



## РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на земеделието и храните  
Център за оценка на риска  
по хранителната верига



### СТАНОВИЩЕ

по

**Международен инструмент на Световната здравна организация (СЗО) за превенция, готовност и реакция на пандемии – петата среща на Международния орган за преговори**



DRAFTING GROUP OF THE INTERGOVERNMENTAL  
NEGOTIATING BODY TO DRAFT AND NEGOTIATE  
A WHO CONVENTION, AGREEMENT OR OTHER  
INTERNATIONAL INSTRUMENT ON PANDEMIC  
PREVENTION, PREPAREDNESS AND RESPONSE

A/INB/XX  
22 May 2023

#### DRAFT Bureau's text of the WHO CA+

WHO convention, agreement or other international instrument on  
pandemic prevention, preparedness and response ("WHO CA+")

Актуализиран проект на текст за преговори за пандемична конвенция

В Центъра за оценка на риска по хранителната верига разглеждаме, в хода на преговорите, изготвянето на **Международния инструмент на Световната здравна организация (СЗО) за превенция, готовност и реакция на пандемии**, поради изключителната важност на подобен инструмент и представяме конкретни предложения по текстовете, за които смятаме, че е от изключителна важност да бъдат взети предвид от българското правителство и от представителите на Р. България в хода на изготвяне на този Инструмент.

С предисторията на изготвяне на Международния инструмент на СЗО и първото становище на ЦОРХВ можете да се запознаете на следния линк: <https://bit.ly/3paHjiU>

През декември 2021 г. Световната здравна асамблея създаде Междуправителствен орган за преговори (INB) за изготвяне и договаряне на конвенция, споразумение или друг международен инструмент съгласно конституцията на Световната здравна организация за укрепване на превенцията, готовността и реагирането на пандемии.

Петото заседание на INB (INB5) се проведе от 3 до 6 април 2023 г.<sup>1</sup> На тази среща страните от Световната здравна организация продължиха разглеждането на Нулевия проект на потенциално пандемично споразумение<sup>2</sup> и набелязаха как ще продължат преговорите по това потенциално споразумение с оглед на представянето на проект на споразумение за одобрение от Световната здравна асамблея през май 2024 г.

<sup>1</sup> [https://www.who.int/news-room/events/detail/2023/06/12/default-calendar/fifth-meeting-of-the-intergovernmental-negotiating-body-\(inb\)-for-a-who-instrument-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response-resumed](https://www.who.int/news-room/events/detail/2023/06/12/default-calendar/fifth-meeting-of-the-intergovernmental-negotiating-body-(inb)-for-a-who-instrument-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response-resumed)

<sup>2</sup> **Zero draft** of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting (A/INB/4/3); 1 February 2023; [https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb4/A\\_INB4\\_3-en.pdf](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf)

Държавите можеха да представят допълнителни писмени предложения до 22 април 2023 г. (ЦОРХВ е представил такова предложение, което можете да видите в Приложение 1 на настоящия текст) и обобщените предложения са събрани в пакет, предоставен на редакционната група (на СЗО) в компилационен документ.

Бюрото на INB също предостави, в допълнение към този пакет, за разглеждане от редакционната група, текст на Бюрото, включително опции, където е възможно, въз основа на всички получени и включени в компилационния документ материали. **Текстът на Бюрото е публично достъпен на всички официални езици на СЗО в раздела за ръководни органи на уебсайта на СЗО.**<sup>3</sup> <https://inb.who.int/>

INB5, както и редакционната група на INB, имат сесия от 12 до 16 юни 2023 г., за да разгледат тези предложения. Бюрото на INB проведе информационна среща за тази предстояща среща с държавите-членки и съответните заинтересовани страни на 5 юни.

INB ще започне своята работа на пленарна среща, проведена на открита сесия, която ще бъде отворена за държавите-членки на СЗО, асоциирани членове и регионални организации за икономическа интеграция, според случая, както и всички съответни заинтересовани страни (както е договорено от INB, изложено в документ A/INB/5/4). Очаква се INB да покани съответните заинтересовани страни да представят своите мнения по време на първия ден от срещата, в съответствие с метода на работа, договорен от държавите-членки. След това INB ще продължи разглеждането на предложенията в „редакционна група“, като присъствието е ограничено до държави-членки на СЗО, асоциирани членове, регионални организации за икономическа интеграция и делегациите на наблюдателите на Светия престол и Палестина.

Точки 1, 5 и 6 от дневния ред на възобновената INB5 ще бъдат излъчени в мрежата и архивирани за по-късно гледане. Процедурен доклад ще бъде обсъден в последния ден (на пленарно заседание, което ще бъде предавано по интернет) и впоследствие публикуван в секцията за ръководни органи на уебсайта на СЗО.<sup>4</sup>

#### **Бележки<sup>5</sup> по междинния драфт на бюрото от 22 май (DRAFT Bureau’s text of the WHO CA+)<sup>6</sup> (документ A/INB/5/4):**

- **В Чл. 1.1. б. б) Пандемия** остава непроменено **твърде общо формулираното определение за пандемия**. Остават актуални бележките към него от предходното становище по нулевия драфт (ZD).

Смятаме, че е по-подходящо да се приложи медицинската дефиниция, тъй като в предложеното определение се въвеждат като допълнителни критерии – настъпването на социални и икономически смущения, които последици по правило се наблюдават едва в един по-късен етап на пандемията, а декларираните цели на предвиждания за изработване Международен инструмент – реакция и готовност, предполагат разпознаване на определена ситуация като пандемична отнапред.

<sup>3</sup> Bureau’s text of the WHO convention (A/INB/5/6) 2 June 2023; [https://apps.who.int/gb/inb/e/e\\_inb-5-resumed-session.html](https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-5-resumed-session.html) ; [https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb5/A\\_INB5\\_6-en.pdf](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb5/A_INB5_6-en.pdf)

<sup>4</sup> [https://apps.who.int/gb/inb/e/e\\_inb-5-resumed-session.html](https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-5-resumed-session.html)

<sup>5</sup> Бележките са представени с официално писмо от ЦОРХВ до министерство на земеделието и храните на 9.06.2023 г. и на 15.06.2023 г.

<sup>6</sup> Текстът на междинния драфт на бюрото от 22 май (DRAFT Bureau’s text of the WHO CA+). Към настоящия документ за улеснение на читателите прилагаме машинен превод на български на документ A/INB/5/4 по междинния драфт на бюрото от 22 май (DRAFT Bureau’s text of the WHO CA+), който не може да се счита за оригинален.

Предпоставени по този начин (наличие на социални и икономически смущения) последиците, като критерий за определянето на една ситуация като пандемична, предполагат изработените с Инструмента механизми да се прилагат в последствие, не е в чиста степен реактивност. За да се оцени едно явление като пандемия, по смисъла на предложената дефиниция, за да се оправдае прилагането на инструмента при възникване на нова ситуация се предпоставя от последици, които настъпват в последствие, поради което при бъдеща ситуация няма да е ефективен, няма да е налице реактивност, а ще е последващ.

### Предлагаме следното определение за пандемия:

*„Пандемия: Пандемията е епидемия, възникваща в много широк географски обхват, включваща много страни и континенти, и обикновено засяга голяма част от населението. Пандемично проявените заболявания обикновено притежават висока контагиозност. Причинителят се излъчва и заразява по всевъзможни начини, а реципиентът е в състояние да приеме излъчвания причинител също по всички възможни предавателни механизми с възможност за реализиране на ново и ново заразяване, и по този начин болестта се разпространява с изявен епидемичен ход.“*

- **Чл. 1.1. б.г)** „лица в уязвимо положение“ означава лица, групи или общности с непропорционално повишен риск от заразяване, тежест или заболяване в контекста на пандемия; Смятаме, че трябва да се прецизира или предварително изтълкува понятието „тежест“ при дефиницията на лица в уязвимо положение. В противен случай то подлежи на тълкуване, което може да доведе до неправилно и манипулативно прилагане на Инструмента.
- **Чл. 3.1.** – Предишната бележка по **чл. 3, ал. 1** (Чл. 4, ал. 1 от предишния ZD) остава актуална. Правото на неприкосновеност (физическа и психическа) на личността, защитено в чл. 3 от Хартата на основните права на ЕС, в областта на медицината и биологията, какъвто е коментирания документ, следва да бъде зачитано по-специално. Поради което предложението е да се добави сред човешките права и „телесна неприкосновеност“, като текстът придобие следната редакция:

*„1. Respect for human rights – The implementation of the WHO CA+ shall be with full respect for the dignity, bodily integrity, human rights and fundamental freedoms of persons, .....“*

Относно човешките права, прокламирани като зачитани и гарантирани при изпълнението на Инструмента, прави впечатление въвеждане на специално внимание върху необходимостта от въвеждане на конкретни мерки за гарантиране на зачитане на многообразието, насърчаване на равенството между половете и защита на лицата в уязвимо положение. Особеното в случая е тенденциозното извеждане на именно тези права, независимо от посочената обща защита на човешките права и конкретно правото на защита от дискриминация, което е общо право по отношение на специалните, които са цитирани. Смятаме, че характерът на документа не предполага и не налага специална защита и гарантиране на мерки за защита на многообразието, насърчаване на равенството между половете и защита на лицата в уязвимо положение, поради което го намираме за излишно и преследващо други, различни от прокламираните цели на Инструмента. Смятаме, че такъв подход не следва да се подкрепя. В контекста на обсъждания документ, ако се извеждат конкретни права извън общата защита на човешките права, по-скоро това е **правото на телесна неприкосновеност**.

- **Чл. 3.5.** – Принципът за Прозрачност изисква допълнително и по-подробно определяне, включително допускане на разширително тълкуване. Например изрично посочване на приложение на принципа за прозрачност по отношение на методите и способите за оценка на риска. Глобалният мащаб на приложение на Инструмента и огромният ресурс, включително финансов, който се генерира в контекста на пандемична обстановка, правят изключително чувствителна темата за прозрачност и повишават обществения интерес за защитата ѝ.
  - **По отношение на предложените в чл. 3, ал. 7 текстове** – предложението е да се възприеме вариант „С“. Ако това не се приеме, тогава препоръчваме вариант Б, тъй като от една страна чрез него се декларира, без да се negliжира общата опасност, респективно общата отговорност (така както би било при отпадане на принципа, каквото е предложението по вариант В), а от друга страна не се предпоставя изначално задължение за реципрочност на отговорността спрямо възможностите на страните, които притежават повече капацитет и ресурси, тъй като това крие риск от неоправдано натоварване на тези страни, в случай на неангажиране в достатъчна степен на отговорността на държавите с по-ограничен ресурс.
  - По отношение на заложения в **чл. 3, ал. 8** принцип – предложението е да се възприеме вариант В и **да не се включва** като принцип понятието “One health”, поради твърде общия му и неясен характер. Използването на понятия без ясна и точна дефиниция в правни текстове създава рискове за правилното и точно приложение на съгласуваните документи, както и за постигането на еднакъв стандарт при преценката на спазването им.
  - По отношение на заложената в **чл. 3, ал. 11** Централна роля на СЗО, предложението е текстовете да се редактират като се замени думата „Central“ с „Coordinating“, думата „authority“ с „body“, думата „governance“ с „coordination“, думата „fundamental“ с „important“ и думите „directing“ и „the leader“ отпаднат. Така текстът ще добие следния вид:
- „11. *Coordinating role of WHO – As the coordinating body on international health work and multilateral cooperation in global health coordination, WHO is important in strengthening pandemic prevention, preparedness, response and recovery of health systems.*“

Считаме, че така предложените текстове в **Чл. 3.11.** непропорционално концентрират отговорността върху СЗО. Такива ръководни преценки и решения не могат да се възлагат на една единствена организация, която да определя глобално за всички държави едни и същи мерки – риска от допускане на грешки става неизчислимо висок. Следва да се даде възможност за разгръщането на широкото многообразие от решения и научни достижения, които държавите могат да предложат. Предлагаме да не се натоварва СЗО с такава концентрирана отговорност и ролята ѝ да бъде координираща, но не и правно обвързваща и задължителна. Могат да се потърсят други варианти, в които да има широко представителство на държавите за вземане на такива глобални решения. Такава бележка има и в анализа на ЕК. СЗО може да има подпомагащи функции и да бъде предоставяща знания организация и евентуално координираща със съвети реакциите на пандемии.

Не е ясна целта на въвеждането на общата постановка за централната роля на СЗО. Без достатъчна конкретика и изясняване на целите на принципа, същият по-скоро се тълкува като опозиция на равнопоставеността, което е недопустимо. Това опасение се откроява особено в случаите, в които в Инструмента не са изчерпателно и изрично регламентирани възможни хипотези, които налагат вземане на решения,



респективно не е уреден механизмът и правомощията във връзка с взимането им, и когато подобна формулировка дава основание за легитимиране на еднолично вземане на решения. Инструмент, подписан с такава обща и широка формулировка на принципа е парекселанс картбланш за недемократична практика при управлението на пандемия. Поради което препоръчваме принципът да бъде прецизиран и ограничен.

- **Чл. 3.12.** Формулировката на принципа на пропорционалност съдържа нересипрочни критерии – ползите не следва да се преценяват спрямо разходите, а спрямо загубите в общ смисъл, а не само финансов. Запазването на човешкия живот например няма финансов еквивалент и затова клаузата се нуждае от прецизиране.
- По отношение на **Чл. 4, ал. 1** – считаме текстът за излишен, тъй като всяка държава, подписала Международните здравни правила се задължава да ги спазва и повтарянето на това задължение е излишно.
- По отношение на представения **Вариант 4В от ал. 2-6** – изразяваме резерва. Всички изброени изисквания са изключително подробно разработени в законодателството на Европейския съюз и България като държава-членка ги изпълнява. За нашата държава от значение е спазването на законодателството на ЕС и европейските стандарти, когато става въпрос за здравеопазване на животни, програми за контрол и надзор на заболявания по животните, лабораторната диагностика на патогени и зоонози, биосигурността на лабораториите и безопасността на храните и фуражите. България има национална програма за контрол на редица приоритетни заболявания по животните и зоонози, има Национален план за антимикробна резистентност. Поддържаме становището, че българското законодателство по отношение на селскостопанските животни и животните домашни любимци, както и безопасността по цялата хранителна верига е цялостно, подробно и хармонизирано с европейските стандарти и изразяваме резерва по предложените текстове на Вариант 4В, тъй като това би донесло повече административна и финансова тежест, противоречия в стандартите и е необходимо внимателно да се подхожда при въвеждане на нови изисквания и нова система за докладване или мониторинг на причинители с евентуален пандемичен потенциал с осигуряване на специалисти и финансиране, което ще представлява проблем за националния бюджет.
- По отношение **чл. 5** предлагаме да се възприеме **опция В**, като не се включва текстът, поради съображенията, изложени по-горе за чл. 4 по отношение общия характер на постановките и извънредното количество ресурси и дейности, които ще се изискват от страните по споразумението.
- **Чл. 6, ал. 2 и чл. 7, ал. 2** (забележки направени вече по чл. 11, ал. 2 и чл. 12, ал. 2 от предишния ZD) е предвидена финансова помощ към развиващите се страни, което намираме за неприемливо, тъй като би довело до неоправдано натоварване, конкретно на нашата държава, с непредсказуеми разходи. Визираните помощи и усилия следва да са регламентирани и поети на наднационално ниво. Поддържаме предишната си бележка, че България следва да възрази и подобни ангажименти са неприемливи. Българското правителство може да вземе своето независимо решение за предоставяне на помощ (било то финансова или експертни и медицински екипи) на нуждаеща се държава по свои критерии и преценка и не следва да е правно обвързана по никакъв начин с клаузи по Пандемичното споразумение. В моменти на криза България на първо място трябва да разпредели наличните си ресурси за реакция на своята територия според нуждите си и ако има капацитет, то евентуално

да изпрати по своя преценка помощ за други държави и то при условие, че това не ощетява българските граждани.

- По отношение на **чл. 7** – във всички алинеи има множество неясни текстове. До изясняване на значението предлагаме България да заеме резервирана позиция и да се въздържа.
- **В Чл. 7.1.** „Работна сила в областта на здравеопазването и грижите“ е предвидено, че всяка страна, в съответствие със съответния си капацитет, предприема необходимите стъпки за запазване, защита, инвестиране в и поддържане на квалифицирана, обучена, компетентна и ангажирана работна сила в областта на здравеопазването и грижите, на всички нива, като напълно неуместно е въведено изискването тези действия да се извършват „в [отчитащ пола] / [чувствителен към пола] начин“, като едва в следствие са приложени като изискване при изпълнението на посочените дейности да е спазването на човешките и гражданските права. Извеждането на „защитата на пола“ като приоритет при провеждане на политиките по превенция и реакция на пандемии е абсолютно необосновано, неприемливо и неоправдано.

В контекста на посочените в букви от „а“ до „г“ последващи ангажименти (конкретни задачи) на държавите по изпълнението на дейностите по „Работна сила в областта на здравеопазването и грижите“, намираме, че приоритизирането на „защитата на пола“ преследва прикрити цели, които са далеч от една страна от декларираните цели на Инструмента и от друга страна далеч от прокламираната защита на равенството между мъжа и жената по принцип.

Поради което настояваме текстът да отпадне.

- По отношение на **чл. 8** – същите забележки като по чл. 5, чл. 6 и чл. 7. По отношение отново „предвидимите и необходими ресурси“ към развиващите се страни, което намираме за неприемливо, както и ангажирането с „надграждане“ на съществуващите инструменти да се изгражда и прилага схема на мониторинг, което би натоварило националния бюджет.
- Предложените във **Вариант 8В и 8С** механизми за проверка и универсален преглед на здравето и готовността също не са приемливи. България като държава-членка на ЕС подлежи на одити в сферата на здравеопазването на животните и хората от страна на Европейската комисия за спазването на законодателството. Текстове като „подходи на цялото правителство и цялото общество“ са неясни. Варианти 8В и 8С в този си вид са неприемливи поради огромната административна и финансова тежест.
- **Чл. 9. ал.6.** Доколкото в предложения текст са използвани алтернативни термини, препоръчваме да се избере „насърчават“ вместо „ангажират“, тъй като следва да се избягват правно обвързващи текстове за поемане на финансов ангажимент, които дори не съдържат в необходима степен ограничаване и яснота по отношение на предвидените ангажименти.
- Предлагаме **Чл. 9, ал. 9, б. „а“** да отпадне. Предвидените в него разходи са отново неоправдани и са с неясна цел. Не е обосновано например кое налага клиничните проучвания да се извършват в развиващите се страни. Акцентирането за насърчаване на клиничните изпитвания и задължителното ангажиране на държавите с клинични изпитвания е без обосновка.
- Предлагаме в **чл. 9, ал. 9, б. „б“** този текст да отпадне – „with mechanisms to pivot protocols to support pandemic response where necessary and appropriate,“. Протоколите

за клинични проучвания са установени в законодателството на българско и европейско ниво с оглед постигане на безопасност и ефективност на лекарствените продукти. Не следва да се допуска тяхната промяна дори и в екстрени условия, поради риск от засягане и липсата на достатъчни гаранции на сигурността на процеса и участниците в него.

- **Чл. 9.9. б. „г“** предвижда гаранция от страните, *че клиничните изпитвания, провеждани по време на спешни здравни ситуации, са справедливи, адресират географските, социално-икономическите и здравните различия и насърчават расовото, етническото и половото разнообразие за по-добро разбиране на безопасността и ефикасността на новите ваксини и лечения в подгрупи от населението.* Смятаме, че предвидените критерии към клиничните изпитвания от една страна са неотнормирани, а от друга страна неоправдани в контекста на провеждането им в спешни здравни ситуации, което реално затруднява до степен на невъзможност за постигане извършването на клиничните изпитвания.

Поради това препоръчваме текстът да отпадне или да се ревизира с цел постигане на ефективност на провеждането на изпитванията.

- Текстът на **Чл. 10** от проекта на Бюрото от 22 май, съответства частично на този на Чл. 9 от предишния ZD. Идеята да се уреди отговорността за вреди от ваксините е принципно добра. Забелязват се обаче следните проблеми:

а) Коментира се единствено отговорността за вреди от ваксини, без да се засяга отговорността за вреди от всякакви лекарствени продукти. Смятаме, че в контекста на коментирания документ, следва да се уреди отговорността за вреди от лекарствените препарати изобщо.

б) Намираме за неоправдано предвиденото за страните членки задължение да финансират механизмите за обезщетение, доколкото преките причинители на евентуални вреди са самите производители на ваксини. Прехвърлянето на тази отговорност е неоснователно, поради което следва да бъде коригирано, включително като бъдат предвидени допълнителни механизми за ангажиране на отговорността на производителите на ваксини в случай на причиняване на вреди.

в) В ал. 4 се определят ограниченията на използването на “*indemnity clauses*” – клаузи за освобождаване от отговорност на производителите на ваксини, без да бъдат предвидени конкретни хипотези, в които е изключено приложението за освобождаване от отговорност, като от друга страна е предвидено в кои случаи ще са приложими. Не става ясно защо въобще трябва да има такива клаузи и какъв е проблемът производителя да носи пълна отговорност за продуктите си? Освен това пише, че такива клаузи ще има само за нови продукти, но при ковид пандемията, например всички ваксини бяха нови продукти. Тоест това ограничение няма реален ефект.

г) Не е достатъчно ясно уредено дали създаването на механизъм за обезщетение ще възпрепятства възможността за завеждане на пряк съдебен иск срещу производителя. Не е предвидена и уредена възможността за регресен иск спрямо производителя.

- В редакцията на **Чл. 13** от проекта от 22 май – съответстващ на Чл. 6 от ZD, предложените три варианта за доставката на пандемични продукти не са разграничени в достатъчна степен. И в трите варианта е предвидено очевидно централизирано определяне на нуждите на всяка държава от пандемични продукти

и централизираното им закупуване. Остават актуални коментарите от предишното становище по въпроса:

Не е дефинирано как ще се формират цените при масовата покупка на продукти, свързани с пандемията. Не са предвидени механизми и гаранции за избягване на прекомерната и необоснована финансова тежест върху по-бедните държави, включително по-бедни държави в рамките на ЕС като България, включително за предотвратяване свръхзабогатяването на определени компании, доставчици на такива продукти, които имат своето лоби на ниво ЕК/СЗО. Горните забележки имат особено оправдано и обосновано основание в контекста на опита от ковид пандемията, по време на която бяха повдигнати, включително от редица западни медии, въпросите за свръхпечалба и корупционни зависимости. Необходим е ясен и справедлив механизъм за закупуване на продуктите и определяне на доставчиците и цените.

- **Чл. 10.** Като допълнение към посочените преди това забележки по предложените текстове, обръщаме отново внимание на неоправданата свръхзащита на производителите, която осигуряват. Същата противоречи на житейския и икономически принцип за реципрочност на ползите спрямо рисковете – „за когото са ползите, за него са рисковете“.
- По отношение на **чл. 11** – като обща забележка – разписани са текстове, които биха изисквали ангажирането на огромен административен и най-вероятно финансов ресурс от държавите, както и текстове, които засягат настояще законодателство за лицензионното право, патентното право, авторското право (като дори във Вариант 11В се предвижда преустановяване на права на интелектуална собственост), независимите отношения между частни производители, като изискват намесата на държавата в тези отношения. Не става ясно с какви механизми държавите следва да нарушат законодателството в тези сфери и да изискват от съответните субекти отказ от техните права.

Забележки по отношение на предложените варианти на **чл.11**:

○ Вариант А

- **Чл. 11.3.** Съгласно текста, страните следва да гарантират, че производителите на продукти, свързани с пандемия, са стратегически и географски разпределени. Предвиденият ангажимент не би могъл да се осъществи от страните, тъй като не разполагат с механизми за неговото осигуряване, а единствено от координиращия орган по изпълнение на Инструмента.
- **Чл. 11.5. /б. „а“ и б. „в“ /** предвиждат ангажимент на страните за насърчаване на притежатели на патенти и права на интелектуална собственост да се отказват от правата си и притежаваните от тях право на възнаграждение за ползването им. Намираме това за изключително нередно. Смятаме, че избор за евентуална *pro bono* дейност следва да се направи по автономна и лична преценка на притежателя им, без да се прилага морална манипулация или нерегламентирана мотивация.
- Предвиденото в б. „г.“ по отношение на институтите, притежатели на такива права, които са публично финансирани е оправдано и следва да се подкрепи предвид обществения интерес.

○ Вариант Б

- **Чл. 11.3.** Предвижда всяка страна да предприема стъпки, за да настоява производителите на продукти, свързани с пандемия, да предоставят, при спазване на всички съществуващи лицензионни ограничения, при взаимно договорени условия, лиценз без възнаграждение за всеки такъв производител, за използване на неговата интелектуална собственост. По отношение на този текст са актуални забележките по предходната разпоредба на чл.11.5 от вариант А, като освен тях основна критика към текста е създаването на условия за непрозрачност на договарянето и възможност за поемане от страните на ангажименти към производителите, които предполагат корупционни практики и бъдещи привилегии в обем по-голям от предвиденото по нормативен път възнаграждение за ползване на притежаваната интелектуална собственост.
- **Вариант А за 5 (д):** Предвиденото преустановяване на прилагането на права върху интелектуална собственост е изцяло несъвместимо с принципите на функциониране на една правова държава, поради което следва да отпадне.
- **Чл. 14** от настоящия текст на коментирания драфт от 22 май (в предишни нулев драфт Чл. 8, ал. 2 от ZD) Предишната бележка остава актуална. По отношение на одобряването на медицински продукти е налице детайлна българска и европейска нормативна база, както и изградени регулаторни органи, съблюдаващи спазването на регламентирания изисквания, квалификации и срокове за отделните процедури. Предвидените изисквания за ускоряване процеса на одобрение и лицензиране на пандемичните продукти в условия на пандемия създава възможност за прилагане на незаконосъобразни практики, тъй като противоречи на споменатата нормативна база, включително до пренебрегване на водещия принцип при прилагане на един продукт, а именно неговата безопасност. Тази алинея трябва да отпадне.
- **Чл. 14.5.** Съгласно разпоредбата всяка страна следва да гарантира, респективно да предприеме мерки, за да гарантира, че разполага с правни, административни и финансови рамки в подкрепа на спешни регулаторни одобрения за ефективно и навременно регулаторно одобрение на продукти, свързани с пандемия по време на пандемия. Текстът следва да се ревизира с цел защита на нормативния суверенитет на страните, като отпадне подчертаният текст.
- По отношение на **чл. 15, ал. 1, б. (g)** – предложението е текстът да се редактира така, че присъствието и помощта на екипите за бързо реагиране и експертните екипи на СЗО, да бъдат при поискване от държавата и по нейна преценка, а не задължение да им осигури присъствие.
- **Чл. 15.7.** Предложението не следва да се приема. Създава неоправдана и опасна за демократична система централизираност и единоначалие, което обезсмисля усилията за сътрудничество и опровергава предоставената от Инструмента гаранция за равнопоставеност при съвместно взимане на решения по обществено значими проблеми.
- **Чл. 17.А.** – препоръчваме да се предпочете този вариант, тъй като регламентира необходимата солидарност при условията на обща отговорност и общи последици в случай на пандемия, която не е регламентирана, в случай на отпадане на текста и избор на вариант С. Смятаме, че не може в пълна степен да се отрече и избегне международната взаимопомощ в контекста на пандемия. Вариантът е за предпочитане пред този по б. Б, тъй като последният създава условия за неясна диференциация при категоризирането на особена уязвимост в рамките на развиващите се държави.



- Предишната бележка по Чл. 17, ал. 1 от ZD и чл. M1 от предложените от ЕК редакции в EU INITIAL TEXTUAL PROPOSALS - 22 March – „борба с дезинформацията“, възпроизведени в **чл. 18** от настоящия драфт от 22 май, остава актуална. Тези текстове, следва да се прецизират в контекста на защита различните гледни точки и научни обяснения. В демократично общество, където има плурализъм, особено пред заплахата от глобална болест, да се потискат различните гледни точки и научни обяснения е контрапродуктивно и вредно за развитието на човешката цивилизация. Текстовете следва да се редактират и прецизират така че да се гарантира суверенното право на информация, закрепено в чл.11 от Хартата на основните права на ЕС.
- В настоящата редакция на **Чл. 19** е налице позитивна промяна по отношение на отпадането на конкретни минимални суми, които следва да се отделят от всяка държава. Остава препоръката ни за редакция на текстовете по ал. 1, б. "с" и б. "d", които обременяват страните по споразумението със сериозни разходи.
- **Чл. 19.1.** Въвежда механизъм за задължително финансиране без ясно регламентирани условия и рамки. Финансирането следва да бъде уредено, като задължително, единствено в рамките на предвидения Фонд, чиято структура и разходване следва да се регламентират по-обстойно още с текста на Инструмента.
- По отношение на уредбата в **чл. 20** от коментирания драфт от 22 май, на статута на Конференцията на страните, като главен орган за вземане на решения, е необходимо да бъдат изрично, регламентирани структурата на органа и механизма, респективно процедурите по вземане на решения, като се избягва вариативността. Необходимо е да бъдат фиксирани рамките на компетентността на органа, в които в следствие да функционира в условията на прилагане на пандемичното споразумение, да излъчва органите си и да определя техните правомощия. Препоръчваме да се добави и възможност за свикване на Първата сесия на Конференцията, в хипотезата на липса на свикването ѝ от страна на СЗО.
- Съгласно **чл. 23** , **чл. 24** и **чл. 25** от новия драфт от 22 май се създават експертни организации, които да подпомагат дейността на COP. Остава открит обаче въпросът за гарантиране постигането на независимостта на експертите в тези органи. В тази връзка препоръчваме да се предвиди възможност мненията от постоянен и казионен характер да бъдат предоставяни от различни експерти, като се предвиди включително ротационен и мандатен принцип на назначенията, с цел осигуряване на механизми за преодоляване на корупционни практики и риск от моделиране и манипулиране на експертните становища.
- **Чл. 23.** Предвидената Група от експерти за предоставяне на научни съвети има твърде широки правомощия на малък кръг лица, за чийто избор липсват конкретизирани правила. Препоръката е да се ревизират нормите като вместо „изготвя“ да „препоръчва“.
- **Чл. 25.** Неясни в достатъчна степен правомощия на Експертната комисия за споделяне на ползите. Необходимо е да се доразвият.
- **Чл. 27.** Не е гарантирана свободата на договаряне. Предпоства се във всички случаи приоритетност на Инструмента, спрямо всички останали неизчерпателно посочени международни актове, което е недопустимо.
- Предишната бележка по **чл. 27, ал. 3** (възпроизведен в Чл. 3, ал. 3 от предишния вариант на ZD), относно ограничаването на възможността за сключване на двустранни и многостранни споразумения, остава актуална. Смятаме, че по начина

по който е формулирана разпоредбата се ограничава договорната свобода и суверенитета на държавите.. Поради което предложението е да отпадне следния текст:

*„provided that such instruments are compatible with their obligations under the WHO CA+. The Parties concerned shall communicate such instruments to the Governing Body for the WHO CA+ through the Secretariat.“*

- По отношение на предвидените варианти на **Чл. 28** от коментирания драфт за възможността за резерви по споразумението – предложението е да се приеме вариант С като най-гъвкав и даващ възможност за свобода и съобразяване с националните възможности и нормативни изисквания.
- Предишната бележка по Чл. 28 от ZD, възпроизведен в коментирания драфт от 22 май в **чл. 31 и чл. 36** относно ратификацията, остава актуална и спрямо сегашните текстове. Предвидената възможност регионалните икономически организации да могат да гласуват вместо страните си членки, както и да одобряват споразумението вместо ратификация от страните членки създава риск от изземване суверенитета на европейските държави, поради което правомощията на регионалните икономически организации следва да бъдат ограничени и съответните текстове редактирани като се даде преимущество на правото на глас на съответната държава-членка. Означава ли, че ЕК ще гласува на заседанията на общото събрание вместо европейските държави? В чл. 33 такива регионални икономически организации могат да одобряват споразумението вместо ратификация от страните членки.

***Центърът за оценка на риска по хранителната верига няма информация каква част от настоящето становище е представена в позицията на България по Инструмента на СЗО, нито има информация за официалната позиция на България в хода на преговорите.***

Министерство на здравеопазването е водещото ведомство в преговорите по Пандемичното споразумение, като изготвя позиции в хода на преговорите, които позиции се съгласуват междуведомствено и се одобряват от Министерски съвет. Към Междуправителствения орган за преговори (МОП) на СЗО участва от българска страна делегация от представители на министерство на здравеопазването и министерство на външните работи.

## **Изготвено от ЦОРХВ**

И изпратено по официален път чрез обединената позиция на министерство на земеделието и храните към министерство на здравеопазването, които са водещи преговорите по Инструмента на СЗО

**20.06.2023 г.**

Следват:

**Приложение 1** Машинен превод на български език на **DRAFT Bureau’s text of the WHO CA+ 22 May 2023**

**Приложение 2:** Становище на ЦОРХВ по нулевия проект на Пандемичното споразумение от 30.03.2023 г.

## Приложение 1

Машинен превод на

**DRAFT Bureau's text of the WHO CA+**

**WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (“WHO CA+”) (A/INB/X/X) 22 May 2023**



**World Health  
Organization**

РЕДАКТИВНА ГРУПА НА МЕЖДУПРАВ  
ОРГАН ЗА ПРЕГОВОРИ ЗА ИЗГОТВЯНЕ И ПРЕГОВОРИ  
КОНВЕНЦИЯ НА СЗО, СПОРАЗУМЕНИЕ ИЛИ ДРУГО  
МЕЖДУНАРОДЕН ИНСТРУМЕНТ ЗА ПАНДЕМИЯТА  
ПРЕВЕНЦИЯ, ГОТОВНОСТ И РЕАГИРАНЕ

A/INB/X/X  
22 май 2023 г

## ПРОЕКТ Текст на Бюрото на СЗО СА+

Конвенция, споразумение или друг международен инструмент на  
СЗО за превенция, готовност и отговор на пандемия („СЗО СА+“)

### ПРЕДИСТОРИЯ, МЕТОДОЛОГИЯ И ПОДХОД

1. Като признание за катастрофалния провал на международната общност в демонстрирането на солидарност и справедливост в отговор на пандемията от коронавирусната болест (COVID-19), Световната здравна асамблея свика втора специална сесия през декември 2021 г., на която създаде Междуправителствен орган за преговори (INB ) отворени за всички държави-членки и асоциирани членове (и регионални организации за икономическа интеграция, ако е подходящо) за изготвяне и договаряне на конвенция, споразумение или друг международен инструмент на СЗО относно превенцията, готовността и реакцията на пандемия, с оглед на приемането му съгласно член 19, или съгласно други разпоредби на Устава на СЗО, които могат да бъдат счестени за подходящи от INB.
2. В изпълнение на горепосочения мандат INB установи процес и систематичен подход за своята работа и се съгласи на второто си заседание инструментът да бъде правно обвързващ и да съдържа както правно обвързващи, така и правно необвързващи елементи. В това отношение INB идентифицира член 19 от Устава на СЗО като всеобхватната разпоредба, съгласно която трябва да бъде приет инструментът, без да се засяга също разглеждането, в хода на работата, на пригодността на член 21, и поиска от Бюрото да разработи и представи на INB концептуален нулев проект на инструмента (наричан тук „СЗО СА+“) за обсъждане.
3. На третото си заседание INB се съгласи, че Бюрото, с подкрепата на секретариата на СЗО, ще подготви нулевия проект на СЗО СА+ въз основа на концептуалния нулев проект и приноса, получен по време на третото заседание на INB, със законови разпоредби. Освен това INB се съгласи, че нулевият проект ще бъде разгледан на четвъртата му среща като основа за започване на преговори на тази среща, като се разбира, че нулевият проект няма да засяга позицията на която и да е делегация и ще следва принципа, че „нищо не е съгласувано, докато всичко е съгласувано“. Впоследствие, на своето пето заседание, INB поиска от Бюрото да предостави текст на Бюрото, включително опции, когато това е възможно, въз основа на всички получени становища и включени в компилационния документ, за да се улесни работата на редакционната група, при продължаващо разбиране че нищо не е договорено, докато всичко не е договорено.
4. Съответно Бюрото е подготвило текст на Бюрото на СЗО СА+ за разглеждане от групата за изготвяне на INB през юни 2023 г.

## Съдържание

Глава I.	Въведение.....	4
Член 1.	Използване на термини .....	4
Член 2.	Цел и обхват .....	5
Член 3.	Общи принципи и подходи.....	5
Глава II.	Светът заедно по справедлив начин: Постигане на равнопоставеност във, за и чрез превенция на пандемии, готовност, реакция и възстановяване на здравните системи .....	7
Член 4.	Предотвратяване на пандемии и наблюдение на общественото здраве .....	7
Член 5.	Укрепване на превенцията и готовността за пандемия чрез подход „Едно здраве“ .....	8
Член 6.	Готовност, готовност и устойчивост.....	10
Член 7.	Работна сила в областта на здравеопазването и грижите.....	11
Член 8.	Мониторинг на готовността и функционални прегледи.....	12
Член 9.	Научноизследователска и развойна дейност.....	13
Член 10.	Управление на риска от отговорност .....	15
Член 11.	Съвместно разработване и трансфер на технологии и ноу-хау.....	16
Член 12.	Достъп и споделяне на ползите .....	19
Член 13.	Верига на доставки и логистика.....	22
Член 14.	Укрепване на нормативната уредба.....	25
Чл. 15.	Международно сътрудничество и коопериране.....	25
Член 16.	Общоправителствени и общообществени подходи на национално ниво.....	26
Член 17.	Прилагане, признаване на различията в нивата на развитие.....	27
Чл. 18.	Комуникация и обществена осведоменост .....	28
Член 19.	Финансиране .....	29
Глава III.	Институционални договорености и заключителни разпоредби .....	31
Член 20.	Конференция на страните .....	31
Член 21.	Периодични доклади до Конференцията на страните .....	33
Член 22.	Комитет по прилагане и съответствие.....	33
Член 23.	Експертна група за предоставяне на научни съвети.....	35
Член 24.	Експертен комитет за продукти, свързани с пандемия.....	36
Член 25.	Експертен комитет за споделяне на ползите .....	37
Член 26.	Секретариат.....	37
Член 27.	Връзка с други международни споразумения и инструменти	38
Чл. 28.	Резервации .....	38



---

Член 29. Поверителности защита на данните.....	39
Член 30. Оттегляне .....	39.
Чл. 31. Право на глас.....	39..
Член 32. Измененияв СА+ на СЗО .....	40
Член 33. Приложениякъм СА+ на СЗО .....	40
Член 34. Протоколикъм СЗО СА+.....	40
Член 35. Подпис .....	41..
Член 36. Ратифициране, приемане, утвърждаване, официално потвърждение или присъединяване.....	41
Чл. 37. Влизане в сила.....	41.
Член 38. Временноприлагане .....	42.
Чл. 39. Разрешаванена спорове.....	42
Член 40. Депозитар .....	42.
Чл. 41. Автентичнитекстове.....	42.
Приложения.....	42..

---

Страните по СЗО СА+,

[Параграфи от преамбула ще бъдат разгледани по-късно в работата на INB],

се споразумяха за следното:

## Глава I. Въведение

Член 1. Използване на термини

1. За целите на СЗО СА+:

а) „геномни последователности“ означава реда на нуклеотидите, идентифицирани в молекула на ДНК или РНК. Те съдържат пълната генетична информация, която определя биологичните характеристики на даден организъм или вирус;

б) „пандемия“ означава глобалното разпространение на патоген или вариант, който заразява човешките популации с ограничен или никакъв имунитет чрез продължителна и висока степен на предаване от човек на човек, завладявайки здравните системи с тежка заболяемост и висока смъртност и причинявайки социални и икономически смущения, като всички те изискват ефективно национално и глобално сътрудничество и координация за контрола му;<sup>1</sup>

в) „продукти, свързани с пандемия“ означава продукти, които може да са необходими за превенция на пандемия, готовност, реакция и/или възстановяване и които могат да включват, без ограничение, диагностика, терапевтични средства, лекарства, ваксини, лични предпазни средства, спринцовки и кислород;

г) „лица в уязвимо положение“ означава лица, групи или общности с непропорционално повишен риск от инфекция, тежест или заболяване в контекста на пандемия;

д) „патоген с пандемичен потенциал“ означава...;

е) „Подход за едно здраве“ означава интегриран, обединяващ подход, който има за цел да балансира устойчиво и оптимизира здравето на хората, животните и екосистемите. Той признава, че здравето на хората, домашните и дивите животни, растенията и по-широката околна среда (включително екосистемите) са тясно свързани и взаимозависими<sup>2</sup>;

ж) „инфодемия“ означава твърде много информация, включително невярна или подвеждаща информация в цифрова и физическа среда по време на епидемия от заболяване. Това причинява объркване и рисково поведение, което може да навреди на здравето. Това води и до недоверие в здравните власти и подкопава реакцията на общественото здраве<sup>3</sup>;

з) „всеобщо здравно покритие“ означава, че всички хора имат достъп до пълния набор от качествени здравни услуги, от които се нуждаят, когато и където имат нужда от тях, без финансови затруднения. Покрива

---

<sup>1</sup> INB се насърчава да проведе дискусии по въпроса за обявяването на „пандемия“ от генералния директор на СЗО съгласно СЗО СА+ и модалностите и условията за такава декларация, включително взаимодействия с Международните здравни правила и други съответни механизми и инструменти.

<sup>2</sup> <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>

<sup>3</sup> [https://www.who.int/health-topics/infodemic#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/infodemic#tab=tab_1)

---

пълния континуум от основни здравни услуги, от насърчаване на здравето до превенция, лечение, рехабилитация и палиативни грижи<sup>1</sup>.

[Други условия могат да бъдат добавени според случая по време на работата на INB]

## Член 2. Цел и обхват

1. Целта на СЗО СА+, ръководена от справедливостта, правото на здраве и принципите и подходите, изложени тук, е предотвратяване на пандемии, спасяване на животи, намаляване на тежестта на болестите и защита на поминъка чрез укрепване, проактивно, на световния капацитет за предотвратяване, подготовка за и реагиране на и възстановяване на здравните системи от пандемии. СА+ на СЗО цели цялостно и ефективно справяне със системните пропуски и предизвикателства, които съществуват в тези области, на национално, регионално и международно ниво, чрез значително намаляване на риска от пандемии, увеличаване на готовността за пандемия и капацитета за реагиране, прогресивно реализиране на универсално здравно покритие и осигуряване на координиран, съвместен и основан на доказателства отговор на пандемия и устойчиво възстановяване на здравните системи на общностно, национално, регионално и глобално ниво.

В постигане на своята цел СА+ на СЗО се прилага по всяко време, включително по време и между 2. пандемии.

## Член 3. Общи принципи и подходи

За постигане на целта на СЗО СА+ и за прилагане на неговите разпоредби, страните ще се ръководят, *inter alia*, от общите принципи и подходи, посочени по-долу:

1. **Зачитане на правата на човека** – Изпълнението на СЗО СА+ ще бъде при пълно зачитане на достойнството, човешките права и основните свободи на хората, включително правото на ползване от най-високия достижим стандарт на здравеопазване, и всяка страна ще защитава и насърчава такива права и свободи, като надлежно се отчита необходимостта от конкретни мерки за гарантиране на недискриминация, зачитане на многообразието, насърчаване на равенството между половете и защита на лицата в уязвимо положение.
2. **Суверенитет** – държавите имат, в съответствие с Хартата на Обединените нации и общите принципи на международното право, суверенното право да законодателстват и да прилагат законодателство в изпълнение на своите здравни политики. Правейки това, те поддържат целите и задачите на СЗО СА+ и изпълняват задълженията си по СЗО СА+ по начин, съвместим с принципите на суверенното равенство и териториалната цялост на държавите и принципите на ненамеса във вътрешните работи на други държави.
3. **Справедливост** – Справедливостта ще бъде в центъра на превенцията на пандемията, готовността, реакцията и възстановяването, както на национално ниво в държавите, така и на международно ниво между държавите. То изисква, наред с другото, специфични мерки за защита на лица в уязвимо положение. Равнопоставеността включва безпрепятствен, честен, справедлив и навременен достъп до безопасни, ефективни, качествени и достъпни продукти и услуги, свързани с пандемията, информация, технологии, свързани с пандемията, и социална подкрепа. Страните се ангажират да насърчават, зачитат и улесняват справедливостта във всички фази на превенцията на пандемията, готовността, реакцията и възстановяването на здравните системи.

---

<sup>1</sup> [https://www.who.int/health-topics/universal-health-coverage#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/universal-health-coverage#tab=tab_1)

---

4.           Солитарност – Ефективно национално, международно, многостранно, двустранно и многосекторно сътрудничество, координация и сътрудничество за постигане на общия интерес за по-безопасен, по-справедлив, посправедлив и по-добре подготвен свят за предотвратяване, реагиране и възстановяване от пандемии.
5.           Прозрачност – Ефективната превенция, готовност и отговор на пандемии зависи от прозрачно, открито и своевременно споделяне, достъп до и разкриване на точна информация, данни и други съответни елементи, които могат да излязат наяве, за оценка на риска, превенция и контрол мерки и разработване на свързани с пандемията продукти и услуги, включително приходи от продажби, цени, продадени единици, маркетингови разходи и субсидии и стимули, в съответствие с националните, регионалните и международни правила, разпоредби и закони за защита на личните данни и данни.
6.           Отговорност – Държавите са отговорни за укрепването и поддържането на капацитета на своите здравни системи и функциите на общественото здравеопазване за осигуряване на адекватни здравни и социални мерки чрез приемане и прилагане на законодателни, изпълнителни, административни и други мерки за справедливо, справедливо, ефективно и навременно предотвратяване на пандемии, готовност, реакция и възстановяване на здравните системи. Държавите носят отговорност за предоставянето на конкретни мерки за защита на лица в уязвими ситуации.
7.           Представени са три варианта за принцип 7
- Вариант 7.А: Общи, но диференцирани отговорности и съответни способности за превенция на пандемия, готовност, реакция и възстановяване на здравните системи – Правителствата носят отговорност за здравето на своите народи, която може да бъде изпълнена само чрез предоставяне на адекватни здравни и социални мерки. Като се има предвид неравномерното развитие в различните страни в насърчаването на здравето и контролът на болестите, особено заразните болести, е обща опасност, страните, които притежават повече капацитет и ресурси, свързани с пандемии, трябва да носят съизмерима степен на диференцирана отговорност по отношение на глобалната превенция на пандемия, готовност, реакция и възстановяване.
- Вариант 7.В: Общи отговорности и различни възможности за превенция на пандемия, готовност, реакция и възстановяване на здравните системи – Правителствата носят отговорност за здравето на своите народи, която може да бъде изпълнена само чрез предоставяне на адекватни здравни и социални мерки. И неравномерното развитие в различните страни в насърчаването на здравето и контрола на болестите, особено на заразните болести, е обща опасност.
- Вариант 7.С: да не се включва като принцип
8.           Представени са два варианта за принцип 8

Вариант 8.A: Едно здраве – Мултисекторните и трансдисциплинарни действия следва да признават взаимовръзката между хората, животните, растенията и тяхната споделена среда, за което следва да се укрепи и приложи последователен, интегриран и обединяващ подход с цел устойчиво балансиране и оптимизиране на здравето на хората, животните и екосистемите, включително чрез, но не само, внимание към предотвратяването на епидемии, причинени от патогени, резистентни на антимикробни агенти и зоонозни заболявания.

Вариант 8.B: да не се включва като принцип

9. Приобщаване – пълното и активно ангажиране и участие на представители на общности и съответните заинтересовани страни на всички нива, в съответствие с приложимите и приложими международни и национални насоки, правила и разпоредби, включително тези, свързани с конфликти на



интерес, е от съществено значение за мобилизиране на социален капитал, ресурси, спазване на обществените здравни и социални мерки и за спечелване на доверие в правителството и партньорите, подкрепящи превенцията на пандемия, готовността, реакцията и възстановяването на здравните системи.

10. Наука и доказателства – Най-добрата налична наука и доказателства трябва да информират и да бъдат основа за превенция на пандемия, готовност, отговор и възстановяване на здравните системи, решения за обществено здраве и разработване на планове.

11. Централна роля на СЗО – Като ръководен и координиращ орган на международната здравна работа и лидер на многостранното сътрудничество в глобалното управление на здравеопазването, СЗО е от основно значение за укрепване на превенцията на пандемията, готовността, реакцията и възстановяването на здравните системи.

12. Пропорционалност – Решенията за обществено здравеопазване за предотвратяване, подготовка и реагиране на пандемии трябва да бъдат пропорционални, така че ползите от приложените мерки да надвишават техните разходи.

## Глава II. Светът заедно справедливо: Постигане на справедливост в, за и чрез превенция на пандемии, готовност, реакция и възстановяване на здравните системи

CA+ на СЗО има за цел да постигне по-голяма справедливост за превенция на пандемия, готовност и реакция чрез цялостно и ефективно справяне със системните пропуски и пропуски в капацитета и предизвикателствата, които съществуват в тези области, на национално, регионално и международно ниво, при пълно зачитане на достойнството, човешките права и основните свободи на хората.

### Член 4. Предотвратяване на пандемии и наблюдение на общественото здраве

1. Страните предприемат мерки за превенция и наблюдение, които са в съответствие с и подпомагат ефективното прилагане на Международните здравни правила.

За останалата част от член 4 са представени две опции

Вариант 4.A: статията свършва тук

Вариант 4.B

2. Всяка страна разработва, укрепва, прилага, периодически актуализира и преразглежда всеобхватни многосекторни национални мерки, планове и програми за превенция и контрол на инфекциите, включително тези, насочени към зоонозни болести и патогени. За тази цел всяка страна, в съответствие със своите възможности:

а) засилване на усилията за осигуряване на достъп до безопасна вода, канализация и хигиена и гарантиране на навременен достъп до подходящи здравни услуги за диагностика или лечение като мерки за предотвратяване на разпространението на болести при хората, както и при животните;

б) гарантира прилагането на мерки за предотвратяване и контрол на инфекциите, като прилага, доколкото е възможно, най-новите международни стандарти и насоки;

в) засилване на усилията за осигуряване на добро управление на отпадъци от здравни заведения, ветеринарни практики и пазари за живи животни, заразени с инфекциозни патогени;

г) изискват от здравните институции да разполагат с програма за превенция и контрол на инфекциите не по-късно от [...] години след влизането в сила на СЗО СА+; и

д) укрепване на превантивните мерки срещу болести по животните, включително, но не само, във ферми, транспортиране на животни, пазари на живи животни, търговия с диви животни и ветеринарни практики както за животни, отглеждани за производство на храни, така и за домашни любимци, като се вземат предвид съответните международни стандарти. Тези мерки включват хигиена на водата и фуража, мерки за предотвратяване и контрол на инфекциите, санитарни условия във фермите, хигиена и биосигурност и мерки за подпомагане на хуманното отношение към животните.

3. Страните предприемат действия за предотвратяване на епидемии или пандемии, дължащи се на патогени, резистентни на антимикробни агенти, и в съответствие с националния контекст разработват и прилагат национален план за антимикробна резистентност, който засилва управлението на антимикробните средства в сектора на хората, животните и околната среда и благоразумно използване на антибиотици.

4. Страните предприемат действия за укрепване на лабораторната биобезопасност и биосигурност, за да предотвратят случайното излагане, злоупотребата или непреднамереното лабораторно освобождаване на патогени чрез обучение и практики за биосигурност, регулиране на достъпа до чувствителни места, укрепване на сигурността при транспортиране и кръстосано граничен трансфер, в съответствие с приложимите правила и стандарти.

5. Страните си сътрудничат помежду си и с подкрепата на СЗО за укрепване и поддържане на лабораторния и диагностичен капацитет на общественото здравеопазване, особено по отношение на капацитета за извършване на геномно секвениране, научни данни за оценка на рисковете от открити патогени и безопасно да боравят с проби, съдържащи патогени, както и да използват свързани цифрови инструменти. Страните също си сътрудничат, когато е подходящо, за насърчаване и улесняване на предоставянето на необходимата помощ от съответните международни и регионални организации.

6. Всяка страна развива, укрепва и поддържа капацитета за извършване на интегрирано наблюдение, включително по отношение на (i) инфекциозни болести при хората, (ii) инфекциозни болести по животните, които представляват значителен риск за зоонози, включително пренасяни от вектори, разпространение, и (iii) съответни проби, взети от специфични условия на околната среда, с цел предотвратяване и контролиране на разпространението на потенциално силно инфекциозни патогени, включително антимикробно резистентни патогени, между различни животински видове и между хора и животински популации.

## Член 5. Укрепване на превенцията и готовността за пандемия чрез Един Здравен подход

За член 5 са представени два варианта

Вариант 5.A

1. Страните, като признават, че по-голямата част от нововъзникващите инфекциозни болести и пандемии са причинени от зоонозни патогени, се ангажират, в контекста на превенцията на пандемии, готовността, реакцията и възстановяването на здравните системи, да насърчават и прилагат подход „Едно здраве“ на национално, и, според случая, на регионално и глобално ниво, което е съгласувано, интегрирано, координирано и съвместно между всички съответни участници, с прилагането и в съответствие с националното законодателство и съществуващите инструменти и инициативи.

2. Страните, с цел опазване на човешкото здраве и откриване и предотвратяване на заплахи за здравето, насърчават и засилват взаимодействията между многосекторното и трансдисциплинарно сътрудничество на национално ниво и сътрудничество на международно ниво, за да идентифицират, управляват риска

оценка и споделяне на патогени с пандемичен потенциал на границата между човешки, животински и екологични екосистеми, като същевременно се признава тяхната взаимозависимост.

---

3. Страните ще идентифицират и интегрират в съответните планове за превенция и готовност при пандемии интервенции, които са насочени към причините за появата и повторната поява на болестта на границата човек-животно-околна среда, включително, но не само, изменение на климата, промяна в земеползването, дива природа търговия, опустиняване и антимикробна резистентност.

4. Страните се ангажират редовно да оценяват капацитета на One Health, доколкото те са свързани с превенцията на пандемии, готовността, реакцията и възстановяването на здравните системи, както и да идентифицират пропуските, политиките и финансирането, необходимо за укрепване на този капацитет.

5. Страните се ангажират да засилят полезните взаимодействия с други съществуващи съответни инструменти, насочени към причините за пандемии, като изменение на климата, загуба на биологично разнообразие, деградация на екосистемите и повишени рискове на границата човек-животно-околна среда поради човешки дейности.

6. Страните се ангажират да укрепят многосекторните, координирани, оперативно съвместими и интегрирани системи за наблюдение на One Health и да укрепят лабораторния капацитет за идентифициране и оценка на рисковете и появата на патогени и варианти с пандемичен потенциал, за да се сведат до минимум страничните ефекти, мутациите и рискове, свързани със зооозни пренебрегвани тропически и векторно пренасяни болести, с оглед предотвратяване на превръщането на дребномащабни огнища сред диви животни или домашни животни в пандемия.

7. Всяка страна в съответствие с националния контекст и доколкото е необходимо, за да защити живота или здравето на хората, животните или растенията:

а) прилагане на научно обосновани действия, включително, но не само, подобряване на мерките за превенция на инфекции, антимикробни изследвания и разработки, достъп до и стопанисване на антимикробни средства, хармонизиране на наблюдението и управление на изтичането на антимикробни вещества в околната среда, за предотвратяване, намаляване на риска от и да се подготвят за пандемии от зооозни патогени и патогени, резистентни на антимикробни агенти, като вземат предвид съответните инструменти и насоки, чрез подход One Health и да си сътрудничат със съответните партньори, включително Четиристранна;

б) насърчаване и прилагане на действия на национално и общностно ниво, които обхващат подходи на цялото правителство и цялото общество за контрол на зооозни огнища (при диви животни и домашни животни), включително ангажиране на общностите в наблюдението, което идентифицира зооозни огнища и антимикробна резистентност при източника;

в) разработване и прилагане на национален план за действие „Едно здраве“ относно антимикробната резистентност, който засилва управлението на антимикробните средства в

човешкия и животинския сектор, оптимизира потреблението на антимикробни средства, увеличава инвестициите и насърчава справедлив и достъпен достъп до нови лекарства, диагностични инструменти, ваксини и други интервенции, засилва превенцията и контрола на инфекциите в здравните заведения и санитарните условия и биосигурността в животновъдните ферми и предоставя техническа подкрепа на развиващите се страни;

(d) Прилагат механизми за наблюдение на Единно здраве, като използват данни, събрани от и споделени между хора, животни и източници в околната среда с цел предотвратяване и контролиране на разпространението на патогени с пандемичен потенциал между хора и животински популации, както и между различни животински видове;

Machine Translated by Google

A/INB/5/X

(d) взема под внимание подхода „Едно здраве“ на национално, поднационално и ниво на лечебното заведение, за да произведе научно обосновани доказателства, включително свързани със социалните и поведенческите науки и комуникацията на риска и ангажираността на общността, и да подкрепя, улеснява и/или наблюдава правилно, основано на доказателства и информирано за риска прилагане на превенция и контрол на инфекциите; и

(e) насърчаване или установяване на програми за съвместно обучение и продължаващо обучение на One Health за работна сила в областта на здравето на хората, животните и околната среда, особено за ветеринарни и екологични услуги, необходими за предотвратяване на вторични събития, за изграждане на допълнителни умения, капацитет и способности за предотвратяване, откриване, контрол, и да реагират на пандемични заплахи за здравето.

8. В съответствие с член 15, страните разработват и прилагат или укрепват, според случая, двустранни, регионални, подрегионални и други многостранни канали за подобряване на финансовата и техническа подкрепа, помощ и сътрудничество, по-специално за развиващите се страни за укрепване на системите за наблюдение и лабораторния капацитет в насърчаването и прилагането на подхода One Health на национално ниво.

Вариант 5.Б: да не се включва членът

## Член 6. Готовност, готовност и устойчивост

1. Всяка страна предприема необходимите мерки за укрепване на собствените си здравни системи с цел укрепване и поддържане на превенцията, готовността и реагирането на пандемии, като взема предвид необходимостта от справедливи и устойчиви здравни системи, включително първични здравни грижи с оглед на прогресивното реализиране на универсално здравно покритие.

2. Страните продължават да си сътрудничат и се насърчават да увеличават финансовата, техническата и технологичната подкрепа, помощта, укрепването на капацитета и сътрудничеството,

по-специално с развиващите се страни, за укрепване на превенцията и готовността при извънредни здравни ситуации в съответствие с целта за универсално здравно покритие.

3. Страните се ангажират да създадат или надградят съществуващите мрежи за геномика, оценка на риска и лабораторни мрежи за провеждане на епидемиологично геномно наблюдение и глобално споделяне на нововъзникващи патогени с пандемичен потенциал и резистентни към лекарства патогени.

4. Всяка страна, в съответствие с приложимите закони и подкрепена от планове за изпълнение, приема политики, стратегии и/или мерки, според случая, които се стремят да интегрират гледни точки от публичния и частния сектор и съответните агенции, в съответствие със съответните инструменти или други международни споразумения, включително, но не само, Международните здравни правила, и укрепване и укрепване на функциите на общественото здравеопазване за:

(а) непрекъснато предоставяне на качествени рутинни и основни здравни услуги по време на пандемии, включително клинични и психични здравни грижи и имунизация, с акцент върху първичните здравни грижи, здравни услуги за преpraщане и интервенции на ниво общност, както и управление на натрупаните списъци и списъци с чакащи за диагностика и лечение на и интервенции за други заболявания и здравословни състояния, включително грижи за пациенти с дългосрочни последици от пандемичното заболяване;

б) поддържане и укрепване на капацитета на мултидисциплинарната работна сила, необходима по време на периоди между пандемии, и подготовка за и осигуряване на повишен капацитет за пикове по време на пандемии;



- в) съвместно наблюдение, разследване и контрол при откриване на огнища чрез оперативно съвместими системи за ранно предупреждение и предупреждение и навременно уведомяване;
- г) устойчив национален и/или регионален лабораторен капацитет, включително за геномно секвениране, както и за анализиране и споделяне на такава информация;
- д) междусекторна превенция на зоонози и болести, предразположени към епидемии, и възникващи, нарастващи или развиващи се заплахи за [общественото здраве]/[инфекциозни заболявания] с пандемичен потенциал, по-специално на интерфейса човек-животно-околна среда;
- е) разработване на стратегии за рехабилитация и възстановяване на здравната система след пандемия;
- ж) укрепване на лабораторния и диагностичен капацитет за обществено здравеопазване и национални, регионални и глобални мрежи чрез прилагане на стандарти и протоколи за превенция и контрол на инфекциите и биобезопасност и биосигурност на лабораторията за обществено здравеопазване;
- з) създаване и поддържане на актуални, универсални, взаимосвързани платформи и технологии за ранно откриване, прогнозиране и навременно споделяне на информация чрез подходящ капацитет, включително изграждане на капацитет за цифрово здраве и наука за данни;
- (i) създаване и укрепване на обществени здравни институции на национално, регионално и международно ниво;
- й) укрепване на капацитета на оперативните центрове за спешна обществено здраве по време на интер периоди на пандемия и по време на периоди на пандемия; и
- к) укрепване на превенцията и контрола на инфекциите.

#### Член 7. Работна сила в областта на здравеопазването и грижите

1. Всяка страна, в съответствие със съответния си капацитет, предприема необходимите стъпки за защита, защита, инвестиране в и поддържане на квалифицирана, обучена, компетентна и ангажирана работна сила в областта на здравеопазването и грижите, на всички нива, в [отчитащ пола] / [чувствителен към пола] начин, с необходимата защита на заетостта, гражданските и човешките права, както и безопасността и благосъстоянието, в съответствие с приложимите международни задължения и съответните кодекси на практика, с цел увеличаване и поддържане на капацитета за предотвратяване на пандемии, готовност и реакция, като същевременно се поддържат качествени основни здравни услуги и основни функции на общественото здравеопазване по време на пандемии. За тази цел всяка страна, в съответствие с националното си законодателство:

- а) укрепване на образованието и обучението, базирано на компетентности преди, по време на работа и след службата, внедряването, възнаграждението, разпределението и задържането на работната сила в областта на общественото здравеопазване, здравеопазването и грижите, включително здравни работници в общността и доброволци;
- (б) адресиране на неравенствата и неравенствата между половете и младите хора и опасенията за сигурността в рамките на работната сила в областта на общественото здравеопазване, здравеопазването и грижите, особено при спешни случаи на здравеопазване, за подкрепа на смислено представителство, ангажираност, участие, овластяване и безопасност, както и благосъстоянието на всички здравни и грижи работници, като същевременно се занимава с дискриминацията, стигмата и неравенството и премахва пристрастията, включително неравностойното възнаграждение, и отбелязва, че жените все още често се сблъскват със значителни пречки пред достигането до ръководни позиции и роли при вземане на решения;

в) засилване на усилията за справяне с безопасността на работната сила в областта на здравеопазването и грижите, включително чрез гарантиране, че има благоприятна среда за здравните работници и работниците, които се грижат за грижите, и приоритетен достъп до продукти, свързани с пандемия по време на пандемии, свеждане до минимум на прекъсванията в предоставянето на качествени основни здравни услуги, защитавайки ги от насилие и сплашване в хода на извършване на превенция, реакция и възстановяване на пандемия; и

г) установяване и поддържане на ефективни системи за планиране на работната сила за ефективно и ефикасно разполагат обучени здравни работници по време на пандемии.

2. Страните [се насърчават да засилят]/[се ангажират] финансова и техническа подкрепа, помощ и сътрудничество, по-специално за развиващите се страни, за укрепване и поддържане на квалифицирана и компетентна работна сила в областта на общественото здраве, здравеопазването и грижите на поднационално ниво, национално и регионално ниво.

3. Страните инвестират в създаването, поддържането, координирането и мобилизирането на налична, квалифицирана и обучена работна сила за спешни случаи в световен мащаб, която може да бъде разгърната в подкрепа на страните при поискване, въз основа на нуждите на общественото здравеопазване, с цел ограничаване на огнища и предотвратяване на ескалация на малък мащаб се разпространява до глобални размери.

4. Страните [ще подкрепят]/[насърчават] развитието на мрежа от институции за обучение, национални и регионални съоръжения и експертни центрове, използващи и надграждащи съществуващи програми, за да установят общи насоки, които да позволят по-предвидими, стандартизирани, навременни и систематични мисии за реагиране и разполагане на гореспоменатата мултидисциплинарна работна сила за спешни случаи в общественото здравеопазване.

## Член 8. Мониторинг на готовността и функционални прегледи

1. Всяка страна, в съответствие с националните си закони и контекст, предприема редовни и систематични оценки, за да идентифицира пропуските в капацитета и да разработи и приложи всеобхватни, приобщаващи, многосекторни, обезпечени с ресурси национални планове и стратегии за превенция на пандемии, готовност, отговор и здравни системи възстановяване, базирано на подходящи инструменти, разработени от СЗО в партньорство със съответните организации.

2. Всяка страна периодично оценява функционирането, готовността и пропуските в своята готовност за пандемия, капацитет за наблюдение и многосекторна реакция, логистика и управление на веригата за доставки и оценка на риска, наред с другото, чрез подходящи симулации или настолни упражнения, както и вътрешно и след - прегледи на действие. Тези усилия са с цел подпомагане на идентифицирането на пропуски и затруднения, споделяне на научените уроци и подобряване на националната превенция, готовност и отговор на пандемията.

3. Страните ще свикват многодържавни или регионални многосекторни настолни учения не по-малко от всеки пет години, с техническа подкрепа от секретариата на СЗО, с цел идентифициране на пропуски в капацитета за реагиране на много държави.

4. Всяка страна предоставя редовни доклади, като се основава на съществуващите съответни доклади, където е възможно, относно своите възможности за предотвратяване на пандемия, готовност, реакция и възстановяване на здравните системи.

5. Страните, надграждайки съществуващите инструменти, разработват и прилагат приобщаваща, прозрачна, ефективна и ефикасна система за мониторинг и оценка на превенцията, готовността и реакцията на пандемия, която включва цели и национални, регионални и глобални стандартизирани показатели, с необходимите и предвидими ресурси за развиващите се страни за тази цел.

6. Страните разглеждат и се стремят да прилагат препоръките, получени от прегледите, включително приоритизиране на дейностите за незабавни действия, в съответствие с техните национално определени здравни приоритети.

Представени са три варианта за останалата част от член 8

Вариант 8.A: статията свършва тук

Вариант 8.B: Страните предлагат да се създаде механизъм за партньорска проверка

7. Страните установяват, актуализират редовно и разширяват прилагането на универсален механизъм за партньорска проверка на готовността, който използва използването на съществуващи инструменти за мониторинг и оценка, за оценка на национално, регионално и глобално капацитет за готовност и пропуски, чрез подходи на цялото правителство и цялото общество за укрепване на капацитета за превенция на пандемии, готовност, реакция и възстановяване на здравните системи, чрез техническо и финансово сътрудничество, като се има предвид необходимостта от интегриране на наличните данни и ангажиране национално ръководство на най-високо ниво.

Вариант 8.C: Страните предлагат да се установи UHPR механизъм

7. Страните се съгласяват да създадат механизъм за универсален преглед на здравето и готовността (UHPR), редовен междуправителствен диалог между държавите-членки, който има за цел да насърчи колективни глобални действия и отчетност за готовност, като ги обедини със заинтересованите страни на национално, регионално и глобално ниво нива за цялостен преглед на националния им капацитет за готовност за спешни случаи на здравеопазване.

8. Всяка страна провежда национален преглед и участва в глобална партньорска проверка между страните, за да споделя национални практики, пропуски в готовността и възможности за подобряване на здравния капацитет и готовността за извънредни ситуации.

## Член 9. Изследвания и разработки

1. Страните си сътрудничат за изграждане, укрепване и поддържане на капацитет и институции за научноизследователска и развойна дейност за продукти, свързани с пандемия, особено в развиващите се страни, включително за свързани клинични изпитвания, и обмен на информация чрез отворени научни подходи за бързо споделяне на научни открития и резултати от изследвания.

2. С оглед на насърчаването на по-голямо споделяне на знания и прозрачност, всяка страна, когато предоставя публично финансиране за научноизследователска и развойна дейност за предотвратяване на пандемии, готовност, реакция и възстановяване на здравните системи, в съответствие с националните закони и по целесъобразност взема предвид отчететата степен на публичното финансиране:

а) насърчава публичното разпространение на резултатите от финансирани от правителството изследвания за разработване на продукти, свързани с пандемия, на достъпни езици и формати;

б) публикува условията на финансираните от правителството споразумения за научноизследователска и развойна дейност за продукти, свързани с пандемия, според случая, включително:

аз изследователски входове, процеси и резултати; ii.

ценообразуване на крайни продукти или ценови политики за крайни продукти;

iii. лицензиране, за да се даде възможност за разработване, производство и разпространение, особено в развиващи се държави; и

- 
- iv. условия относно достъп, справедлив и навременен достъп до продукти, свързани с пандемия, по време на пандемия;
- v) насърчаване, улесняване и стимулиране на инициативи за съвместно създаване на технологии и съвместни предприятия, като активно ангажира участието на учени и/или изследователски центрове, особено от развиващите се страни; и
- г) насърчаване и приоритизиране на инвестициите в научни изследвания и развитие на продукти, свързани с пандемия, които могат да насърчат равен достъп.
3. Всяка страна повишава, според случая, прозрачността на информацията относно научноизследователската и развойна дейност за продукти, свързани с пандемия, чрез:
- a) споделяне на информация относно изследователски програми, включително национални приоритети за научноизследователска и развойна дейност, по време на спешни случаи на пандемия, според случая;
- (б) споделяне на информация относно националните усилия и планове за изграждане или укрепване на национален, регионален и глобален капацитет за научноизследователска и развойна дейност, включително изграждане и поддържане на квалифицирана научноизследователска работна сила, научноизследователска инфраструктура и нужди от верига за доставки за бързо монтиране и мащабиране на изследователски отговори по време на пандемия спешни случаи; и
- v) гарантиране, че ресурсите са насочени към добре проектирани проекти, които могат да предоставят солидни и надеждни доказателства.
4. Страните насърчават участието на съответните заинтересовани страни, в съответствие с националните закони и разпоредби за биобезопасност и биосигурност, за ускоряване на иновативни изследвания и разработки, включително ръководено от общността и междусекторно сътрудничество, за справяне с възникващи и повторно появяващи се патогени с пандемичен потенциал.
5. Всяка страна въвежда и прилага съответните международни стандарти за управление на биориска на лаборатории и изследователски съоръжения, които извършват изследвания, за да разбере по-добре патогенността и преносимостта на патогени с пандемичен потенциал, за да предотврати непредвидени последици от такова изследване, като същевременно сведе до минимум ненужните административни пречки за изследване.
6. Страните [се ангажират] / [се насърчават да] насърчават, сътрудничат и укрепват превода на знания и основани на доказателства комуникационни инструменти и стратегии, свързани с превенцията на пандемии, готовността, реакцията и възстановяването на здравната система на местно, национално, регионално ниво и международни нива.
7. Страните, в съответствие със своите национални и регионални правни и регулаторни рамки и контекст и, ако е уместно, увеличават капацитета за клинични изпитвания и укрепват политическите рамки за клинични изпитвания, особено в развиващите се страни, за да позволят по-голям брой места за клинични изпитвания които могат да провеждат добре проектирани и добре изпълнени клинични изпитвания и да осигурят готовност за координиране на изпитванията чрез съществуващи, нови или разширени мрежи за клинични изпитвания, които отговарят на съответните разпоредби и международно хармонизирани стандарти, като насърчават споделянето на информация и най-добри практики за ефективни и етични проектиране и провеждане на клинични изпитвания, както и при проектиране, подготовка и провеждане на клинични изпитвания, които гарантират защитата на хората.
8. Страните ще разработят национални политики в подкрепа на прозрачното публично споделяне на резултатите от клинични изпитвания, проведени на техните територии, като например чрез публикуване с отворен код.
-

9. Страните предприемат стъпки, индивидуално и колективно, за разработване на силни, устойчиви национални, регионални и международни изследователски екосистеми с подходящи ресурси, включително национални и глобални мрежи за клинични изследвания. В това отношение страните, когато е уместно, се ангажират да:

- а) инвестират в инфраструктура и обучение на мрежи за клинични изследвания в развиващите се страни, за да бъдат подготвени да предоставят навременни и подходящи отговори на пандемии;
- б) по-нататъшно укрепване на международната координация и сътрудничество при клинични изпитвания, чрез съществуващи механизми, където са установени, за подпомагане на добре проектирани и добре изпълнени изпитвания, включително нови платформи за клинични изпитвания, работещи върху отпечатъци от много държави, когато това е целесъобразно от научна гледна точка, за справяне с приоритетни инфекциозни и неинфекциозни заболявания, с механизми за насочване на протоколи за подпомагане на пандемичния отговор, когато е необходимо и подходящо;
- в) подкрепя нови и съществуващи механизми за улесняване на бързото тълкуване на данни от клинични изпитвания за разработване или изменение, ако е необходимо, на съответните клинични насоки, включително по време на пандемия; и
- г) гарантират, че клиничните изпитвания, провеждани по време на спешни здравни ситуации, са справедливи, адресират географските, социално-икономическите и здравните различия и насърчават расовото, етническото и половото разнообразие за по-добро разбиране на безопасността и ефикасността на новите ваксини и лечения в подгрупи от населението.

## Член 10. Управление на риска от отговорност

1. Страните установяват не по-късно от XX, използвайки съществуващи съответни модели като референтни, регионални или международни схеми за обезщетение при наранявания от ваксини за наранявания, произтичащи от употребата и/или прилагането на ваксини, разработени за отговор на пандемии, което е / са прозрачни и допълват всички защити на отговорността и/или други механизми за управление на риска от отговорност.
2. Всяка страна обмисля прилагането и/или участието в схема(и) за компенсиране на щети от ваксини за наранявания, произтичащи от употребата и/или прилагането на ваксини, разработени за отговор на пандемии, и обмисля разработването на стратегии за достатъчно финансиране на схемата(ите).
3. Всяка страна разработва национални стратегии за управление на рисковете от отговорност на нейна територия по отношение на производството, разпространението, администрирането и използването на ваксини, разработени за отговор на пандемии. Стратегиите биха могли да включват, например, разработването на примерни договорни разпоредби, механизми за компенсиране на щети от ваксини, застрахователни механизми, политически рамки и принципи за договаряне на споразумения за обществени поръчки и/или даряване на ваксини, разработени за отговор на пандемии, и изграждане на експертен опит за преговори по договори в този въпрос.
4. Всяка страна полага усилия да гарантира, че в договорите за доставка или закупуване на ваксини, разработени за отговор на пандемии, клаузите за обезщетение за купувач/получател, ако има такива, са предвидени по изключение като последна мярка и са обвързани в разумен срок с крайна дата, изрично определена от самото начало. Освен това страните се съгласяват, че такива клаузи за обезщетение за купувач/получател трябва да се приемат само за нови продукти.
5. Страните работят със СЗО и други съответни организации и образувания по гореизложеното, включително за разработване на препоръки и инструменти за изграждане на капацитет за управление на риска от отговорност по време на спешни случаи на пандемия, по отношение на производството, разпространението, администрирането или използването на свързани с пандемията продукти.

6. В съответствие с националните закони, всяка страна прави обществено достъпна информация относно всякакви рамки за отговорност на глобално, регионално или национално ниво и схема за компенсиране на ваксини, които се прилагат за производството, разпространението, администрирането или използването на продукти, свързани с пандемия по време на спешни случаи на пандемия в неговата юрисдикция.

## Член 11. Съвместно разработване и трансфер на технологии и ноу-хау

За член 11 са представени два варианта

### Вариант 11.A

1. Страните признават, че неравнопоставеният достъп до продукти, свързани с пандемия (включително, но не само, ваксини, терапевтични средства и диагностика) следва да бъде разрешен чрез увеличаване на производствения капацитет, който е по-справедливо, географски и стратегически разпределен.
2. Страните, като работят чрез Конференцията на страните, укрепват съществуващите и разработват иновативни многостранни механизми, включително чрез обединяване на знания, интелектуална собственост и данни, които насърчават съответния трансфер на технологии и ноу-хау за производство на свързани с пандемията продукти, при взаимно договорени условия, според случая, на производителите, особено в развиващите се страни.
3. Страните гарантират, че производителите на продукти, свързани с пандемия, са стратегически и географски разпределени, за да увеличат максимално достъпа до цялостни продукти, свързани с пандемията, за държави, в които развитието на производствения капацитет не е възможно.
4. По време на периоди между пандемии всички страни се ангажират да създадат тези механизми и:
  - (а) координира, сътрудничи, улеснява и стимулира производителите на продукти, свързани с пандемия, да прехвърлят съответните технологии и ноу-хау на производител(и) (както е определено по-долу) при взаимно договорени условия, както е подходящо, включително чрез центрове за трансфер на технологии и партньорства за разработване на продукти и за справяне с нуждите от разработване на нови продукти, свързани с пандемията, в кратък период от време;
  - (б) засилване на координацията със съответните международни организации, включително United Nations National Agencies on issues related to public health, intellectual property and trade, including temporary suspension of patent rights and cartographic production capacity and patent rights;
  - в) насърчава субектите, включително производителите в рамките на техните съответни юрисдикции, които провеждат изследвания и разработки на продукти преди пандемия и свързани с пандемия, по-специално тези, които получават значително публично финансиране за тази цел, да предоставят, при взаимно договорени условия, както е уместно, лицензи на производители, по-специално от развиващи се страни, да използват тяхната интелектуална собственост и други защитени вещества, продукти, технологии, ноу-хау, информация и знания, използвани в процеса на проучване, разработване и производство на продукти в отговор на пандемия, по-специално за периода преди пандемията и продукти, свързани с пандемия;
  - г) да си сътрудничат за осигуряване на справедлив и достъпен достъп до здравни технологии, които насърчават укрепването на националните здравни системи и смекчават социалните неравенства; и
  - д) разработи база данни, която предоставя подробности за продукти, свързани с пандемия, за всички известни болести с потенциален пандемичен потенциал, включително технологични спецификации и документи за производствения процес за всеки продукт.

5. В случай на пандемия страните:

(а) предприемат подходящи мерки в подкрепа на ограничените във времето откази от права върху интелектуална собственост, които могат да ускорят или разширят производството на свързани с пандемия продукти по време на пандемия, до степента, необходима за увеличаване на наличността и адекватността на достъпни продукти, свързани с пандемия;

б) прилагат пълното използване на гъвкавостта, предвидена в Споразумението ТРИПС, включително тези, признати в Декларацията от Доха относно Споразумението ТРИПС и общественото здраве от 2001 г. и в Членове 27, 30 (включително изключението за изследвания и разпоредбата „Bolar“), 31 и 31bis от Споразумение ТРИПС;

в) насърчаване на всички притежатели на патенти, свързани с производството на продукти, свързани с пандемия, да се откажат или да управляват, според случая, плащането на възнаграждения от производителите от развиващите се страни за използването по време на пандемията на тяхната технология за производство на продукти, свързани с пандемия, и изисква, ако е уместно, тези, които са получили публично финансиране за разработването на продукти, свързани с пандемия, да направят това; и

г) насърчават всички институти за научноизследователска и развойна дейност, включително производителите, по-специално тези, които получават значително публично финансиране, да се откажат или да управляват, както е уместно, възнаграждения за продължаване на използването на тяхната технология за производство на продукти, свързани с пандемия.

6. Страните гарантират, когато участват в двустранни или регионални търговски или инвестиционни преговори, че договорените разпоредби не пречат на пълноценното използване на гъвкавостта, предвидена в Споразумението ТРИПС, включително тези, признати в Декларацията от Доха относно Споразумението ТРИПС и публичния Здравето от 2001 г.

Вариант 11.Б

Изграждането на капацитет и трансферът на технологии, умения, знания и ноу-хау, свързани с 1. превенцията, готовността и реагирането на пандемии, трябва да бъде ръководен от държавата, прозрачен, ефективен и повтарящ се процес. За тази цел страните:

а) да си сътрудничат, пряко или чрез съответните правни инструменти и рамки и съответните глобални, регионални, подрегионални и секторни органи, за подпомагане на страните, по-специално на развиващите се страни страните, за постигане на целите на този СА+ чрез изграждане на капацитет и разработване и трансфер на технологии, умения, знания и ноу-хау, свързани с превенцията, готовността и реагирането на пандемии;

б) предоставят, в рамките на своите възможности, ресурси за подпомагане на такова изграждане на капацитет и разработването и трансфера на съответните технологии и за улесняване на достъпа до други източници на подкрепа, като се вземат предвид техните национални политики, приоритети, планове и програми; и

в) наблюдава и периодично преразглежда, в рамките на Конференцията на страните, изграждането на капацитет и трансфера на технологии, умения, знания и ноу-хау, свързани с превенцията, готовността и реагирането на пандемии, въз основа и в отговор на нуждите и приоритетите на развиващите се страни.

2. Страните също така признават значението на производителите и другите субекти с достъп до съответните технологии по отношение на продукти, свързани с пандемия, които полагат конкретни усилия за прехвърлянето им



технологии, умения, знания и ноу-хау за страни, особено развиващи се страни, които нямат достъп до такива технологии, умения, знания и ноу-хау.

3. По всяко време, особено по време на пандемии, всяка страна, при спазване на националните си закони:

(а) предприема стъпки, за да настоява производителите на продукти, свързани с пандемия, като, но не само, диагностика, ваксини и терапевтични средства, да предоставят, при спазване на всички съществуващи лицензионни ограничения, при взаимно договорени условия, както е подходящо, неизключително, лиценз без възнаграждение за всеки такъв производител, за използване на неговата интелектуална собственост и други защитени вещества, продукти, технологии, ноу-хау, информация и знания, използвани в процеса на разработване и производство на продукти, свързани с пандемия, по-специално за предпандемични и диагностика на пандемии, ваксини и терапевтични средства за употреба в развиващите се страни по споразумение;

б) настоятелно призовават производителите на продукти, свързани с пандемия, като, но не само, диагностика, ваксини и терапевтични средства, да прехвърлят, при взаимно договорени условия, както е уместно, съответните технологии, умения, знания и ноу-хау на държави без такива производствени мощности, особено в развиващите се страни; и

в) активно подкрепят, участват и/или изпълняват, според случая, съответните програми и инициативи на СЗО за трансфер на технологии, насочени към това да се даде възможност на развиващите се страни да произведат свои собствени ваксини, лекарства и диагностика за справяне със спешни здравни ситуации, включително стратегии за изграждане на нови производствени съоръжения в развиващите се страни и/или индустриализирани страни и чрез трансфер на технологии, умения и ноу-хау.

4. Трансферът на технологии, умения, знания и ноу-хау за производството на продукти, свързани с пандемия, се извършва по начин, съвместим с приложимите национални закони и международни закони и задължения, улесняван постепенно с течение на времето, при взаимно договорени условия, както е подходящо, и се подходящи за капацитета на страните получатели, за да им даде възможност да произведат продукти, свързани с пандемията.

5. В случай на пандемия всяка страна, в съответствие с националните си закони:

(а) предоставяне на неизключително лицензиране на правителствени технологии при взаимно договорени условия, както е подходящо, които могат да се използват за разработване и производство на продукти, свързани с пандемия, и публикува условията на тези лицензи при първа разумна възможност и във възможно най-пълна степен ;

б) насърчаване на публикуването от частни притежатели на права на условията на доброволни лицензионни споразумения или споразумения за трансфер на технологии за продукти, свързани с реагиране при спешни случаи на пандемия, при първа възможност и във възможно най-пълна степен;

в) насърчаване на доброволното ангажиране от частни притежатели на права с установени регионални или глобални центрове за трансфер на технологии или други многостранни механизми или мрежи за доброволно лицензиране и доброволен трансфер на технологии при взаимно договорени условия, както е подходящо за продукти, свързани с реагиране при спешни случаи на пандемия;

г) гарантират справедлив и навременен достъп до здравни технологии, по-специално в развиващите се страни, без дискриминация; и

(д) Два варианта са представени за подпараграф 5(д) от вариант 11.Б

Вариант А за 5(д): преустановяване на прилагането на права върху интелектуална собственост чрез обвързани с времето освобождавания, за да се улесни увеличаването на производството, производството и доставката на продукти, които са специално предназначени за пандемия. Нито една от страните няма да оспорва тези мерки въз основа на каквито и да е международни задължения, които страната, която суспендира задължението, може да има.

Вариант Б за 5(д): да не се включва 5(д)

6. Представени са два варианта за параграф 6 от Вариант 11.Б

Вариант А: Страните ще вземат предвид правата и задълженията в Споразумението относно свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (Споразумение ТРИПС), включително тези, потвърдени от Декларацията от Доха относно Споразумението ТРИПС и общественото здраве, за да насърчат достъпа до лекарства и други здравни технологии за всички.

Вариант Б: Страните [могат] / [ще използват, както сметнат за подходящо,] пълните възможности за гъвкавост, предвидени в Споразумението относно свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (Споразумение ТРИПС), включително тези, потвърдени от Декларацията от Доха относно Споразумението ТРИПС и общественото здраве, без намеса.

## Член 12. Достъп и споделяне на ползите

За член 12 са представени два варианта

Вариант 12.А

1. Страните се съгласяват, че превенцията на пандемия, готовността, реакцията и възстановяването на здравната система изисква бързо, систематично и навременно споделяне на биологични материали с епидемичен и пандемичен потенциал, както и [данни за генетична последователност и съответна информация]/[информация за цифрова последователност] (наричан по-долу „CA+ биологичен материал“). Страните също така се съгласяват, че е необходима(и) система(и) за многостранен достъп и споделяне на ползите за навременен, ефективен, предвидим и справедлив достъп до продукти, свързани с пандемия, и други ползи, както парични, така и непарични, които укрепват готовността за предотвратяване на пандемия, готовността, реакция и възстановяване на здравната система въз основа на рисковете и нуждите на общественото здраве.

2. Страните се съгласяват да създадат такава система(и), която е в съответствие с приложимите и релевантни национални, регионални и международни закони и разпоредби и съществуващите международни инструменти и приложима по всяко време, както по време на, така и между пандемии. Това ще осигури сигурност и правна яснота за доставчиците и потребителите на биологични материали и ще укрепи, ускори, а не възпрепятства научните изследвания и иновациите. Признавайки, че споделянето на биологични материали и многостранното споделяне на ползите са еднакво важни части от колективните действия за световно обществено здраве, страните имат предвид, че системата(ите) може(т) да бъде структурирана или като единна система, или като две взаимно подкрепящи се системи, и всички, или части от него, могат да бъдат приети съгласно член 21 от Устава на СЗО, ако бъде договорен такъв подход. Страните ще гарантират, че такава(ите) система(и) е(ат) в съответствие, поддържа и не противоречи на целите на Конвенцията за биологичното разнообразие и Протокола от Нагоя към нея.

3. Страните допълнително разработват подробностите за системата(ите) за достъп и споделяне на ползите чрез Конференцията на страните, като признават, че споделянето на биологични материали и многостранното споделяне на ползите са еднакво важни части от колективните действия за световно обществено здраве. Системата(ите) трябва да заработи не по-късно от xxx.

## Вариант 12.Б

1. Страните признават, че глобалната превенция, готовност и отговор на пандемия изисква многостранно, честно, справедливо и навременно споделяне на равнопоставени патогени с пандемичен потенциал, включително техните геномни последователности, компоненти и свързана информация, както и ползи, парични и не-парични, включително достъп до продукти, свързани с пандемия, [произтичащи от тях] / [които възникват от използването на такива патогени].
2. Страните с настоящото създават Системата за достъп до патогени и споделяне на ползите на СЗО („системата PABS“) в рамките на СА+ на СЗО. Страните се съгласяват, че системата PABS е структурирана като [единна система] / [две взаимно поддържащи се системи].
3. Системата PABS има за цел да осигури навременен достъп до патогени с пандемичен потенциал и съответното споделяне на ползите. Системата PABS обхваща всички патогени с пандемичен потенциал, включително техните геномни последователности, както и достъп до ползи [произтичащи от тях] / [които произтичат от използването на такива патогени], да бъде последователна и подкрепяща, а не да противоречи на, целите на Конвенцията за биологичното разнообразие и Протокола от Нагоя, нито други международни инструменти за достъп и споделяне на ползите. Това ще осигури сигурност и правна яснота за доставчиците и потребителите на биологични материали и ще укрепи, ускори, а не възпрепятства научните изследвания и иновациите. Страните, работейки чрез Конференцията на страните, преразглеждат въвеждането в действие и функционирането на системата PABS на всеки пет години и могат да предприемат необходимите стъпки за признаване на системата PABS като специализиран международен инструмент за достъп и споделяне на ползите по смисъла на параграф 4 от член 4 от Протокола от Нагоя, ако е необходимо.
4. Страните ще доразвият детайлите на системата PABS чрез Конференцията на страните, като признават, че споделянето на биологични материали и многостранното споделяне на ползи са еднакво важни части от колективните действия за световно обществено здраве. Системата PABS трябва да заработи не по-късно от xxx, в съответствие с разпоредбите по-долу.
5. **Споделяне на биологични материали**
  - (а) Всяка страна, чрез своите съответни органи за обществено здравеопазване и оторизирани лаборатории, по бърз, систематичен и навременен начин: (i) предоставя на лабораторията патогени с пандемичен потенциал от ранни инфекции, дължащи се на патогени с пандемичен потенциал или последващи варианти признати или определени като част от установена координирана от СЗО лабораторна мрежа; и (ii) качи геномната последователност на такива патогени с пандемичен потенциал в една или повече публично достъпни бази данни по свой избор;
  - (б) Системата PABS ще бъде в съответствие с международните правни рамки, по-специално тези за събиране на проби от пациенти, материали и данни, и ще насърчава ефективни, стандартизирани глобални и регионални платформи в реално време, които насърчават достъпни, оперативно съвместими и повторно използвани данни. към всички страни;
  - (в) Достъпът се предоставя експедитивно от лабораторията, призната или определена като част от установена координирана от СЗО лабораторна мрежа, предмет на сключване на стандартно споразумение за трансфер на материали, което ще бъде договорено от страните, разработено за целите на PABS Система с получателя в съответствие с подраздел (i) по-долу. Всеки такъв достъп е предмет на приложимите правила и стандарти за биологична безопасност и биосигурност и е безплатен или, когато се начислява такса, той не трябва да надвишава включените минимални разходи;

(d) Получателите на материали няма да претендират за интелектуална собственост или други права върху патогените с пандемичен потенциал или техните геномни последователности, компоненти или свързана информация; и

д) Достъпът до патогени с пандемичен потенциал, защитени от права върху интелектуална и друга собственост, трябва да бъде в съответствие със съответните международни споразумения и със съответните национални закони.

6. Многостранно споделяне на ползи

(а) Страните се съгласяват, че ползите, както парични, така и непарични, произтичащи от улесняването на достъпа до патогени с пандемичен потенциал, се споделят честно и справедливо в съответствие с разпоредбите на системата PABS. Съответно се разбира, че производството на пандемични ваксини или други продукти, свързани с пандемия, независимо от използваната технология, информация или материал, предполага използване на патогени с пандемичен потенциал, тяхната геномна последователност, компоненти и свързана информация;

б) Улесненият достъп се предоставя съгласно стандартно споразумение за трансфер на материали, чиято форма се определя в системата PABS и което съдържа задълженията за споделяне на ползите, на които подлежи достъпът до патогени с пандемичен потенциал; и

(в) Представени са три варианта за параграф б(в) от Вариант 12.Б

Вариант б(с).X: Задълженията за споделяне на ползите [от производителите на продукти, свързани с пандемия, разработени от използването на патогени с пандемичен потенциал] ще включват, но не се ограничават до: (i) достъп в реално време от СЗО до минимум 20 % от производството на безопасни, ефикасни и ефективни продукти, свързани с пандемия, за подпомагане на справедливото им разпределение чрез механизма за разпределение на СЗО, по-специално в развиващите се страни, [според риска и нуждите за общественото здраве]/[които са страни по това КОИ СА+]. Продуктите, свързани с пандемията, се предоставят на СЗО на следната база: 10% като дарение и 10% на достъпни цени за СЗО; и (ii) сътрудничество с производители от развиващите се страни и инициативи на СЗО за трансфер на технологии и ноу-хау и укрепване на капацитета за своевременно увеличаване на производството на продукти, свързани с пандемията.

Вариант б(с).Y: В съответствие с националните закони всяка страна включва разпоредби във финансирани от правителството споразумения за покупка на продукти, свързани с пандемия, които насърчават навременния и справедлив глобален достъп до такива продукти, включително, ако е подходящо, разпоредби, които:

- аз разрешава даряването на продукти извън своите територии; ii.
- улесняване на потенциални размени на доставки или други модификации, за да се преодолеят пропуските в доставките по света, включително в развиващите се страни; iii.
- насърчаване или стимулиране на увеличен производствен капацитет на продукти, свързани с пандемия, например чрез подизпълнение, лицензиране или трансфер на технологии при доброволни и взаимно договорени условия, както е подходящо; и стимулиране или по друг начин
- iv. насърчаване на формулирането и споделянето на глобални планове за достъп до продуктите.

Вариант б(с).Z: В случай че генералният директор на СЗО обяви пандемия в съответствие с член XX:

- аз страните, които са в състояние да направят това, полагат всички възможни усилия, за да дарят продукти, свързани с пандемията, на нуждаещи се страни, без да се засяга възможността страните да организират директни дарения на нуждаещи се страни; и в
- ii. случай че продуктите, свързани с пандемията, са в оскъдно предлагане, страните си сътрудничат и предприемат координирани действия с цел да осигурят наличност и достъпност на достъпа до продукти, свързани с пандемия, и за тази цел полагат всички възможни усилия, за да гарантират, че свързаните с пандемията продукти производителите на
- продукти запазват: • не по-малко от [...] процента от тяхното производство на такъв продукт, свързан с пандемия, на тримесечна база за продажба на страни, които са най-слабо
  - развити страни, и • не по-малко от [...] процента от тяхното производство на такъв свързан с пандемия продукт на тримесечна база за продажба на развиващите се страни страни.

7. Всяка страна, която има производствени съоръжения, които произвеждат продукти, свързани с пандемия, под нейната юрисдикция, улеснява изпращането до СЗО на такива продукти, свързани с пандемия, съгласно графици, които трябва да бъдат договорени между СЗО и производителите.

### Член 13. Верига на доставки и логистика

1. Страните се съгласяват относно необходимостта от прозрачна, стабилна, гъвкава, ефективна, координирана и разнообразна глобална верига за доставки и логистични функции за превенция на пандемия, готовност, реакция и възстановяване на здравната система, за да се гарантира наличието, достъпността и справедлив достъп до свързани с пандемията продукти. Страните се ангажират да работят по начин на участие с редица партньори и съответни заинтересовани страни на общностно, национално, регионално и глобално ниво, за укрепване на благоприятната среда за по-бърз, справедлив и ефективен достъп за превенция на пандемия, готовност и отговор.

Представени са три варианта за параграф 2 на член 13

Вариант 13.A: създаване на мрежа

2. С настоящото се създава [Глобална мрежа за продукти, свързани с пандемията] / [Глобална верига за доставки и логистика на СЗО за пандемия] („Мрежата“). Мрежата ще работи в рамките на СЗО, свързана с други международни организации и съответни институции, и ще използва съществуващите регионални и международни механизми.

2 bis Страните подкрепят развитието и пускането в действие на мрежата и участват в мрежата, включително чрез поддържането ѝ по всяко време, както по време на, така и между пандемии. Мрежата:

- а) определя видовете и размера на продуктите, необходими за стабилна превенция на пандемия, готовност и реакция, включително разходи и логистика за създаване и поддържане на стратегически запаси от такива продукти;

б) оценява очакваното търсене и картографира източниците на и поддържа табло за управление на производителите и доставчиците, включително увеличаване на капацитета, за устойчиво производство на продукти, свързани с пандемията;

(в) [определяне на най-ефективните многостранни и регионални механизми за закупуване, включително обединени механизми] / [Всяка страна ще разгледа възможността за участие в обединено снабдяване на продукти, свързани с пандемия, според случая.];

(д) [насърчаване на прозрачността в разходите, ценообразуването и всички други съответни договорни условия по веригата на доставка] / [В своите финансирани от правителството споразумения за закупуване на продукти, свързани с пандемия, всяка от страните, във възможно най-голяма степен и в съответствие с приложими закони, изключват разпоредби за поверителност, които служат за ограничаване на разкриването на правила и условия];

д) разработва механизъм за осигуряване на честно и справедливо разпределение на продукти, свързани с пандемия, въз основа на рисковете и нуждите за общественото здраве;

(е) картографиране на съществуващите опции за доставка и разпространение;

ж) създаване или въвеждане в действие, според случая, на международни или регионални центрове за консолидация и зони за спиране; и

з) установява подходящи мерки за намаляване на ненужното разхищаване на закупени от правителството продукти, свързани с пандемия, включително чрез обмисляне на споделянето на продукти с цел максимално увеличаване на тяхната употреба.

Вариант 13.Б: не се създава мрежа 2. Страните се

ангажират да увеличат прозрачността и координацията на глобалната верига на доставки. Страните признават необходимостта от предприемане на следното за стабилна, устойчива, справедлива, прозрачна, гъвкава, географски разпределена и разнообразна превенция на пандемии, готовност, отговор и възстановяване на здравната система:

а) определя видовете и размера на продуктите, необходими за стабилна превенция на пандемия, готовност и реакция, включително разходи и логистика за създаване и поддържане на стратегически запаси от такива продукти;

(б) оценява очакваното търсене и картографира източниците на и поддържа табло за управление на производители и доставчици за устойчиво производство на продукти, свързани с пандемията;

(в) [определяне на най-ефективните многостранни и регионални механизми за закупуване, включително обединени механизми] / [Всяка страна ще разгледа възможността за участие в обединено снабдяване на продукти, свързани с пандемия, според случая.];

(д) [насърчаване на прозрачността в разходите, ценообразуването и всички други съответни договорни условия по веригата на доставка] / [В своите финансирани от правителството споразумения за закупуване на продукти, свързани с пандемия, всяка от страните, във възможно най-голяма степен и в съответствие с приложими закони, изключват разпоредби за поверителност, които служат за ограничаване на разкриването на правила и условия];

д) разработва механизъм за осигуряване на честно и справедливо разпределение на продукти, свързани с пандемия, въз основа на рисковете и нуждите за общественото здраве;

- (е) картографиране на съществуващите опции за доставка и разпространение; и
- ж) създаване или въвеждане в действие, според случая, на международни или регионални центрове за консолидация и зони за спиране; и
- з) установява подходящи мерки за намаляване на ненужното разхищаване на закупени от правителството продукти, свързани с пандемия, включително чрез обмисляне на споделянето на продукти с цел максимално увеличаване на тяхната употреба.

Вариант 13.C: установява се партньорство

2. СЗО установява, след консултация със страните и в съответствие с член 14 от настоящото СА+ на СЗО, партньорство и сътрудничество със съответните организации от системата на ООН, регионални организации и други съответни организации, като обръща специално внимание на нуждите на страните, които са развиващи се страни, на:

- а) определят справедливото разпределение на запазените количества продукти, свързани с пандемия, като вземат предвид фактори като размер на населението, демографска структура, епидемиологична ситуация и възможности на здравната система на страните бенефициери и тяхната готовност и капацитет да използват такъв продукт, свързан с пандемия,
- б) улеснява, по целесъобразност, сключването на ангажименти за предварителна покупка и споразумения за покупка на продукт, свързан с пандемия,
- в) съдейства на страните купувачи при изпълнението на регулаторните и логистични изисквания за използване на конкретния продукт, свързан с пандемия,
- г) улесняват или, ако е необходимо, организират ефективната доставка и подходящото използване на свързан с пандемия продукт в страната бенефициер или в хуманитарни условия, и
- д) подпомага страните купувачи по всички въпроси, свързани с използването на свързания с пандемията продукт.

2 bis Условието за партньорство и насоките за сътрудничество за организациите, посочени в параграф 2, имат за цел да осигурят тесни консултации със страните бенефициери и че всяка функция, посочена в параграф 2, се изпълнява от организацията, която е в най-добра позиция да я изпълнява. Независимо от член 2X...

(Изменения), условията и насоките за партньорство могат да бъдат променяни от организациите-членки на партньорството след консултации със страните.

2 ter Страните оказват помощ на партньорството, посочено в параграф 2.

=====

3. Всяка страна, при първа разумна възможност и в съответствие с приложимите закони, прави публично достояние онлайн условията на финансирани от правителството споразумения за покупка на продукти, свързани с пандемия, в случаите, когато страната директно сключва договора за покупка.

4. Страните [признават значението на гарантирането]/[ангажират се], че всички спешни търговски мерки в случай на пандемия са целенасочени, пропорционални, прозрачни, временни и не създават ненужни пречки пред търговията или ненужни смущения във веригите за доставка.



5. Страните се ангажират да защитават хуманитарните принципи на хуманност, неутралност, безпристрастност и независимост и да улесняват безпрепятствения достъп на хуманитарния персонал и товари.

6. Страните дават възможност за приобщаващо, справедливо и ефективно сътрудничество и участие и предприемат всички подходящи мерки, за да предприемат горепосоченото не по-късно от XX.

#### Член 14. Укрепване на нормативната уредба

1. Страните привеждат в съответствие и, когато е възможно, хармонизират техническите и регулаторните изисквания и процедури, насърчават и улесняват използването на регулаторна надеждност и взаимно признаване, използват общи технически документи, споделят подходяща информация и оценки относно качеството, безопасността и ефикасността на пандемичните свързани продукти, включително след предоставяне на регулаторни одобрения.

2. Страните, за целите на регулирането на свързани с пандемия продукти, укрепват капацитета и ефективността на съответните национални и регионални регулаторни органи, включително чрез техническа помощ, с цел ускоряване на регулаторните одобрения и разрешения и гарантиране на качество, безопасност и ефикасност на продукти, свързани с пандемията.

3. Всяка страна прави обществено достъпна информация за национални и/или регионални процеси, в съответствие със съответните закони, за разрешаване или одобряване на употребата на свързани с пандемия продукти по време на пандемия, както и всякакви допълнителни съответни регулаторни пътища, които могат да бъдат активирани по време на пандемия, за да повишава ефективността и гарантира, че тази информация се актуализира своевременно.

4. Страните, по целесъобразност, наблюдават, регулират и укрепват съществуващите системи за бързо предупреждение сред съседните държави срещу нестандартни и фалшифицирани продукти, свързани с пандемия, включително чрез съществуващи механизми на държавите членки за нестандартни и фалшифицирани медицински продукти.

5. Всяка страна предприема стъпки, за да гарантира, че разполага с правни, административни и финансови рамки в подкрепа на спешни регулаторни одобрения за ефективно и навременно регулаторно одобрение на продукти, свързани с пандемия по време на пандемия.

6. Всяка страна, в съответствие с националните закони, насърчава производителите, според случая, да генерират подходящи данни и усърдно да търсят регулаторни разрешения и/или одобрения на продукти, свързани с пандемия, с изброените органи на СЗО, други приоритетни органи и СЗО.

#### Член 15. Международно сътрудничество и сътрудничество

Страните координират, сътрудничат и си сътрудничат с компетентни международни и 1. регионални междуправителствени организации и други органи, както и помежду си, при формулирането на икономически ефективни мерки, процедури и насоки за превенция на пандемия, готовност, реакция и възстановяване на здравето системи и за тази цел:

а) насърчаване на глобален, регионален и национален политически ангажимент, координация и лидерство за предотвратяване на пандемии, готовност, реакция и възстановяване чрез средства, които включват установяване на подходящи договорености за управление;

(б) механизми за подкрепа, които гарантират, че политическите решения са основани на наука и доказателства;

в) разработване, ако е необходимо, и прилагане на политики, като се основава на международни насоки, които признават правата и специфичните нужди и гарантират защитата на всички хора, по-специално

лица в уязвимо положение, живеещи в крехка среда или райони и Малък остров

Развиващите се държави и тези, които са изправени пред множество заплахи едновременно, чрез събиране и анализиране на данни, включително данни, разделени по пол, възраст, география, социално-икономически статус и други съответни подкатегории на населението, за да се покаже въздействието на политиките върху различни групи;

г) насърчаване на справедливо представителство въз основа на пол, географски и социално-икономически статус, както и равнопоставено и значимо участие на младежите и жените в глобалните и регионалните процеси на вземане на решения, глобалните мрежи и техническите консултативни групи;

д) гарантиране на солидарност и предотвратяване на стигматизирането на държави, които съобщават за извънредни ситуации в областта на общественото здраве, и колективно разработване на механизми за сътрудничество като стимул за улесняване на прозрачността и навременното докладване и споделяне на информация; и

е) гарантиране на солидарност чрез предоставяне на всеобщ и справедлив достъп до свързани с пандемията продукти, технологии и ноу-хау, включително чрез диверсификация на производството към развиващите се страни, трансфер на технологии.

ж) когато е уместно и при надлежно спазване на принципа на суверенитет, улеснява бързия достъп на СЗО до зони с огнища в рамките на юрисдикцията или контрола на страната, включително чрез разполагане на екипи за бързо реагиране и експертни екипи, за да се оцени и подпомогне реакцията при нововъзникващи огнища.

з) подпомагане на развиващите се страни чрез многостранни и двустранни партньорства, които се съсредоточават върху развиването на капацитет за ефективно посрещане на здравните нужди за превенция на пандемия, готовност, реакция и възстановяване на здравната система.

и) гарантира прекратяване на огъня в засегнатите държави по време на пандемии, за да насърчи глобалното сътрудничество срещу общи глобални заплахи.

За останалата част от член 15 са представени две опции

Вариант 15.А: членът завършва на параграф (б).

Вариант 15.Б: членът продължава със следния параграф 7:

Признавайки централната роля на СЗО като ръководен и координиращ орган по 2. международната здравна работа и имайки предвид необходимостта от координация с регионални организации, субекти в системата на Обединените нации и други междуправителствени организации, Генералният директор на СЗО ще определи дали да обяви пандемия.

## Член 16. Общодържавни и общообществени подходи на национално ниво

1. Страните признават, че пандемии започват и завършват в общностите и се насърчават да възприемат подход, обхващащ цялото правителство и цялото общество, включително за овластяване и гарантиране на ангажираността на общностите и принос им към готовността и устойчивостта на общността за превенция на пандемии, готовност, реакция и възстановяване на здравните системи.

2. Всяка страна, в съответствие с националния си капацитет, създава, прилага и финансира по подходящ начин ефективен национален координационен многосекторен механизъм със значимо представителство, ангажираност и участие на ключови участници от общностите, според случая.

3. Всяка страна, в съответствие с националния си контекст, насърчава ефективната и значима ангажираност на общностите, гражданското общество и други съответни заинтересовани страни, включително частния сектор, като част от реакцията на цялото общество при вземането на решения, изпълнението, мониторинг и оценка, както и предоставяне на ефективни възможности за обратна връзка.

4. Всяка страна разработва, в съответствие с националния си контекст, всеобхватни национални планове за превенция на пандемия, готовност, реакция и възстановяване на здравните системи преди, след и между пандемията, които, inter alia: (i) идентифицират и приоритизират населението за достъп до продукти и здравни услуги, свързани с пандемия; (ii) подпомага навременното и мащабируемо мобилизиране на мултидисциплинарен капацитет за нарастване на човешките и финансовите ресурси и улеснява навременното разпределяне на ресурси за отговор на пандемията на първа линия; (iii) преглед на състоянието на запасите и капацитета за увеличаване на основните обществени здравни и клинични ресурси, както и капацитета за увеличаване на производството на продукти, свързани с пандемията; (iv) улесняване на бързото и справедливо възстановяване на капацитета на общественото здравеопазване и рутинните здравни услуги след пандемия; и (v) насърчаване на сътрудничеството със съответните заинтересовани страни, включително частния сектор и гражданското общество.

5. Всяка страна, въз основа на националния капацитет, предприема необходимите стъпки за справяне със социалните, екологичните и икономическите детерминанти на здравето и условията на уязвимост, които допринасят за появата и разпространението на пандемии, и предотвратява или смекчава социално-икономическите въздействия на пандемията, включително но не само тези, които засягат икономическия растеж, околната среда, заетостта, търговията, транспорта, равенството между половете, образованието, социалното подпомагане, жилищното настаняване, хранителната несигурност, храненето и културата, и особено за лицата в уязвимо положение.

6. Всяка страна предприема ефективни мерки за укрепване на своите национални обществени здравни и социални политики, за да улесни бърза и устойчива реакция, особено за лица в уязвимо положение, включително мобилизиране на социален капитал в общностите за взаимна подкрепа.

Член 17. Прилагане, като се признават различията в нивата на развитие

Представени са три варианта за член 17

Вариант 17.A

1. Всички страни прилагат изцяло СА+ на СЗО, като признават различните си нива на развитие и зачитане на националния им суверенитет.

2. Специфичните нужди и специалните обстоятелства на развиващите се страни страни в подкрепа на прилагането на разпоредбите на този СА+ на СЗО трябва да бъдат изцяло взети предвид за финансова и техническа помощ, трансфер на технологии и подкрепа за изграждане на устойчив капацитет.

3. Когато развиваща се страна страна не разполага с необходимия капацитет за прилагане на специфична(и) разпоредба(и) на СЗО СА+, страните работят заедно, за да идентифицират най-подходящия партньор(и), който може(т) да подкрепи развитието на такъв капацитет и си сътрудничат, за да гарантират, че осигурени са необходимите финансови и човешки ресурси.

Вариант 17.B

1. Разпоредбите, съдържащи се в този СА+ на СЗО, се прилагат от развиващите се страни страни в съответствие с този член.

2. Специфичните нужди и специалните обстоятелства на развиващите се страни страни, особено тези, които са особено уязвими към неблагоприятните последици от пандемии и други извънредни ситуации за общественото здраве на

международна загриженост и тези, които биха трябвало да понесат непропорционална или необичайна тежест съгласно Конвенцията, трябва да бъдат изцяло взети предвид.

Финансова помощ, трансфер на технологии, техническа помощ и подкрепа за изграждане на капацитет 3. се

предоставят от развитите страни страни, за да помогнат на развиващите се страни страни да прилагат разпоредбите на СЗО СА+. Степента и графикът на прилагане на разпоредбите на СЗО СА+ ще бъдат свързани с капацитета за прилагане на развиващите се страни страни, като се признава, че засилената подкрепа за развиващите се страни страни ще позволи поголяма амбиция в техните действия. Другите страни се насърчават да предоставят или да продължат да предоставят такава подкрепа доброволно.

4. Когато развиваща се страна страна продължава да няма необходимия капацитет, няма да се изисква прилагане на съответната(ите) разпоредба(и), докато не бъде придобит капацитет за прилагане. Когато на развиваща се страна страна продължава да липсва необходимия капацитет за първична здравна и болнична помощ до нивата на устойчивост, определени в член 6, не се изисква изграждане на друг капацитет по такъв начин, че инвестициите да бъдат отклонени от първичната здравна помощ или капацитет за болнична помощ.

5. Степента, до която развиващите се страни страни ще изпълнят ангажиментите си по СА+ на СЗО, ще зависи от ефективното изпълнение от развитите страни страни на техните ангажименти по този член, свързани с финансови ресурси, трансфер на технологии, техническа помощ и подкрепа за изграждане на капацитет за развиващите се страни страни и ще вземе предвид изцяло административния и институционалния капацитет, както и факта, че икономическото и социално развитие и изкореняването на бедността са първи и първостепенни приоритети на развиващите се страни страни.

6. Развиващите се страни страни ще имат пълна гъвкавост при прилагането на СЗО СА+ в светлината на техния капацитет, като избягват ненужната тежест и зачитат своя национален суверенитет. В съответствие с техните национални възможности и приоритети, основани на суверенни прерогативи.

Вариант 17.C: да не се включва член 17

## Член 18. Комуникация и обществена информираност

1. Страните укрепват науката, общественото здравеопазване и пандемичната грамотност сред населението, както и достъпа до информация относно пандемите и техните последици и двигатели, борят се с инфодемията и се справят с фалшивата, подвеждащата, дезинформацията или дезинформацията, включително чрез насърчаване на интернационална кооперация. В тази връзка всяка страна:

(а) насърчаване и улесняване, в съответствие с националните подходи, закони и разпоредби, както и разработването и прилагането на комуникация на риска, ангажиране

на общността, управление на инфодемия и образователни програми и програми за повишаване на обществената осведоменост относно пандемииите и техните ефекти, по начин, който е широкообхватен достъпен;

(б) провеждане на редовен обхват на общността, социално изслушване и периодични анализи и консултации с организации на гражданското общество и медии, за да идентифицират разпространението и профилиите на дезинформацията, което допринася за разработването на комуникации и стратегии за съобщения за обществеността, за да се противодейства на дезинформацията, дезинформацията и фалшивата информация новини, като по този начин укрепва общественото доверие и насърчава спазването на обществените здравни и социални мерки;

в) насърчаване на комуникации за научни, инженерни и технологични постижения, които са от значение за разработването и прилагането на национални и международни правила и насоки

за превенция на пандемия, готовност, реакция и възстановяване на здравните системи, въз основа на науката и наличните доказателства, когато е подходящо; и

г) предприемат ефективни мерки за повишаване на цифровата здравна грамотност сред обществеността и в здравния сектор чрез образование и значимо ангажиране, включително клиницисти, заинтересовани страни от здравния сектор и лица, вземащи решения, за насърчаване на доверието.

2. Страните, по целесъобразност, провеждат изследвания и информират политиките относно фактори, които възпрепятстват спазването на обществените здравни и социални мерки при пандемия, включително доверие, усвояване и търсене на ваксини, използване на подходящи терапевтични средства, използване на нефармацевтични интервенции, и доверие в науката и държавните институции.

3. Страните насърчават основан на наука и доказателства подход за ефективна и навременна оценка на риска, като имат предвид несигурността и променящия се характер на данните и доказателствата по време на пандемия, когато съобщават за такъв риск на обществеността.

## Член 19. Финансиране

1. Страните признават важната роля, която играят устойчивите финансови ресурси за постигане на целта на СЗО CA+ и основната финансова отговорност на националните правителства за защита и насърчаване на здравето на тяхното население. В тази връзка всяка страна:

(а) сътрудничи с други страни, според случая и в рамките на средствата и ресурсите, с които разполага, за набиране на устойчиви финансови ресурси за ефективно прилагане на СЗО CA+ чрез двустранни и многостранни, регионални или подрегионални механизми за финансиране;

б) планира и предоставя адекватна финансова подкрепа в съответствие с националния си фискален капацитет за: (i) укрепване и поддържане на капацитета за предотвратяване на пандемии, готовност, реакция и възстановяване на здравните системи; (ii) изпълнение на своите национални планове, програми и приоритети; и (iii) укрепване на здравните системи и прогресивно реализиране на универсално здравно покритие за предотвратяване на пандемии, готовност и реакция;

в) приоритизират и увеличават или поддържат, включително чрез по-голямо сътрудничество между здравния, финансовия и частния сектор, според случая, вътрешно финансиране за превенция на пандемия, готовност, реакция и възстановяване на здравните системи, по-специално за подобряване и поддържане на съответния капацитет и работа за постигане универсално здравно покритие;

г) мобилизира финансови ресурси за международно сътрудничество и помощ за предотвратяване на пандемии, готовност, реакция и възстановяване на здравните системи, в съответствие със съответния си капацитет и въз основа на принципа на солидарност, особено за развиващите се страни, включително чрез международни организации и съществуващи и нови механизми; и

д) предоставя, в рамките на средствата и ресурсите, с които разполага, подкрепа и помощ на други страни, по тяхно искане или по искане на СЗО, при спешни случаи, за да се улесни ограничаването на източника.

2. Страните се стремят да осигурят, чрез новаторски съществуващи и/или нови механизми, устойчиво и предвидимо финансиране на глобални, регионални и национални системи, капацитет, инструменти и глобални обществени блага, като същевременно избягват дублиране, насърчават синергии и подобряват прозрачното и отговорно управление от тези механизми, за да подкрепи укрепването на превенцията на пандемии,

готовност, реагиране и възстановяване на здравните системи въз основа на риска и нуждите на общественото здраве, особено в развиващите се страни.

3. Страните се съгласяват да създадат механизми за финансиране в подкрепа на изпълнението на този СА+ на СЗО. Механизмите следва да избягват дублиране и да гарантират взаимно допълване и съгласуваност между използването на средствата в рамките на механизмите и други съществуващи фондове. Механизмите осигуряват предоставянето на адекватни, достъпни, нови и допълнителни и предвидими финансови ресурси и включват:

a) Фонд, който се финансира, *inter alia*, чрез следните източници:

- i. Годишни вноски на страните по СА+, в рамките на съответните им средства и ресурси;
- ii. Принос от производители на продукти, свързани с пандемията;
- iii. Доброволни вноски от страните и други заинтересовани страни.

(б) Доброволен фонд за превенция на пандемии, готовност, реакция и възстановяване на здравните системи с принос от всички съответни сектори, които се възползват от доброто обществено здраве (пътуване, търговия, туризъм, транспорт)

в) Гореспоменатият фонд ще предоставя ресурси за подпомагане на страните, по-специално на развиващите се страни, при изпълнението на задълженията им по СА+, по-специално по отношение на изграждането на капацитет, укрепването на здравните системи и лабораторния капацитет за предотвратяване на пандемии, готовност за реакция и възстановяване на здравни системи, научноизследователска и развойна дейност за продукти, свързани с пандемия, и трансфер на технологии. Фондът ще финансира и механизма за разпределение на СЗО, както и секретариата на СА+.

(d) Страните насърчават, когато е уместно, използването на двустранни, регионални, подрегионални и други подходящи и съответни канали за осигуряване на финансиране за разработването и укрепването на програмите за предотвратяване на пандемия, готовност, реакция и възстановяване на здравните системи на развиващите се страни страни.

4. Страните ще [мобилизират]/[улеснят] допълнителни финансови ресурси, включително от международни механизми за финансиране, за засегнатите държави, въз основа на риска и нуждите за общественото здраве, за поддържане и възстановяване на рутинните функции на общественото здраве и други основни здравни услуги по време и в последиците от отговор на пандемия.

5. Страните, представени в съответните регионални и международни междуправителствени организации и финансови институции и институции за развитие, насърчават, когато е уместно, тези субекти да предоставят допълнителна финансова помощ за развиващите се страни страни, за да ги подкрепят при изпълнение на задълженията им съгласно СА+ на СЗО, без да ограничават участието им в или членство в тези организации.

За параграф 6 на член 19 са представени два варианта

Вариант 19.A

6. Страните се съгласяват, че моделите на финансиране за превенция, готовност и отговор на пандемии трябва да вземат предвид националния финансов капацитет и възможности и в тази степен:



(а) установяване на програми, които превръщат изплащането на дълга в инвестиции в здравеопазването за превенция на пандемия, готовност, отговор и възстановяване, които да бъдат постигнати съгласно индивидуално договорени споразумения за „суап на дълг“; и

б) да се ангажират с разширяване на партньорствата с институциите за финансиране на развитието при предоставяне на допълнително финансиране на развиващите се страни чрез приоритетно облекчаване на дълга, реструктуриране на дълга, предоставяне на безвъзмездни средства, а не на заеми, които ще гарантират, че програмите защитават основното здравеопазване и свързаните с него разходи от посегателства и да се възползват на икономическите ползи от първоначалното финансиране за превенция и готовност или инвестиции в подкрепа.

Вариант 19.Б: да не се включва параграф б

### Глава III. Институционални договорености и заключителни разпоредби

#### Член 20. Конференция на страните

1. С настоящото се създава Конференция на страните. Конференцията на страните се състои от делегати, представляващи страните. Конференцията на страните включва също наблюдатели от:

(а) Представители на Организацията на обединените нации и нейните специализирани и свързани агенции, както и всяка тяхна държава членка или наблюдатели към тях, които не са страни по СА+ на СЗО; и

(б) Представители на всеки орган или организация, независимо дали са национални или международни, правителствени или неправителствени, частен сектор или публичен сектор, които са квалифицирани по въпроси, обхванати от СЗО СА+, при условие че наблюдатели съгласно тази алинея могат да бъдат допускани като наблюдател, при официално заявление, в съответствие с реда и условията, които трябва да бъдат приети от Конференцията на страните, с възможност за подновяване на всеки три години, освен ако поне една трета от страните не възразят.

2. Само делегати, представляващи страните, ще участват във всяко вземане на решения от Конференцията на страните, независимо дали чрез консенсус, гласуване или по друг начин.

3. С цел насърчаване на съгласуваността на Конференцията на страните и Световната здравна асамблея, както и координацията по отношение на съответните инструменти и механизми в рамките на Световната здравна организация, Конференцията на страните работи в рамките на една трета главен комитет на Световната здравна асамблея, при условие че бъде създаден такъв комитет от Световната здравна асамблея.

(а) Вземането на решения в рамките на такъв трети главен комитет на Световната здравна асамблея ще бъде коригирано, ако е уместно, за да се съобрази с членството в Комитета и Конференцията на страните.

(б) Конференцията на страните работи съгласно правилата за обществени поръчки на третия главен комитет на Световната здравна асамблея, при условие че Конференцията на страните може да се съгласи да измени, допълни или преразгледа тези процедурни правила с оглед улесняване изпращането на своя бизнес, с цел да се улесни докладването от страните и да се избегне дублиране.

(° С) В случай, че държавите-страни по Международните здравни правила определят, че механизъм за прилагане и съответствие съгласно този инструмент също ще действа в рамките на посочените

трети основен комитет на Световната здравна асамблея, ще бъдат договорени по-нататъшни стъпки, ако е необходимо, за да се приспособи, според случая, вземането на решения в рамките на такъв трети основен комитет на Световната здравна асамблея.

(д) В случай, че Световната здравна асамблея не създаде споменатия трети основен комитет на Световната здравна асамблея до датата на влизане в сила на СЗО СА+, Конференцията на страните се споразумява за рамката, в която Конференцията на страните ще действа.

4. Първата сесия на Конференцията на страните се свиква от Световната здравна организация не покъсно от една година след влизането в сила на СЗО СА+, която може, ако така бъде решено от Световната здравна асамблея, да бъде извън редовния цикъл от срещи на третия главен комитет на Световната здравна асамблея, в рамките на който функционира Конференцията на страните.

5. След първата сесия на Конференцията на страните:

(а) следващите редовни сесии на Конференцията на страните ще бъдат в часа и датата на третата основна комисия на Световната здравна асамблея, в рамките на която Конференцията на Партиите работят; и

(б) извънредни сесии на Конференцията на страните се провеждат по време и на дата, които Конференцията на страните счете за необходими или по писмено искане на която и да е страна, при условие че в рамките на шест месеца от изпращането на искането към тях от секретариата, той се подкрепя от поне една трета от страните. Датата и часът на такива извънредни сесии са извън редовния цикъл от срещи на третия основен комитет на Световната здравна асамблея, в рамките на която функционира Конференцията на страните.

6. Конференцията на страните редовно преразглежда прилагането на СА+ на СЗО и взема необходимите решения за насърчаване на ефективното му прилагане и може да приема протоколи, приложения и изменения на СА+ на СЗО в съответствие с членове 32, 33 и 34. За тази цел той:

а) разглежда доклади, представени от страните в съответствие с член 21, и приема редовни

доклади относно прилагането на СЗО СА+;

б) наблюдава органите, посочени в параграф 9 от настоящия член, включително установява

техните процедурни правила и условия на работа и, ако е решено, създава други спомагателни органи, необходими за постигане на целта на СЗО СА+;

в) насърчава и улеснява мобилизирането на финансови ресурси за изпълнението на СЗО СА+, в съответствие с член 19;

г) изисква, когато е уместно, услугите и сътрудничеството, както и информацията, предоставена от компетентни и съответни организации и органи на системата на Обединените нации и други международни и регионални междуправителствени организации и неправителствени организации и органи като средство за укрепване на прилагането на СЗО СА+; и

д) разглежда други действия, ако е подходящо, за постигане на целта на СЗО СА+, в светлината на опита, натрупан при неговото изпълнение.

7. Конференцията на страните редовно преразглежда на всеки три години прилагането и резултатите от СЗО СА+ и всички свързани правни инструменти, които Конференцията на страните може да приеме, и взема решенията, необходими за насърчаване на ефективното прилагане на КОИ СА+.

8. Работата на Конференцията на страните се извършва от следните органи, както е описано допълнително в тази глава, както и от всички други органи, които Конференцията на страните може да създаде, в съответствие с условията на СА+ на СЗО :

- (а) Комитетът за изпълнение и съответствие, както е посочено в член 22;
- (б) Експертната група да предоставя научни съвети, както е посочено в член 23;
- (в) Експертния комитет за продукти, свързани с пандемия, както е посочено в член 24; и
- (д) Експертният комитет за споделяне на ползите, както е посочено в член 25.

Член 21. Периодични доклади до Конференцията на страните

1. Всяка страна представя на Конференцията на страните периодични доклади за изпълнението на СЗО СА+, които включват следното:

- а) информация за законодателни, изпълнителни и административни мерки, добри практики или други мерки, предприети за прилагане на СА+ на СЗО;
- б) информация за всякакви ограничения или трудности, възникнали при изпълнението на СЗО СА+ и относно предприетите или обмисляните мерки за преодоляването им;
- в) информация относно подкрепата за прилагане, получена по СА+ на СЗО; и
- (д) друга информация, както се изисква от специфични разпоредби на СЗО СА+.

2. Честотата, условията и форматът на периодичните доклади, представяни от страните, се определят от Конференцията на страните на нейната първа сесия с цел улесняване на докладването от страните и избягване на дублиране. Тези доклади се изготвят по ясен, прозрачен и изчерпателен начин, без да се засяга спазването на приложимите правила за поверителност, неприкосновеност на личния живот и защита на данните.

3. Конференцията на страните приема подходящи мерки за подпомагане на страните, при поискване, при изпълнение на задълженията им по този член, като обръща специално внимание на нуждите на страните, които са развиващи се страни.

4. Периодичните доклади, представени от страните, се правят публично достъпни онлайн от секретариата.

Член 22. Комитет по изпълнение и съответствие

1. С настоящото се създава Комитет за прилагане и съответствие за улесняване и разглеждане на прилагането и насърчаване на съответствието с разпоредбите на СЗО СА+ като спомагателен орган на Конференцията на страните.

---

2. Комитетът за изпълнение и съответствие има мандат да насърчава прилагането и да преглежда съответствието с разпоредбите на СЗО СА+, включително чрез разглеждане на въпроси, свързани с възможно неспазване.

3. Комитетът за прилагане и съответствие има улесняващ характер и функционира по начин, който е прозрачен, несъстезателен и ненаказателен и обръща особено внимание на съответните национални и регионални възможности и обстоятелства на страните, по-специално нуждите на Страни, които са развиващи се страни. Комитетът за прилагане и съответствие предоставя писмено уведомление по отношение на действията на всяка страна, които може да обмисля.

4. Комитетът за прилагане и съответствие разглежда въпроси, свързани с прилагането и съответствието на индивидуално и системно ниво, *inter alia*, и докладва периодично и прави препоръки, както е уместно, като същевременно отчита съответните национални обстоятелства, на Конференцията на страните. Такива препоръки могат да включват предложения за разглеждане от Конференцията на страните, насочени към улесняване и предоставяне на подкрепа за изпълнението на СЗО СА+, като се обръща особено внимание на нуждите на страните, които са развиващи се страни.

5. Комитетът се състои от [...] членове, [които са независими експерти] [притежаващи подходящи квалификации и опит], номинирани от страните и избрани от Конференцията на страните, като надлежно се отчита равенството между половете и справедливото географско представителство. Първите членове на Комитета по изпълнение и съответствие се избират на първата сесия на Конференцията на страните. След това членовете се избират в съответствие с процедурните правила, одобрени от Конференцията на страните съгласно член 20, параграф 10. Членовете на Комитета за изпълнение и съответствие трябва да имат призната компетентност в области, свързани с СА+ на СЗО, и да отразяват подходящ баланс на експертизата.

6. Комитетът за прилагане и съответствие разглежда:

(а) писмени изявления от всяка страна по отношение на спазването на разпоредбите на СЗО СА+;

б) периодични доклади от страните, представени в съответствие с член 21; (с) всеки въпрос, представен

от Конференцията на страните; и

г) друга подходяща информация.

7. Комитетът по изпълнение и съответствие изработва своя процедурен правилник, който подлежи на одобрение от втората сесия на Конференцията на страните. Конференцията на страните може да допълни или изясни мандата на Комитета за изпълнение и съответствие.
8. Комитетът по прилагане и съответствие полага всички усилия, за да приеме своите препоръки с консенсус. При липса на консенсус препоръките се приемат с мнозинство от три четвърти от присъстващите и гласуващи членове въз основа на кворум от две трети от членовете.
9. Комитетът за прилагане и съответствие си сътрудничи със съответните органи и механизми за наблюдение и преглед, които могат да бъдат създадени от Световната здравна асамблея или от държавите, страни по Международните здравни правила, включително чрез осигуряване на съвместни сесии.
10. В хода на своята работа Комитетът за прилагане и съответствие може да използва подходяща информация от всички органи, създадени съгласно СЗО СА+ или Световната здравна организация

Организация, както и от всяка информация, предоставена на СЗО от страните чрез други механизми.

Член 23. Група от експерти за предоставяне на научни съвети

1. С настоящото се създава експертен орган за предоставяне на научни съвети като спомагателен орган на Конференцията на страните, който да предоставя на Конференцията на страните информация, научнообосновани и други технически съвети по въпроси, свързани с СА+ на СЗО. Панелът от експерти се състои от независими експерти, компетентни в съответните области на експертиза и заседаващи в качеството си на индивидуален експерт. Той ще бъде мултидисциплинарен в съответствие с подхода One Health. Той докладва редовно на Конференцията на страните по всички аспекти на своята работа. Органът трябва:

- а) събират, разглеждат и оценяват най-напредналата и най-нова информация и налични научни знания относно произхода, превенцията, наблюдението, контрола и въздействието на пандемията;
- б) предоставят или събират оценки на състоянието на научните познания, свързани със зоонозите и други рискове в съответствие с подхода One Health;
- в) изготвя научни и основани на доказателства оценки за ефектите от мерките, предприети при изпълнението на СЗО СА+, и прави препоръки, ако е необходимо;
- г) предоставя съвети по целесъобразност относно научните програми, международното сътрудничество в научноизследователската и развойната дейност, свързани с въпроси, обхванати от СЗО СА+, както и относно начините и средствата за подпомагане на вътрешното изграждане на капацитет в развиващите се страни;
- д) отговаря на научни, технологични и методологични въпроси, които Конференцията на Страните или други спомагателни органи могат да представят;
- е) оценява статуса на наличните научни познания и доказателства, свързани с пандемията, които причинява, предсказуемостта, превантивните мерки, готовността и изискванията за реакция;
- ж) оценява глобалните и регионалните ситуации и може да прогнозира възникващите пандемични заплахи, нивото на риск, което те притежават, необходимостта от конкретна програма за готовност или опции за реагиране, включително наличието или необходимостта от нови изследвания на здравните продукти и технологии;
- з) оценява заплахите и изготвя план за научноизследователска и развойна дейност за пандемия;
- и) изготвя стратегии и насоки за готовност и реакция при различни известни пандемии;
- й) извършване на оценка на здравни технологии на продукти, свързани с пандемия, и споделяне на резултатите с Страни и механизми на СЗО;
- к) действа в координация с обсерваторията за научноизследователска и развойна дейност, както и с плана за научноизследователска и развойна дейност при разработването на приоритизиране на целите и задачите за научноизследователска и развойна дейност;
- л) прави инвентаризация и наблюдава всички видове генетични изследвания и анализ на големи данни, свързани с високопреносими патогени, и предупреждава научната общност за всякакви потенциални опасения за биосигурността и разработва стандарти и оперативни процедури за избягване на подобни опасения;
- м) разработва насоки за изследвания, включващи патогени, потенциални за пандемия, включително генно инженерство, с оглед избягване на опасения, свързани с биобезопасността и биосигурността, включително случайни лабораторни изтичания на болестотворни агенти; и



(н) предоставя съвети и препоръки по всеки въпрос, поискан от Конференцията на Партията.

2. Групата от експерти надлежно взема под внимание съответната работа на съответните международни и регионални междуправителствени организации, правителствени и неправителствени организации и органи, както и академични експерти, и позволява участието им в нейните процедури.

3. Групата от експерти се състои от [...] независими експерти, избрани по общо съгласие от ръководителите на четиристранните организации въз основа на критерии за компетентност, независимост, мултидисциплинарност, равенство между половете и справедливо географско представителство. Съставът му може да бъде променен от Конференцията на страните.

4. Панелът от експерти изработва своя процедурен правилник, който се одобрява от Конференцията на страните на нейната втора сесия.

5. Конференцията на страните гарантира наличието на ресурсите, необходими, за да може групата от експерти да постигне своите цели и да изпълни своите задачи.

Член 24. Експертен комитет за продукти, свързани с пандемия

1. С настоящото се създава Експертен комитет за продукти, свързани с пандемия, като спомагателен орган на Конференцията на страните.

2. Експертният комитет по продуктите, свързани с пандемията, има мандат да наблюдава и анализира въпроси, свързани с наличността, достъпността и качеството на продуктите, свързани с пандемията, и да докладва на Конференцията на страните, да изпълнява всички функции, посочени в СА+ на СЗО, и да отговаря на искания от Конференцията на страните. Той обръща специално внимание на нуждите на страните, които са развиващи се страни.

3. Експертният комитет за продукти, свързани с пандемия, се състои от [...] членове, които са независими експерти, номинирани от страните и избрани от Конференцията на страните, като надлежно се отчита равенството между половете, мултидисциплинарността, включително правна, икономическа и опит в индустриалната организация и справедливо географско представителство. Първоначалните членове на Експертния комитет за продукти, свързани с пандемия, се избират на първата сесия на Конференцията на страните. След това членовете се избират в съответствие с процедурния правилник, одобрен от Конференцията на страните съгласно параграф 4 от този член. Членовете на Комитета за продукти, свързани с пандемия, трябва да имат призната компетентност в области, свързани с СА+ на СЗО, и да отразяват подходящ баланс на експертен опит.

4. Експертният комитет за продукти, свързани с пандемия, изработва своя процедурен правилник, който подлежи на одобрение от втората сесия на Конференцията на страните. Конференцията на страните може да допълни или изясни мандата на Експертния комитет по продукти, свързани с пандемия.

5. Експертният комитет за продукти, свързани с пандемия, полага всички усилия за обсъждане с консенсус. При липса на консенсус неговите препоръки или решение се приемат с мнозинство от три четвърти от присъстващите и гласуващи членове въз основа на кворум от две трети от членовете.

---

## Член 25. Експертна комисия за споделяне на ползите

1. С настоящото се създава Експертен комитет за споделяне на ползите като спомагателен орган на Конференцията на страните.

2. Експертният комитет за споделяне на ползите е упълномощен да установи насоки за споделяне на ползите, осигурявайки прозрачност и гарантирайки честно и равнопоставено споделяне на ползите, и да докладва на Конференцията на страните, да изпълнява всички функции, посочени в СА+ на СЗО, и да отговаря по искания на Конференцията на страните. Той обръща специално внимание на нуждите на страните, които са развиващи се страни.

3. Експертният комитет за споделяне на ползите се състои от [...] членове, които са независими експерти, номинирани от страните и избрани от Конференцията на страните, като надлежно се отчита равенството между половете, мултидисциплинарността, включително правна, икономическа и индустриална организационен опит и справедливо географско представителство. Първоначалните членове на Експертния комитет за продукти, свързани с пандемия, се избират на първата сесия на Конференцията на страните. След това членовете се избират в съответствие с процедурния правилник, одобрен от Конференцията на страните съгласно параграф 4 от този член. Членовете на комитета трябва да имат призната компетентност в области, свързани с СА+ на СЗО, и да отразяват подходящ баланс на експертен опит.

4. Експертният комитет за споделяне на ползите изработва своя процедурен правилник, който подлежи на одобрение от втората сесия на Конференцията на страните. Конференцията на страните може да допълни или изясни мандата на Експертния комитет за споделяне на ползите.

5. Експертният комитет за споделяне на ползите полага всички усилия за обсъждане с консенсус. При липса на консенсус неговите препоръки или решение се приемат с мнозинство от три четвърти от присъстващите и гласуващи членове въз основа на кворум от две трети от членовете.

## Член 26. Секретариат

За ал.1 на чл.26 са представени два варианта

## Вариант 26.А:

1. С настоящото се създава секретариат за СА+ на СЗО. Функциите на секретариат за СА+ на СЗО се осигуряват от Световната здравна организация.

## Вариант 26.Б:

1. С настоящото се създава секретариат за СА+ на СЗО. Функциите на секретариат за СА+ на СЗО се осигуряват от Световната здравна организация в сътрудничество с Организацията по прехрана и земеделие на Обединените нации, Световната организация за здравеопазване на животните и Програмата на ООН за околната среда. Ръководителите на съответните организации ще определят условията за тяхното сътрудничество при изпълнение на функциите на секретариата по споразумението. Тези условия се одобряват от Конференцията на страните на нейната първа сесия.

====

2. Функциите на секретариата са:

---

а) да предоставя административна и логистична подкрепа на Конференцията на страните за целите на прилагането на настоящото споразумение и да организира сесии на Конференцията на страните и всички спомагателни органи и да им предоставя необходимите услуги;

(b) да предава отчети и друга подходяща информация относно изпълнението на това споразумение, получена от него съгласно СА+ на СЗО;

(с) да предоставя подкрепа на страните, [при поискване], по-специално на развиващите се страни страни и Страни с икономики в преход, при прилагането на СА+ на СЗО, включително събирането и съобщаването на информация, изисквана в съответствие с разпоредбите на СА+ на СЗО, или по друг начин в съответствие с искания, направени от Конференцията на страните;

(д) да изготвя доклади за своята дейност в рамките на СЗО СА+ под ръководството на Конференцията на страните и да ги представи на Конференцията на страните;

д) да осигури, под ръководството на Конференцията на страните, необходимата координация с компетентните международни и регионални междуправителствени организации и други органи;

е) да влезе, под ръководството на Конференцията на страните, в такива административни или договорни условия, които може да са необходими за ефективното изпълнение на неговите функции;

(ж) да си сътрудничи и координира с други агенции на ООН в свързани области; и

(h) да изпълнява други секретариатски функции, определени от СЗО СА+, както и други функции, които могат да бъдат определени от Конференцията на страните.

#### Член 27. Връзка с други международни договори и инструменти

1. Изпълнението на СЗО СА+ се ръководи от Хартата на Организацията на обединените нации и Конституцията на Световната здравна организация. СА+ на СЗО и други съответни международни инструменти, включително Международните здравни правила, трябва да се тълкуват така, че да бъдат допълващи се и съвместими.

2. Разпоредбите на СЗО СА+ не засягат правата и задълженията на която и да е страна съгласно други съществуващи международни инструменти и зачитат компетенциите на други организации и договорни органи. В случай, че някоя част от СА+ на СЗО се отнася до области или дейности, които могат да имат отношение към полето на компетентност на други организации или договорни органи, ще бъдат предприети подходящи стъпки за насърчаване на синергии, съвместимост и съгласуваност, с обща цел засилена готовност за пандемия, превенция, реакция и възстановяване на здравната система.

3. Разпоредбите на СА+ на СЗО по никакъв начин не засягат способността на страните да сключват двустранни или многостранни споразумения, включително регионални или подрегионални споразумения, по въпроси, свързани с СА+ на СЗО, при условие че тези споразумения са съвместими с техните задължения съгласно СА+ на СЗО. Заинтересованите страни съобщават тези споразумения на Конференцията на страните чрез секретариата.

#### Член 28. Резерви

Представени са три варианта за член 28

Вариант 28.A

Не могат да се правят резервации към СЗО СА+.

#### Вариант 28.Б

1. Не могат да се правят резерви към СА+ на СЗО, освен ако не е изрично разрешено от други членове на СА+ на СЗО. Такива резерви не трябва да бъдат несъвместими с предмета и целта на СЗО СА+.

2. Резерви, които са разрешени в съответствие с параграф 1 от този член, веднъж направени, могат да бъдат оттеглени по всяко време чрез уведомление в този смисъл, адресирано до депозитаря, който след това информира всички страни за това. Такова уведомление влиза в сила на датата, на която е получено от Депозитаря.

#### Вариант 28.С

1. Страните могат да направят резерви пред СЗО СА+. Такива резерви не трябва да бъдат несъвместими с предмета и целта на СЗО СА+.

2. Резерви, които са разрешени в съответствие с параграф 1 от този член, веднъж направени, могат да бъдат оттеглени по всяко време чрез уведомление в този смисъл, адресирано до депозитаря, който след това информира всички страни за това. Такова уведомление влиза в сила на датата, на която е получено от Депозитаря.

#### Член 29. Поверителност и защита на данните

Всеки обмен на данни или информация между страните съгласно WHO СА+ защита правото на неприкосновеност на личния живот, включително тъй като това право е установено съгласно международното право, и следва да бъде в съответствие с националното законодателство на всяка страна и международните задължения по отношение на поверителността, неприкосновеността на личния живот и защитата на данните, както е приложимо.

#### Член 30. Оттегляне

1. По всяко време след две години от датата, на която СА+ на СЗО е влязло в сила за дадена страна, тази страна може да се оттегли от СА+ на СЗО, като изпрати писмено уведомление до депозитаря.

2. Всяко такова оттегляне влиза в сила след изтичане на една година от датата на получаване от депозитаря на уведомлението за оттегляне или на по-късна дата, която може да бъде посочена в уведомлението за оттегляне.

3. Всяка страна, която се оттегли от СА+ на СЗО, се счита, че се е оттеглила и от всеки протокол(и) към СА+ на СЗО, по който е страна.

#### Член 31. Право на глас

1. Всяка страна по СА+ на СЗО има един глас в Конференцията на страните, освен в случаите, предвидени в параграф 2 от този член.

2. Организациите за регионална икономическа интеграция, по въпроси от тяхната компетентност, упражняват правото си на глас с брой гласове, равен на броя на техните държави-членки, които са страни по СЗО СА+, надлежно акредитирани и присъстващи по време на гласуването. Такава организация не упражнява правото си на глас, ако някоя от нейните държави-членки упражни това право, и обратното.

---

## Член 32. Изменения в СЗО СА+

1. Всяка страна може да предложи изменения в СА+ на СЗО. Такива изменения се разглеждат от Конференцията на страните, която може да поиска становища от консултативния орган. Измененията на СА+ на СЗО се приемат от Конференцията на страните.
2. Текстът на всяка предложена поправка към СА+ на СЗО се съобщава на страните от секретариата най-малко три месеца преди сесията, на която се предлага за приемане. Секретариатът също така съобщава предложените изменения на подписалите СЗО СА+ и, за информация, на депозитаря.
3. Страните полагат всички усилия да приемат с консенсус всяко предложено изменение на СА+ на СЗО. Ако всички усилия за постигане на консенсус са изчерпани и не е постигнато съгласие, изменението ще бъде прието като последна мярка с мнозинство от три четвърти от гласовете на страните, присъстващи и гласуващи на сесията. За целите на този член, присъстващи и гласуващи страни означава страни, присъстващи и гласуващи положително или отрицателно. Всички приети изменения се съобщават от секретариата на депозитаря, който ги разпространява до всички страни за приемане.
4. Изменение, прието в съответствие с параграф 3 от този член, влиза в сила за страните, които са го приели, на деветдесетия ден след датата на получаване от депозитаря на инструмент за приемане от две трети от страните.
5. Изменението влиза в сила за всяка друга страна на деветдесетия ден след датата, на която тази страна депозира при депозитаря своя документ за приемане на споменатото изменение.

## Член 33. Приложения към СА+ на СЗО

1. Приложенията към СА+ на СЗО и измененията към тях се предлагат, приемат и влизат в сила в съответствие с процедурата, посочена в член 34.
2. Приложенията към СА+ на СЗО представляват неразделна част от него и, освен ако изрично не е предвидено друго, препратката към СА+ на СЗО представлява в същото време препратка към всички приложения към него.
3. Приложенията се ограничават до списъци, формуляри и всякакъв друг описателен материал, свързан с процедурни, научни, технически или административни въпроси, и няма да имат съществен характер.

## Член 34. Протоколи към СА+ на СЗО

1. Всяка страна може да предлага протоколи на СА+ на СЗО. Такива предложения ще бъдат разгледани от Конференцията на страните, която може да поиска становището на Консултативния орган.
  2. Конференцията на страните може да приема протоколи към СА+ на СЗО. При приемането на тези протоколи ще бъдат положени всички усилия за постигане на консенсус. Ако всички усилия за постигане на консенсус са били изчерпани и не е постигнато съгласие, протоколът като последна мярка се приема с мнозинство от две трети от гласовете на страните, които присъстват и гласуват на сесията. За целите на този член присъстващи и гласуващи страни означава страни, които присъстват и гласуват „за“ или „против“.
  3. Текстът на всеки предложен протокол се съобщава на страните от секретариата най-малко три месеца преди сесията, на която се предлага за приемане.
  4. Само страни по СА+ на СЗО могат да бъдат страни по протокол.
-

~~Член 35. Подпис~~

СА+ на СЗО ще бъде отворен за подпис от всички членове на Световната здравна организация, всички държави, които не са членове на Световната здравна организация, но са членове на Обединените нации, и от регионални организации за икономическа интеграция в централата на Световната здравна организация в Женева, непосредствено след приемането му от Световната здравна асамблея на Седемдесет и седмата Световна здравна асамблея, от XX май 2024 г. до XX юли 2024 г., и след това в централата на ООН в Ню Йорк, от XX август 2024 г. до XX ноември 2024 г.

Член 36. Ратификация, приемане, утвърждаване, официално потвърждение или присъединяване

1. СА+ на СЗО подлежи на ратификация, приемане, одобрение или присъединяване от държавите и на официално потвърждение или присъединяване от регионални организации за икономическа интеграция. СА+ на СЗО е отворен за присъединяване от деня след датата, на която СА+ на СЗО е затворен за подписване.

Инструментите за ратификация, приемане, одобрение, официално потвърждение или присъединяване се депозират при депозитаря.

2. Всяка организация за регионална икономическа интеграция, която стане страна по СА+ на СЗО, без нито една от нейните държави-членки да е страна, е обвързана от всички задължения по СА+ на СЗО. В случай на тези регионални организации за икономическа интеграция, за които една или повече от нейните държави-членки е страна по СЗО СА+, регионалната организация за икономическа интеграция и нейните държави-членки решават относно своите съответни отговорности за изпълнение на задълженията си съгласно КОИ СА+. В такива случаи организацията за регионална икономическа интеграция и нейните държави членки нямат право да упражняват едновременно права съгласно СА+ на СЗО.

3. Организацията за регионална икономическа интеграция декларира обхвата на своята компетентност по отношение на въпросите, уредени от СА+ на СЗО, в своите инструменти за официално потвърждаване или в своите инструменти за присъединяване. Тези организации също така информират депозитаря, който на свой ред информира страните за всяка съществена промяна в обхвата на тяхната компетентност.

Чл. 37. Влизане в сила

1. СА+ на СЗО влиза в сила на тридесетия ден след датата на депозиране на тридесетия инструмент за ратификация, приемане, одобрение, официално потвърждение или присъединяване при депозитаря.

2. За всяка държава, която ратифицира, приеме или одобри СА+ на СЗО или се присъедини към него, след като

са изпълнени условията, посочени в параграф 1 от този член за влизане в сила, СА+ на СЗО влиза в сила на тридесетия ден след датата на депозиране на своя инструмент за ратификация, приемане, одобрение или присъединяване.

3. За всяка регионална организация за икономическа интеграция, която депозира документ за официално потвърждение или инструмент за присъединяване, след като са изпълнени условията, посочени в параграф 1 от настоящия член за влизане в сила, СА+ на СЗО влиза в сила на тридесетия ден след датата на депозиране на своя документ за официално потвърждение или за присъединяване.

За целите на настоящия член всеки инструмент, депозиран от организация за регионална икономическа интеграция, не се счита за допълнителен към тези, депозирани от държавите-членки на тази организация за регионална икономическа интеграция.

## Член 38. Временно приложение

Преди влизането му в сила СА+ на СЗО може да се прилага временно, изцяло или частично, от 1.

Държавна или регионална организация за икономическа интеграция, която се съгласява с временното му прилагане, като уведоми депозитаря в писмена форма по време на подписване или депозиране на своя инструмент за ратификация, приемане, одобрение, официално потвърждение или присъединяване. Такова временно прилагане влиза в сила от датата на получаване на уведомлението от депозитаря.

2. Временното прилагане от държава или регионална организация за икономическа интеграция се прекратява при влизане в сила на СЗО СА+ за тази държава или регионална организация за икономическа интеграция или при писмено уведомление от тази държава или регионална организация за икономическа интеграция до депозитаря в писмен вид за нейното намерение да прекратява временното му прилагане.

## Член 39. Уреждане на спорове

1. В случай на спор между две или повече страни относно тълкуването или прилагането на СЗО СА+, засегнатите страни търсят по дипломатически канали уреждане на спора чрез преговори или всякакви други мирни средства по техен избор, включително добри услуги, посредничество или помирение. Неуспешното постигане на решение чрез добри услуги, посредничество или помирение не освобождава страните по спора от отговорността да продължат да търсят разрешаването му.

2. При ратифициране, приемане, одобряване, официално потвърждаване или присъединяване към СЗО СА+, или по всяко време след това, държава или регионална организация за икономическа интеграция може да декларира писмено пред депозитаря, че за спор, който не е разрешен в съответствие с параграф 1 на този член, той приема, като задължително *ipso facto* и без специално споразумение, по отношение на всяка страна, която приема същото задължение: (i) предаване на спора на Международния съд; и/или (ii) *ad hoc* арбитраж в съответствие с процедури, които трябва да бъдат приети с консенсус от Конференцията на страните.

3. Разпоредбите на този член се прилагат по отношение на всеки протокол между страните по протокола, освен ако не е предвидено друго в него.

## Член 40. Депозитар

Генералният секретар на Организацията на обединените нации е депозитар на СА+ на СЗО и измененията към него, както и на протоколите и приложенията, приети в съответствие с условията на СА+ на СЗО.

## Член 41. Автентични текстове

Оригиналът на СЗО СА+, чийто арабски, китайски, английски, френски, руски и испански текстове са еднакво автентични, се депозира при Генералния секретар на Организацията на обединените нации.

===

## ПРИЛОЖЕНИЯ

[Няколко държави-членки предложиха текст за или предложиха включване на приложения. Те могат да бъдат намерени в документа за компилация. Предлага се да се обсъди включването на възможни анекси на по-късен етап, според случая и според решението на INB.]



## Приложение 2

Становище на Центърът за оценка на риска по хранителната верига от 30.03.2023 г. (представено чрез министерство на земеделието до министерство на здравеопазването относно: Международен инструмент на СЗО за превенция, готовност и реакция на пандемии - текстови предложения на ЕС по пандемичния инструмент и стратегия за участие на Европейския съюз (ЕС) в преговорите

### I. Коментари по док. *Matrix Zero Draft*<sup>7</sup>, като са коментирани и съответстващи текстове в док. **EU INITIAL TEXTUAL PROPOSALS - 22 March**:

1. В Чл. 1, пар. 1 б. "b" - дефиницията за пандемия. Дефиницията е общо формулирана без конкретни параметри, което не е характерно за медицинския подход, и особено с оглед изключително сериозните обществени последици, които настъпват при обявяването на пандемия. По елементите от дефиницията: Глобално разпространение – няма определение, каква площ, колко държави трябва да обхване. Ограничен имунитет – няма дефиниция. Тежка заболяемост – трябва количествен критерий, примерно определен брой заболели на 100 000 човека. Висока смъртност – важи същото. Причинява социални и икономически смущения – много болести причиняват такива смущения без да водят до пандемия.

Същите аргументи в още по-голяма степен важат за дефиницията за пандемия съгласно предложените от ЕК редакции в **EU INITIAL TEXTUAL PROPOSALS – 22 March**, там – "pandemic situation" в чл. 1. Изключително обща дефиниция, в която всеки критерий се изисква или да е наличен, или да е възможно да е наличен?? Тук също няма никакво споменаване на патоген и зараза, т.е. съгласно тази дефиниция пандемия може да се обяви и за неинфекциозна болест. **Напълно неприемливо предложение за дефиниция.**

2. Чл. 3, пар. 3 от **ZD** – допълнителни двустранни и многостранни споразумения. Не може да се ограничава договорната свобода и суверенитета на държавите, както и създаването на регионални договорености на балканска основа примерно. **Предлагаме да отпадне следния текст:**

*„provided that such instruments are compatible with their obligations under the WHO CA+. The Parties concerned shall communicate such instruments to the Governing Body for the WHO CA+ through the Secretariat.“*

3. В чл. 4, пар. 1 от **ZD** да се добави сред човешките права и „телесна неприкосновеност“. Параграфът да добие следния вид:

*„1. Respect for human rights – The implementation of the WHO CA+ shall be with full respect for the dignity, bodily integrity, human rights and fundamental freedoms of persons, and each Party shall protect and promote such freedoms.“*

а) В чл. 4, пар. 3, озаглавена „Суверенитет“ да отпадне следния текст:

*„provided that activities within their jurisdiction or control do not cause damage to their peoples and other countries.“*

Не може да се остави на външна преценка ефективността на мерките, взети от националната държава. Може тези мерки да са насочени към опазване на здравето на

хората и по определени субективни причини външни фактори да ги изтълкуват погрешно.

**б) В чл. 4, ал. 11** в израза „gender responsive/transformativе, participatory and fully transparent approach.“ да отпадне думата „transfromative“.

Подобно предложение има и от страна на Унгария. Обученията по въпросите на равенството на пола имат своето значение, но не са най-важния приоритет при спасяването на човешки животи в рамките на пандемия.

**в) В чл. 4, пар. 13** в списъка на хора в неравностойно положение да отпадне думата „migrants“. И тук има подобно предложение от страна на Унгария.

Понятието „мигрант“ няма легална дефиниция в международното право и затова не следва да присъства.

**г) В чл. 4, пар. 16** може да се добави следния текст:

„Всички стандарти и принципи на медицината и другите науки трябва неотклонно да се следват и спазват при обявяване на пандемия, без в никакъв случай да бъдат заобикаляни или частично дерогирани, включително основния медицински принцип – На първо място да не се вреди“.

**д) В чл. 4, пар. 17** – СЗО може да има ролята на координатор, но не и централна роля по пандемичните въпроси, за да не се засяга държавния суверенитет.

**4. Чл. 6 от ZD** – разглеждат се въпросите по доставката на стоки, свързани с пандемията. В текстовете на драфта остават неизяснени следните въпроси:

- Как ще се формират цените при масовата покупка на продукти, свързани с пандемията?
- Как ще се избегне прекомерната финансова тежест върху по-бедните държави, включително по-бедни държави в рамките на ЕС като България?
- Как ще се предотврати свръхзабогатяването на определени компании, доставчици на такива продукти, които имат своето лоби на ниво ЕК/СЗО?

Един от горчивите уроци на Ковид-19 вирусната пандемия (е именно в тази насока и в Европейския парламент и ред западни медии се повдигат тези въпроси за свръхпечалба и корупционни зависимости. Необходим е ясен и справедлив механизъм за закупуване на продуктите и определяне на доставчиците и цените, като това най-добре да бъде оставено на държавите членки.

**5. Чл. 8, пар. 2** – за одобряването на медицински продукти има детайлна българска и европейска нормативна база, както и изградени регулаторни органи със съответните изисквания към тях, квалификации и срокове за отделните процедури. **Формулировката, че в условия на пандемия трябва да ускорим процеса на одобрение и лицензиране на пандемичните продукти е незаконосъобразен**, тъй като противоречи на споменатата нормативна база, а и при прилагане на един продукт, водеща е неговата безопасност. **Пар. 2 на чл. 8 предлагаме да отпадне.**

**6. Чл. 9** – в документа Matrix Zero draft някои от алинеите на чл. 9 са маркирани в жълто и към тях има критики в третата колона на документа, където са предложенията за действие. Маркираните в жълто текстове защитават правата на гражданите на държавите – страни по споразумението и трябва да останат, да бъдат подкрепени от българската държава. Трябва да бъде ясно на обществото кои доставчици на пандемични продукти какво публично финансиране получават, какви са клаузите на договорите с тях и т.н.

**а) В чл. 9, пар. 5** да се допълни с текста: „The Parties shall establish, no later than XX, with reference to existing models, a global compensation mechanism for injuries resulting from pandemic vaccines or any other pandemic-related products“. Т.е. механизмът за обезщетение да покрива вреди от всякакви продукти, свързани с пандемията, не само ваксини.

**б) В чл. 9, пар. 6** има много важен текст, съгласно който доставчиците и производителите на продукти, свързани с пандемията, не могат да бъдат освобождавани от отговорност в договорите с тях докато не бъде създаден механизма за обезщетение по ал. 5. Този текст задължително трябва да остане, но наличието на такъв фонд не трябва да освобождава производителите от тяхната отговорност за вреди, произтекли от продуктите им. **Предлагаме следната нова формулировка:**

„Irrespective of establishment of such global compensation mechanism, each Party shall, in contracts for the supply or purchase of pandemic-related products, endeavour to exclude buyer/recipient indemnity clauses of indefinite or excessive duration.“

**7. В чл. 11, пар. 2 и чл. 12, пар. 2** е предвидена финансова помощ към развиващите се страни, което ще натовари много нашата държава с непредсказуеми разходи. България следва да възрази и подобни ангажименти са неприемливи. Българското правителство може да вземе своето независимо решение за предоставяне на помощ на нуждаеща се държава по свои критерии и преценка и не следва да е правно обвързана по никакъв начин с клаузи по Пандемичното споразумение.

**8. В чл. 14 параграф 2** трябва да отпадне. В б. "а" на пар. 2 се предвижда създаването на извънредно пандемично законодателство, което противоречи на българското, европейското и международното право.

Пренаписването на това законодателство в частта за човешките права може да доведе единствено до тяхното ограничаване и накърняване. В б. "б" се предвижда създаването на консултативен орган към правителството, за да съветва относно човешките права при пандемия, включително за новото законодателство. Създаването на такъв орган може да влезе в противоречие с Конституцията на Р. България и не може да бъде създаден с международен договор.

**9. Съгласно чл. 15, пар. 2** директорът на СЗО обявява пандемията. Същата идея е развита по-детайлно в чл. 3 от предложените от ЕК редакции в EU INITIAL TEXTUAL PROPOSALS - 22 March. Както беше коментирано по-горе, дефиницията за пандемия е изключително обща и лишена от всякакви конкретни медицински параметри. От обявяването на пандемия произтичат огромни последици и не може директорът на СЗО да поема такава отговорност.

**Предлагаме пандемията да се обявява с решение на COP – общото събрание на страните по споразумението съгласно чл. 20 от ZD, при мнозинство от четири пети от страните по споразумението.**

**10. Чл. 17, пар. 1 от ZD и чл. M1 от предложените от ЕК редакции в EU INITIAL TEXTUAL PROPOSALS - 22 March** – борба с дезинформацията.

**Чл. 17, пар. 1 от ZD предлагаме или да отпадне, или да се изчисти от текстове свързани с дезинформация. Чл. M1 от ЕК версията трябва да отпадне.** Тези текстове, особено редакцията на ЕК в чл. М от неговата версия са неприемливи за едно демократично общество, където има плурализъм и различни гледни точки. Особено пред заплахата от глобална болест да се преследват и потискат различните гледни точки и научни обяснения е контрапродуктивно и опасно за оцеляването на човешката цивилизация.

11. **Чл. 18, пар. 7, б. "с"** – този текст предлагаме да отпадне, тъй като предвиденият в него екшън план има нереалистично голям обхват и дублира или противоречи на други текстове от ZD. Искане за отпадане на този текст има и в коментарите на Люксембург.

12. **Чл. 19, пар. 1, б. "с"** – предвидено е минимум 5% от националния бюджет да се насочва за дейности по пандемична превенция. Това са напълно нереалистични параметри, в момента приблизително толкова е целият ни бюджет за здравеопазване. Подобни са статистиките в другите европейски държави. Предлагаме текстът да отпадне. Невъзможно е България да допусне да бъде правно обвързана с такова изискване, което може да се окаже неадекватно на нуждите по време на пандемична обстановка. Какви средства ще са необходими и ще бъдат отпуснати е решение на правителството на държавата след конкретна преценка на конкретната необходимост при възникване на медицински събития.

13. **Чл. 19, пар. 1, б. "d"** – предвидено е неопределена още част от националния БВП да отива за международно пандемично сътрудничество, главно подкрепа на развиващи се страни. **Неприемлив текст. Същите аргументи като по т. 12 от становището и предлагаме такова изискване на отпадне.**

14. **Чл. 20, пар. 3, б. "d"** – предвидено е, че механизма за вземане на решение от главния орган – общото събрание на страните (COP) ще се уточни от самите тях допълнително. Това са изключително важни въпроси и трябва да се фиксират в самото пандемично споразумение.

15. **В чл. 22** е посочено, че общото събрание ще приеме правила и процедури, с които да се налага спазването на пандемичното споразумение. Напълно неясно остава какви точно са тези процедури, какви мерки и санкции ще се налагат на страни по споразумение, които са в неизпълнение, и как юридически тези страни могат да обжалват и оспорят тези мерки и санкции. Също така как тези мерки ще се прилагат спрямо държавите-членки на ЕС – индивидуално или като колективен член, при условие че законодателство по здравеопазване е хармонизирано в по-голямата си част? **Чл. 22 трябва напълно да се преработи, а най-добре предлагаме да отпадне, за да не се засяга държавния суверенитет и да не изнемва СЗО функции на други съществуващи международни институции, като изпълнява задачи извън правомощията си.**

16. **В чл. 25** е постановено, че не могат да се правят резерви към текстове в споразумението доколкото това не е изрично разрешено. При наличието на ред спорни и неизгодни за България текстове единствената опция да подпишем е именно, ако имаме правото да направим резерви по чувствителните въпроси. Това не е и в съответствие с работата на друг такъв международен орган като *Codex Alimentarius*, където всички въпроси свързани с промени в законодателството се обсъждат от ДЧ в процеса на комитология.

17. **Чл. 28** – регионални икономически организации ще могат да гласуват вместо страните си членки. Това означава ли, че ЕК ще гласува на заседанията на общото събрание вместо европейските държави? В чл. 33 такива регионални икономически организации могат да одобрят споразумението вместо ратификация от страните членки. **Тези текстове изнемват суверенитета на европейските държави, правомощията на регионалните икономически организации следва да отпаднат.**

## II. Общи правни съображения и възражения и въпроси по стратегията за участие на Европейския съюз (ЕС) в преговорите

1. Към настоящия момент България няма законодателство, което да регулира правно събирането на био-данни и данни от геномни изследвания, а в предложените текстове вече се изгражда инфраструктура за това. Въпросите са не само юридически, но и етични, хуманни и морални. Трябва правно регулиране да определи границите на събиране, съхранение и използване на тези данни. Нормотворчеството в България има строга система от правила за изработване и приемане на нормативната регулация и този процес ще бъде засегнат от тези международни здравни правила, които ще влезнат в противоречие не само с механизмите за приемане на законите в България, но и като материалноправно съдържание, поради изобилието от общи термини, несъответствие и цели, неясни дефиниции и др.

2. Следва да се отбележи и един съществен момент – държавите членки не участват със своите национални експертни органи в съставянето на документа. Това води до липса на легални механизми, предоставящи възможности в бъдеще за корекция на същия от държавите членки. Динамиката и непредвидимостта на здравните заплахи правят опасен един универсален акт за действие „по протокол“, което се доказва в периода на Ковид-19 вирусната пандемия (и всички негови щамове, които обезсмислиха съществуването на универсални правила за „реакция“, както и въобще хипотезите за „готовност“.

3. Новият инструмент за реакция и готовност ще бъде на основание на Устава на СЗО, от който черпи правомощия Генералния директор на организацията, като едноличен орган на власт. Чрез приемане на този глобален пандемичен акт, едноличните правомощия ще бъдат прилагани на териториите на държавите членки без възможност за противопоставяне на отделните държави, поради наднационалния статут и неотговорност пред националното законодателство, и националните правораздавателни органи на представителите на СЗО в държавите членки.

4. Членството на България в Европейския съюз (ЕС) още повече ограничава възможностите за противопоставяне, поради дадените на Европейската комисия (ЕК) „специални законодателни правомощия“. Независимо и самостоятелно от механизма и процедурата на ЕС и Съвета на ЕС за приемане на законодателни актове, ЕК има самостоятелни законодателни правомощия, с които приема „регламенти за изпълнение“. Когато Комисията приема актове за изпълнение, се прилага една от следните процедури:

- процедура по разглеждане – прилага се особено за мерки от общ характер и мерки с потенциално значително въздействие (55% от държавите в ЕС, представляващи поне 65% от общото население на ЕС – т.е. тук малките държави биват напълно изключени заради незначителния принос към „общото население“); Тук в тази процедура квалифицираното мнозинство гласува само с „против“ предложения акт. Ако някоя държава не участва, не гласува или пък няма квалифицирано мнозинство, актът се приема от Комисията незабелязано от националните органи.

- процедура по консултиране – обикновено се прилага за всички останали актове за изпълнение. Комисията решава дали да приеме предложената от нея мярка, но трябва да „вземе напълно предвид“ становището на комитета, преди да вземе решение.

Европейският парламент (ЕП) и Съвета на ЕС имат право на информация и право на контрол, но само при обикновените законодателни инициативи, не и при регламентите за изпълнение, където ЕК има тази самостоятелна законодателна инициатива и ЕП и Съвета могат само да възразят срещу актовете ѝ. Такъв регламент е



Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/5 на Комисията за допълване на Регламент (ЕС) 2015/2283 за новите храни.

**В конкретния случай с глобалното споразумение на СЗО основният въпрос по който нямаме яснота и бихме желали повече разяснения е по кои процедури ще се движи договарянето и съгласуването на пандемичния инструмент.**

Хипотезите са няколко – най-възможно Комисията е да прибегне към процедурата за сключване на доброволно споразумение. Компетентната парламентарна комисия съставя доклад по собствена инициатива по реда на чл. 48. Европейската комисия уведомява Европейския парламент за намерението си да сключи доброволно споразумение. Компетентната парламентарна комисия може да внесе предложение за резолюция, с която се препоръчва приемане или отхвърляне на предложението и се уточняват условията, на които подлежи приемането или отхвърлянето. Такава резолюция вече е налице. Комисията може да въведе мерки за изпълнение в рамките на действащо законодателство. Тези мерки се представят на комитети, съставени от експерти на държавите-членки и се предават на Европейския парламент с цел информация или упражняване на контрол. По предложение на компетентната комисия, Парламентът може да приеме резолюция, с която възразява срещу мярката, като посочва, че проектът на мерки за изпълнение надхвърля правомощията, предвидени в съответния правен акт, не е съвместим с целта или съдържанието на основния акт или не спазва принципите на субсидиарност и пропорционалност, и отправя искане към Комисията да оттегли или измени проекта на мерки, или да внесе предложение по подходящата законодателна процедура. (Правилника за дейността на ЕП 100, 101, 102, 103, 105, & 106).

**Решението за подписване на изменените здравни правила с едно глобално споразумение, в което ЕС е представен от ЕК, без обсъждания по механизма за субсидиарност (съгласуване на документите от ЕП или националните органи) ще страда от демократичен дефицит, както и всички последващи негови изменения.**

**На този етап, при този напреднал процес по изработването на новите здравни правила България трябва да използва възможността за внасяне на вето върху решението на ЕК или по механизма за субсидиарност да изрази отрицателно становище и да се отнесат критичните текстове (или целия документ) в Комитета по комитология.**

Ако сега на този етап на съставяне на документа не бъдат използвани тези механизми, ще останат единствените процедури, които са почти неприложими заради спешния порядък, в който ще трябва да бъдат предприемани, а именно:

СЗО на своите Здравни асамблеи може да създаде повече от един инструмент, като използва един или повече от трите вида инструменти съгласно конституцията на СЗО, за справяне със здравна тема, включително готовност и реакция при пандемия. За конкретния случай на INB (Intergovernmental Negotiating Body – междуправителствен орган за преговори), текстът на решението на Здравната асамблея на своята Втора специална сесия предполага, че INB ще определи една единствена разпоредба на Конституцията за инструмента – „разпоредбата на Устава на СЗО, съгласно която инструментът трябва да бъде приет“.

В това отношение Здравната асамблея може да приеме правно обвързващ инструмент (съгласно едно от двете член 19 или 21 от Конституцията) и този инструмент може да съдържа както правно обвързващи, така и правно необвързващи разпоредби, като необвързващите разпоредби са например съображения, принципи, препоръки или стремежи.“

Ще приемат или правно-обвързващи или правно-необвързващи инструменти. Но какви ще са все пак?

**Гражданите не са членове на СЗО, а при гореспоменатия дефицит на демократично приемане на решенията от страна на ЕК, няма да имат и самостоятелни права за защита пред държавните власти и правораздавателните органи. Такова право няма да имат и националните органи на управление и представителство в европейските структури. Единствено Постоянното ни представителство в Женева и командированите експерти за участие в Здравните асамблеи могат да участват в обсъжданията на въпросите.**

Самата конституция (Устав) на СЗО съдържа и двете – законно обвързващи и правно необвързващи разпоредби. Тя също така има „рамкови“ аспекти, когато определя общо задължение и установява изискване за изработване на допълнително споразумение за изпълнение на общото задължение на международни инструменти. От друга страна, по дефиниция, ако инструментът е приет съгласно член 23 от Конституцията (Устава на СЗО), с други думи като препоръка, тя не може да съдържа никакви правно обвързващи разпоредби относно държавите-членки. След подписване на новите здравни правила и промяна на този текст от чл. 23 правилата ще са задължителни за изпълнение, така както и регламентите на ЕП и ЕК.

След оповестяване и парафиране на споразумението (не от държавите), а от Генералния директор на СЗО, всяка държава има 12 месеца да се откаже, но със сериозна обосновка. Изпусне ли срока, всякакви възражения са изключени вече. След подписване на споразумението, държавата има 12 месечен срок да приведе в съответствие със споразумението националното си законодателство.

„В съответствие с член 55, параграф 2 от Международните здравни правила (2005 г.), Генералният директор съобщава текста на предложението за изменения на всички държави, страни по споразумението чрез циркулярно писмо.“

Съгласно член 55, параграф 3 от Международните здравни правила (2005 г.), всички изменения на Правилника, приет от Здравната асамблея, ще влязат в сила за всички държави-членки при същите условия и същите права и задължения, както е предвидено в член 22 от Конституцията (сиреч Устава, б.а.) на СЗО и членове 59 до 64 от Международните здравни правила (2005 г.).<sup>8</sup>

**В допълнение, ЦОРХВ поддържа предишното си становище<sup>9</sup> и препоръките в него от 7.12.2022 г. и напомня за идентифицираните в него рискове, които продължаваме да смятаме, че трябва да бъдат взети предвид при преговорния процес. Също така считаме, че такъв глобален Инструмент за реакция на пандемии следва да има гъвкав характер и структура на споразумение и в никакъв случай не може да бъде под формата на регламент с пряко приложение в законодателството**

<sup>8</sup> [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\\_18-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_18-en.pdf)

<sup>9</sup> СТАНОВИЩЕ: Инициативата за ново Споразумение (инструмент) за превенция, готовност и реакция на пандемии на Световната здравна организация от 7.12.2022 г.; <https://corh.v.government.bg/%D0%94-%D0%A0-%D0%9C%D0%90%D0%94%D0%9B%D0%95%D0%9D-%D0%92%D0%90%D0%A1%D0%98%D0%9B%D0%95%D0%92%D0%90-%D0%A1%D0%A2%D0%90%D0%9D%D0%9E%D0%92%D0%98%D0%A9%D0%95-%D0%98%D0%BD%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%B0%D1%82%D0%B0-%D0%B7%D0%B0-%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BE-%D0%A1%D0%BF%D0%BE%D1%80%D0%B0%D0%B7%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5-%D0%B8%D0%BD%D1%81%D1%82%D1%80%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82-n-71-2053>

**на страните, тъй като това означава при криза тотално суспендиране на конституцията и правовия ред в демократичните общества.**

Позицията, която се препоръчва България да отстоява е в текстовете да се запазят клаузите и принципите, които:

- изрично подчертават суверенното право на държавите да приемат закони и да прилагат своите здравни политики (в това число и да се запази независимостта на българската медицинска наука и медицинските власти в България да определят основополагащите насоки за справяне с кризи в общественото или животинското здраве, дефиниции, принципи на лечение и др.) Такава декларация за суверенна преценка, при всички случаи следва да бъде запазена при промените, които се предвиждат, като Р. България запази националната си юрисдикция по тези въпроси.
- изрично подкрепят независимото и свободно развитие на българската медицинска наука и правото да се прилагат основополагащите, утвърдени от нея определения (напр. за епидемия, пандемия, дефиниция на случай, дефиниция на лекарствени и имунологични продукти, кризи за общественото здраве и др.);
- позволяват държавата ни свободно да прилага достиженията на българската наука и медицина и свободата да се търсят, разработват и прилагат и други лечебни методи и лекарства, а не само тези задължително определени от международните протоколи или препоръки на СЗО;
- признават стойността в насърчаването на различни гледни точки и търсенето на възможности за използване на многообразието;
- не засягат правата и задълженията на всяка държава-участничка, произтичащи от други международни споразумения;
- подчертава придържането към принципите на Хартата на ООН и зачитането на правата на човека;
- въвеждат важни гаранции за защита на правата на пътниците/пациентите и други лица във връзка с третирането на лични данни, информираното съгласие и недискриминацията при прилагането на здравните мерки;
- не позволяват влияние върху процеса от страна на всички фармацевтични компании или други глобални здравни бизнеси и не допускат конфликт на интереси;
- гарантират гъвкавостта и свободата всяка държава да търси други пазари, други начини, да разработва свои здравни продукти или инструменти, и да прилага различни мерки, съобразени със спецификата на българското общество и икономика, и ситуация в страната и дават възможност:
  - националното и местното ръководство да запазват пълна автономия, като си запазват правото да вземат решения въз основа на това, което е най-добро за собствения им народ,
  - на държавата да се откаже от всяка една или всички части на споразумението, както намери за добре, без последствия.

Освен това в Р. България **в спешен порядък следва да се изгради механизъм за съгласуване на текстовете и решенията** по присъединяване към новия инструмент на всички нива. Всеки договор трябва да премине демократичен и прозрачен процес на изготвяне и следва в България да се организира широко обществено участие през целия процес на изготвяне на новия Инструмент за превенция, готовност и реакция на пандемии на СЗО – от експертното ниво при писане на всички текстове до



политическото. Допълнително, следва министерство на здравеопазването да публикува на интернет страницата си редовно информация за хода на преговорите, за информиране на българското общество.

Към вземането на решение дали Р. България да подпише и ратифицира подобен международен договор, когато документът е окончателно изготвен (не би следвало да се дава априорно съгласие или да се поема ангажимент преди финалния текст на документа), следва да се подходи с изключително внимание и отговорност и според изискването на българското законодателство преди приемането на всеки закон – след задълбочена оценка на въздействието, последствията и рисковете в многобройните сфери на приложение, от обвързването на държавата ни. Ако законодателните механизми не позволяват това да се направи е необходимо своевременно България да постави резерви и възражения според законодателния процедурен ред в Европейския съюз.