, todo instrumento depositado por una organización de integración económica regional no se considerará adicional a los depositados por los Estados Miembros de esa organización de integración económica regional.

Artículo 34. Depositario

El Secretario General de las Naciones Unidas será el Depositario del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, y de las enmiendas al mismo, ~~así como~~ de cualesquiera protocolos y anexos adoptados de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

Artículo 35. Textos auténticos

El original del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará ante el Secretario General de las Naciones Unidas.