



**World Health
Organization**

**ДЕВЕТО ЗАСЕДАНИЕ НА
МЕЖДУПРАВИТЕЛСТВЕНАТА ГРУПА ЗА
ПРЕГОВОРИ ЗА ИЗГОТВЯНЕ И ДОГОВАРЯНЕ НА
КОНВЕНЦИЯ, СПОРАЗУМЕНИЕ ИЛИ ДРУГ
МЕЖДУНАРОДЕН ИНСТРУМЕНТ ОТНОСНО
ПАНДЕМИЯТА
ПРЕВЕНЦИЯ, ГОТОВНОСТ И РЕАКЦИЯ**

7 март 2024 г.

**Преработен проект на преговорния
текст на Споразумението за
пандемия на СЗО**

***МАШИНЕН ПРЕВОД НА
БЪЛГАРСКИ ЕЗИК***

Проект за оценка на ЕС (версия от 12 март)

Предложенията на ЕС за допълнения са обозначени с получер шрифт и подчертаване, в квадратни скоби. Предложенията за заличаване са изложени чрез зачертаване в квадратни скоби. Коментарите или обясненията са дадени в светло синьо.

Страните по Споразумението за пандемия на СЗО,

Като ПРИЗНАВАТ, че Световната здравна организация е от основно значение за укрепването на превенцията, готовността и реакцията при пандемии, тъй като тя е органът, който ръководи и координира международната здравна работа,

Коментар на ЕУ NT: този параграф следва да бъде поставен на последно място, тъй като припомня оперативен аспект.

Като припомнят Конституцията на Световната здравна организация, която гласи, че ползването на най-високия достижим стандарт на здраве е едно от основните права на всяко човешко същество без разлика на раса, религия, политически убеждения, икономическо или социално състояние,

Като ПРИЗНАВАТ, че международното разпространение на болестите е глобална заплаха със сериозни последици за живота, поминъка, обществата и икономиките, която изисква възможно най-широко международно сътрудничество за ефективен, координиран, подходящ и всеобхватен международен отговор, като същевременно потвърждава отново принципа на суверенитет на държавите — страни по конвенцията, при разглеждането на въпросите, свързани с общественото здраве,

Изразява дълбока загриженост във връзка с брутните неравенства на национално и международно равнище, които възпрепятстват навременния и справедлив достъп до медицински продукти и други продукти, свързани с пандемията от COVID-19, и сериозните недостатъци в [[превенцията и](#)] [готовността за пандемия](#),

Като ПРИЗНАВАТ решаващата роля на подходите на цялото правителство и цялото общество на национално и общностно равнище, както и значението на международното, регионалното и междурегионалното сътрудничество, координацията и глобалната солидарност за постигането на устойчиви подобрения в превенцията, готовността и реакцията при пандемии,

Като ПРИЗНАВАТ значението на гарантирането на политически ангажимент, ресурси и внимание във всички сектори за предотвратяване, готовност и реагиране при пандемии,

Като ПОТВЪРЖДАВАТ значението на многосекторното сътрудничество на национално, регионално и международно равнище за опазване на човешкото здраве, включително чрез подход „Едно здраве“,

Като ПОТВЪРЖДАВАТ ОТНОВО необходимостта да се работи за изграждане и укрепване на устойчиви здравни системи с квалифицирани и обучени здравни работници и работници, полагащи грижи, за да се постигне напредък по отношение на всеобщото здравно осигуряване и да се възприеме справедлив подход за смекчаване на риска от задълбочаване на съществуващите неравенства при достъпа до здравни услуги,

Като ПРИЗНАВАТ, че защитата на правата върху интелектуалната собственост е важна за разработването на нови медицински продукти, и като припомнят, че правата върху интелектуалната собственост не възпрепятстват и не следва да възпрепятстват държавите членки да предприемат мерки за защита на общественото здраве, и като признават допълнително опасенията относно въздействието на правата върху интелектуалната собственост върху цените,

Като ПРИЗНАВАТ суверенните права на държавите членки върху техните [генетично изтриване на ЕС] [естествени] ресурси [в съответствие с Конвенцията за биологичното разнообразие] и подчертават *значението* на насърчаването на ранното, безопасно, прозрачно и бързо споделяне на проби и генетични данни за патогени с потенциал за пандемия, както и справедливото и равноправно споделяне на произтичащите от това ползи, като се вземат предвид съответните национални и международни закони, подзаконови актове, задължения и рамки,

Като ПРИЗНАВАТ, че неравномерното развитие в различните държави в насърчаването на здравето и контрола на болестите, особено на заразните болести, е обща опасност, която изисква подкрепа чрез международно сътрудничество, и че превенцията, готовността и реакцията при пандемии на всички равнища и във всички сектори, особено в развиващите се страни, изискват предвидими и устойчиви и достатъчни финансови, човешки, логистични и технически ресурси,

Постигнаха съгласие, както следва:

Глава I. Въведение член 1.

Използване на термини

За целите на Споразумението за пандемия на СЗО:

- (a) „биологични материали“ означава клинични проби, проби, изолати и култури, оригинални или преработени, от патоген;
- (b) „генетична последователност“ означава редът на нуклеотидите, идентифицирани в молекула на ДНК или РНК, и съдържа генетичната информация, която определя биологичните характеристики на даден организъм или вирус;
- (c) „данни за генетична секвенция“ означава редът на нуклеотидите, открити в молекула на ДНК или РНК;¹

Коментар на EU NT: помислете за по-широка терминология, за да уловите не само ДНК и РНК данни, но и протеомни и метаболомни данни или бъдещи аналитични техники. Изчакването на приключването на дискусиите в рамките на КБР не изглежда да е частичен или навременен вариант.

- (d) „производител“ означава всеки субект, който произвежда за търговски цели, включително чрез лицензионни споразумения, диагностика, терапевтични средства или ваксини за инфекциозни заболявания;
- (e) „Подход „Едно здраве““ означава интегриран, обединяващ подход, който има за цел устойчиво балансиране и оптимизиране на здравето на хората, животните и екосистемите. Признава, че здравето на хората, домашните и дивите животни, растенията и околната среда като цяло (включително екосистемите) е тясно свързано и взаимозависимо;

Коментар на EU NT: Подходът „Едно здраве“ трябва да ръководи изпълнението на споразумението. Предлагаме подходът „Едно здраве“ да се премести към член 3.

- (f) „База данни за последователности на РАВ“ означава публично достъпни бази данни,

които отговарят на и се споразумяват за правно обвързващи задания, които включват договорености за уведомяване на ползвателите за разпоредбите за поделяне на ползите в рамките на системата PABS;

Коментар на EU NT: Следва да се отбележи, че този въпрос се обсъжда в контекста на член 12. Резултатът от тези обсъждания ще трябва да бъде отразен тук.

¹ Определението може да се наложи да бъде коригирано след финализиране на преговорите в рамките на КБР относно обхвата на информацията за цифровата последователност, DSI, която, в допълнение към ДНК и РНК, може да включва протеини и метаболити.

(g) „свързани с пандемията **здравни** продукти“ означава продукти, които са необходими за предотвратяване, готовност и реакция при пандемия, които могат да включват, но не само, диагностика, терапевтични средства, ваксини и лични предпазни средства;

(h) „Страна“ означава държава или регионална организация за икономическа интеграция, която е дала съгласието си да бъде обвързана с настоящото споразумение в съответствие с неговите условия и за която настоящото споразумение е в сила;

(i) „патоген с потенциал за пандемия“ означава всеки патоген, който е идентифициран да заразява човек и който е: нов (все още не характеризирани) или известен (включително вариант на известен патоген), потенциално силно заразен и/или силно вирулентен, с потенциал да предизвика извънредна ситуация в областта на общественото здраве, пораждаща безпокойство в международен план;

Коментар на EU NT: Следва да се отбележи, че този въпрос се обсъжда в контекста на член 12. Резултатът от тези обсъждания ще трябва да бъде отразен тук.

(j) „лица в уязвимо положение“ означава лица, групи или общности с непропорционално повишен риск от инфекция, сериозност, болест или смъртност в контекста на пандемия;

(k) „регионална организация за икономическа интеграция“ означава организация, която се състои от няколко суверенни държави и на която нейните държави членки са прехвърлили компетентност по редица въпроси, включително правомощието да приема решения, обвързващи за нейните държави членки по отношение на тези въпроси;¹

(l) „съответна диагностична, терапевтична или ваксина“ означава диагностична, терапевтична или ваксина, която е предварително квалифицирана от СЗО или е получила положителна оценка на списъка на СЗО за употреба при извънредни ситуации или разрешение от национален регулаторен орган за лечение, диагностика или профилактика на заболяване, по отношение на което СЗО е обявила извънредна ситуация в областта на общественото здраве от международно значение или е характеризирани като пандемия;

(m) „универсално здравно осигуряване“ означава, че всички хора имат достъп до пълния набор от качествени здравни услуги, от които се нуждаят, когато и където се нуждаят от тях, без финансови затруднения. Тя обхваща пълния набор от основни здравни услуги — от насърчаването на здравето до профилактиката, лечението,

рехабилитацията и палиативните грижи; и

Коментар на EU NT: Универсалното здравно осигуряване се споменава само веднъж в инструмента. Следователно определението на термина не изглежда необходимо.

(n) „Координирана лабораторна мрежа“ означава лабораторни съюзи или мрежи, координирани от СЗО, в които всяка лаборатория отговаря на стандартите на СЗО и се съгласява с правно обвързващи мандати, които включват договорености за уведомяване на потребителите на биологични материали за патогени с пандемичен потенциал за разпоредби за споделяне на ползите в рамките на системата PABS.

Коментар на EU NT: Следва да се отбележи, че този въпрос се обсъжда в контекста на член 12. Резултатът от тези обсъждания ще трябва да бъде отразен тук.

¹ Когато е уместно, „национални“ означава също така регионални организации за икономическа интеграция.

Коментар на EU NT: предлагаме да се добави определението за „заинтересовани страни“, както следва, тъй като терминът се повтаря много често:

(o) [„Заинтересовани страни“ означава недържавни участници съгласно определението в „Рамката за ангажиране с недържавни участници“ в приложение 5 към Резолюция WHA69.10 (2016).]

Член 2. Обективен

Целта на пандемичното споразумение на СЗО, ръководено от справедливост, и [другите принципи] [и подходи за заличаване на ЕС], изложени тук, е да се предотврати, подготви и реагира на пандемии.

Член 3. Принципи

За да се постигне целта на Споразумението за пандемия на СЗО и да се приложат неговите разпоредби, страните ще се ръководят, наред с другото, от следното:

1. пълно зачитане на достойнството, правата на човека и основните свободи на всички лица и [включително] ползване на най-високия достижим стандарт на здраве на всяко човешко същество [както и на международното хуманитарно право и принципи];
2. суверенното право на държавите да приемат, законодателстват и прилагат законодателство в рамките на своята юрисдикция в съответствие с Устава на Организацията на обединените нации и общите принципи на международното право [и суверенните им права върху биологичните им ресурси — заличават ЕС];

Коментар на EU NT: въпросът вече е разгледан в преамбюла и позоваването тук на суверенни права върху биологичните ресурси трябва да бъде заличено.

3. равнопоставеността като цел и резултат от предотвратяването, готовността и реакцията при пандемии, като се гарантира липсата на несправедливи, предотвратими или отстраняващи се различия между групите хора;

4. ~~[общия, но~~ ~~заличен ЕС]~~ диференцираните ~~[~~ ~~отговорности и съответните~~ ~~способности на ЕС]~~ ~~[~~ ~~на страните]~~ в предотвратяването на пандемии, готовността, реакцията и възстановяването на здравните системи;

Коментар на ЕУ НТ: предлагаме КБР да бъде разгледана в подходящия контекст в преамбюла и да се измени параграф 5 по-горе. Преамбюлният параграф може да се чете по следния начин и да бъде поставен след преамбуларния параграф относно суверенните права на страните върху техните природни ресурси:

[**Камо ПОТВЪРЖДАВАТ общите, но диференцирани отговорности и съответните възможности за справяне с влошаването на състоянието на околната среда и изменението на климата с оглед смекчаване на рисковете от разпространение на зоонози, дължащо се на такива фактори;**]

5. солидарност, прозрачност и отчетност за постигане на общия интерес от един по-справедлив и по-добре подготвен свят за предотвратяване, реагиране и възстановяване от пандемии; и

6. най-добрите налични научни данни и доказателства като основа за решенията в областта на общественото здраве за превенция, готовност и реакция при пандемии.

[**Коментация на ЕС за НТ:** Подходът „Едно здраве“ трябва да ръководи изпълнението на споразумението. We предлага да се добави параграф 7, както следва, като същевременно се заличи „Едно здраве“ от член 1 относно използването на термини:

[7. **подходът „Едно здраве“ като интегриран и обединяващ подход, който има за цел устойчиво балансиране и оптимизиране на здравето на хората, животните и екосистемите, като се отчита, че здравето на хората, домашните и дивите животни, растенията и околната среда като цяло (включително екосистемите) е тясно свързано и взаимозависимо]**

Глава II. Светът заедно справедливо: постигане на равнопоставеност при, за и чрез предотвратяване, готовност и реагиране при пандемии

Член 4. Предотвратяване и наблюдение на пандемии

Коментари на EU NT:

Някои елементи на член 4 са разредени, по-специално изискванията, свързани с ИРС, имунизацията и ваксинацията или достъпа до вода, канализация и хигиена. Участието и сътрудничеството с четиристранните организации са сведени до минимум, като само едно се споменава за „препоръки, насоки и стандарти, разработени и приети от СЗО и други съответни междуправителствени организации или органи“ съгласно параграф 4, буква в).

Преработеният текст включва две нови алинеи:

- параграф 2, буква б) относно мерките за ранно откриване и контрол, основани на общността, и
- параграф 2, буква ж) относно наблюдението и профилактиката на болестите, пренасяни от вектори, с изискване „да се развива, укрепва и поддържа капацитет за извършване на оценки на риска от пренасяни от вектори заболявания, които могат да доведат до пандемични ситуации“.

Въпреки че са отразени в текста, елементите, свързани с мониторинга на факторите на околната среда, управлението на дивата флора и фауна или АМР, все още се нуждаят от допълнителни спецификации.

1. Страните се ангажират да [разработват, прилагат и периодично преразглеждат политики, стратегии и] ~~да предприемат~~ мерки за заличаване на ЕС] [в съответствие с подхода „Едно здраве“] за постепенно укрепване на превенцията на пандемии и координираното многосекторно наблюдение, като вземат предвид националния капацитет и националните и регионалните обстоятелства.
2. Страните се задължават да си сътрудничат:
 - (a) при прилагането на разпоредбите на настоящия член, по-специално чрез [техническа помощ и изграждане на капацитет, като се вземат предвид по-специално нуждите на най-слабо развитите държави — страни по конвенцията, и други нуждаещи се страни] [~~подобряване на финансовата и техническата подкрепа за развиващите се страни~~ за заличаване на ЕС]; и
 - (b) в подкрепа на съответните глобални и [~~или изтриване~~ на ЕС] регионални [и национални] инициативи, насочени към предотвратяване на [~~пандемии~~ Изтриване на ЕС] [извънредни ситуации, свързани с пандемията], по-специално тези, които подобряват наблюдението, ранното предупреждение и оценката на риска; насърчаване на основани на факти действия, обмяна на информация за риска и ангажираност на общността; и определяне на обстановката и дейностите, които представляват риск от възникване и повторна поява на патогени с потенциал за пандемия.
3. Всяка от страните се ангажира постепенно да укрепва превенцията на пандемии и координираното многосекторно наблюдение, като взема предвид националния си капацитет, включително чрез:

- (a) координирано многосекторно наблюдение [в съответствие с подхода „Едно здраве“]: I) откриване [ing] и извършване на [ing] оценки на риска от нововъзникващи или повторно появяващи се патогени, включително патогени в [животни, диви и домашни] животински популации, които могат да представляват значителен риск от разпространение на зоонози, в съответствие с Международните здравни правила (2005 г.); [II) идентифициране и мониторинг на факторите на околната среда, допринасящи за тези болести] и ii [i]) споделят резултатите от съответния надзор и оценки на риска на тяхна територия със СЗО и други съответни [международни организации и] агенции;
- (b) основани на Общността мерки за ранно откриване и контрол: [наеърчаване на заличаването на ЕС] [укрепване на капацитета, мрежите и механизмите на Общността за откриване на необичайни събития в областта на общественото здраве и тяхното ограничаване при източника;
- (c) водоснабдяване, канализация и хигиена: [увеличаване на усилията за заличаване на ЕС] [предприемане на мерки] за осигуряване на достъп до безопасна вода, канализация и хигиена, включително в труднодостъпни условия;
- (d) профилактика и контрол на инфекциите: [I) предприемане на мерки за осигуряване на своевременно достъп до ефективна имунизация и ваксинация, които имат за цел да намалят рисковете от пандемия; и ii)] прилагат мерки за активна профилактика и контрол на инфекциите във всички здравни заведения и институции в съответствие със съответните международни стандарти и насоки [включително като изискват от здравните заведения и институции да разполагат с редовно актуализирана програма за профилактика и контрол на инфекциите и като предприемат мерки в подкрепа на доброто управление на отпадъците от здравни грижи];
- (e) разпространение и предотвратяване на разпространението на зоонози: I) идентифициране на [ing] среди и дейности, които създават или увеличават риска от поява на заболяване и повторна поява в интерфейса човек-животно-растение между растенията и околната среда; II) мерки за намаляване на рисковете от разпространение на зоонози, свързани с тези условия и дейности, включително мерки, насочени към безопасно и отговорно управление [и боравенес животни, диви и домашни животни] [животни, диви и домашни животни], в съответствие с приложимите международни стандарти и насоки [както и мерки за справяне с въздействието върху здравето на факторите на околната среда, свързани с риска от разпространение и разпространение на зоонозни заболявания];
- [(e) Управление на дивата флора и фауна: I) предприемане на действия за предотвратяване на развитието и разпространението на зоонозни болести, произтичащи от търговията с диви животни или продукти от тях, които представляват висок риск от зоонозна болест, и ii) улесняване, в съответствие с член 12, навременното и безопасно споделяне на биологични проби от домашни и диви животни за научни изследвания на зоонозите. При предприемането на такива действия страните ангажират коренното население и местните общности и вземат предвид правата, определени в Декларацията на ООН за правата на коренното население, нуждите и традиционните практики на коренното население под тяхна юрисдикция];
- [F] [g] лабораторна биологична безопасност и управление на биологичния риск:

разработване на [ing], укрепване [ing] и поддържане на [ing] управление на биобезопасността и биологичния риск, по-специално по отношение на лабораториите и научноизследователските съоръжения, с цел предотвратяване на случайно излагане, злоупотреба или непреднамерено освобождаване на патогени, [включително чрез обучение и практики в областта на биологичната безопасност и биологичната сигурност, регулиране на достъпа до чувствителни съоръжения и гарантиране на безопасността и сигурността на транспорта и трансграничния трансфер, в съответствие с] ~~[изтриване на ЕС]~~ с приложимите международни и национални правила, стандарти и насоки;

[G] [h] наблюдение и профилактика на болестите, пренасяни от вектори: разработване на [ing], укрепване на [ing] и поддържане на [ing] капацитет за извършване на оценки на риска от векторно пренасяни заболявания, които могат да доведат до пандемични ситуации; и

Коментар на EU NT: предлага тази алинея да бъде преместена в буква а)

[H] [i] антимикробна резистентност (АМР): мерки за справяне с рисковете, свързани с пандемията, свързани с появата и разпространението на патогени, които са резистентни към антимикробни агенти, включително чрез разработването [,] ~~[и заличаването на ЕС]~~ изпълнение [и редовен преглед] на национални и, когато е приложимо, регионални планове за действие за антимикробната резистентност, като се вземат предвид съответните международни насоки [и планове] и с цел улесняване на достъпа до антимикробни средства на приемливи цени. [За тази цел страните: i) да работи за изпълнението на международно договорените ангажименти и цели по отношение на АМР, включително чрез определяне на национални или регионални цели, ii) засилване на контрола върху инфекциите и профилактиката, както и управлението на антимикробните средства, включително чрез разумна употреба на антимикробни средства при хората и животните, и iii) увеличаване на научноизследователската и развойната дейност и инвестициите в областта на антимикробните средства, когато е целесъобразно, в нови и съществуващи лекарства, диагностични инструменти, ваксини и други интервенции, както и улесняване на достъпа до тях на приемлива цена.]

4. За прилагането на разпоредбите на настоящия член всяка страна:

- (a) като взема предвид националния капацитет, гарантира, че съответните национални и, когато е приложимо, регионални планове за действие, политики и/или стратегии, включват всеобхватни, координирани и многосекторни мерки за предотвратяване и наблюдение на пандемии;
- (b) разработване, укрепване и поддържане на капацитет за превенция на пандемии, за да се допълни основният капацитет за наблюдение, превенция и реагиране, както е посочено в Международните здравни правила (2005 г.); и
- (c) взема предвид препоръките, насоките и стандартите, разработени и приети от СЗО и други съответни междуправителствени организации или органи, [включително четиристранните организации,] при разработването на съответните национални и, когато е приложимо, регионални политики, стратегии и мерки за предотвратяване на ~~[пандемии]~~ Изтриване на ЕС [извънредни ситуации, свързани с пандемията].

5. Страните признават, че екологичните, климатичните, социалните, антропогенните и

икономическите фактори увеличават риска от пандемии и се стремят да идентифицират тези фактори и да ги вземат предвид при разработването и прилагането на съответните политики, стратегии и мерки, включително чрез засилване на полезните взаимодействия с други съответни международни инструменти и тяхното прилагане.

6. Конференцията на страните може да приеме, при необходимост [и в сътрудничество със съответните международни организации, по-специално четиристранните организации], технически насоки, препоръки и стандарти, включително във връзка с капацитета за предотвратяване на пандемии, за да подпомогне прилагането на настоящия член.

Член 5. Подход „Едно здраве“ към превенцията, готовността и реакцията при пандемии

Коментари на EU NT:

Текстът на член 5, и по-специално на параграф 2, е рационализиран.

Предишният параграф 2, буква б), свързан с изпълнението на научни и основани на доказателства действия и отнасящ се до НПК и АМР, беше заличен от член 5. С оглед на изискването, включено в член 16, всяка страна да гарантира, че „действията на политиката са научно обосновани и основани на доказателства“, заличаването на предходната алинея 2, буква б) може да бъде прието, ако в член 4 се добави по-силен език относно АМР.

1. Страните [като признават взаимовръзката между хората, животните и околната среда] се ангажират да насърчават подход „Едно здраве“ за превенция, готовност и реакция при пандемии, който е съгласуван, всеобхватен, интегриран, координиран и основан на сътрудничество между съответните участници и сектори.

2. За тази цел всяка страна, като взема предвид националните си обстоятелства и капацитет, предприема мерки за:

- (a) да прилага съответните национални [и, когато е приложимо, регионални] политики, стратегии и мерки [за предотвратяване, готовност и реакция при пандемии], които отразяват подхода „Едно здраве“;
- (b) [насърчаване на заличаването на ЕС] [гарантира] ефективния и съдържателен ангажимент на общностите в разработването и прилагането на политики, стратегии и мерки за предотвратяване, откриване и реагиране на епидемии, причиняващи зоонози; и
- (c) насърчаване или създаване, когато е необходимо, на [мултидисциплинарни] програми за обучение на работната сила „Едно здраве“ и продължаващо образование в секторите на общественото здраве, здравето на животните и околната среда с цел изграждане на допълващи се умения, капацитет и способности.

3. Страните допринасят за по-нататъшното разработване и актуализиране на международните стандарти и насоки [въз основа на подхода „Едно здраве“] за откриване, намаляване на рисковете, наблюдение и управление на разпространението на зоонози, в сътрудничество със СЗО и съответните междуправителствени организации.

4. Страните разработват и прилагат или укрепват, по целесъобразност, двустранни, субрегионални, регионални и други многостранни механизми за засилване на финансовата и

техническата подкрепа, помощта и сътрудничеството, по-специално по отношение на [развитите страни зачеркват ЕС] [нуждата на най-слаборазвитите държави — страни по конвенцията], във връзка с насърчаването и предприемането на мерки за постигане на „Едно здраве“.

Член 6. Подготовеност, устойчивост на здравните системи и възстановяване

Коментари на EU NT:

Няколко от коментарите, представени от ЕС на INB 8, са отразени в преработения текст на член 6, по-специално включването в параграф 2, буква а) на изрично позоваване на лицата в уязвимо положение, както и на капацитета за обществено здраве, здравето на животните и околната среда и диагностичния капацитет в параграф 2, буква г).

Основните разлики, които трябва да се отбележат, са следните:

- Отстранена е предходната алинея 2, буква б), свързана с развитието, укрепването и поддържането на многосекторна работна сила и която се припокрива с изискванията по член 7, параграф 1.
- В параграф 2, буква г) позоваването на прилагането на стандарти и протоколи за профилактика и контрол на инфекциите и предотвратяването на АМР по отношение на лабораторния и диагностичния капацитет е премахнато. Това трябва да бъде въведено отново.
- В параграф 4 изискването сега е да се „идентифицират и популяризират,, вместо да се „разработват и насърчават“ съответните международни стандарти за данни и оперативни съвместими системи.

1. Всяка от страните се ангажира да развива, укрепва и поддържа своята здравна система, включително първичните здравни грижи, за превенция, готовност и реакция при пандемии, като взема предвид необходимостта от справедливост и устойчивост, с оглед на постепенното осъществяване на всеобщо здравно осигуряване.

2. Всяка от страните се ангажира, в съответствие с приложимите законови и подзаконови актове, да укрепи и укрепи функциите на здравните системи, включително чрез приемане и ~~[данни]~~ заличаване на ЕС разработване на политики, планове, стратегии и мерки, по целесъобразност, за:

- (а) поддържане и наблюдение на своевременното предоставяне и равнопоставен достъп до качествени рутинни и основни здравни услуги по време на [~~пандемии~~ Изтриване на ЕС] [извънредни ситуации], свързани с пандемии] с акцент върху първичните здравни грижи, рутинната имунизация и грижите за психичното здраве, и със специално внимание към лицата в уязвимо положение;
- (б) разработване, укрепване и поддържане на здравна инфраструктура, както и на обществени и ветеринарно-санитарни институции, включително академични и изследователски центрове, на национално, регионално и международно равнище;
- (с) разработване на стратегии за възстановяване на здравната система след пандемията;
- (д) разработване, укрепване и поддържане, когато е необходимо, на капацитета на лабораториите и диагностиката в областта на общественото здраве, здравето на животните и околната среда и свързаните с тях национални, регионални и глобални

мрежи, [включително] чрез прилагане на съответните стандарти и протоколи за [превенция и контрол на инфекциите,] лабораторна биологична безопасност и управление на биологичния риск[,както и чрез предотвратяване на антимикробната резистентност];

- (е) разработване, укрепване и поддържане на: здравни информационни системи за ранно откриване, прогнозиране и навременен обмен на информация; гражданска регистрация и жизненоважна статистика; и свързания с това капацитет в областта на цифровото здравеопазване и науката за данните; и
- (ф) насърчаване на използването на социални и поведенчески науки, обмяната на информация за риска и ангажираността на общността за превенция, готовност и реакция при пандемии.

3. Страните се ангажират да си сътрудничат, в рамките на средствата и ресурсите, с които разполагат, и с подкрепата на секретариата на СЗО и други съответни организации, за да предоставят или улеснят финансова, техническа и технологична подкрепа, помощ, укрепване на капацитета и сътрудничество, [~~по- енециално по отношение на развиващите се страни за заличаване на ЕС~~] [като се обърне специално внимание на нуждите на най-слабо развитите държави — страни по конвенцията].

4. Страните определят и насърчават съответните международни стандарти за данни и оперативна съвместимост, които дават възможност за своевременен обмен на данни в областта на общественото здраве с цел предотвратяване, откриване и реагиране на събития, свързани с общественото здраве.

Член 7. Работна сила в областта на здравеопазването и грижите

Коментари на EU NT:

Предложеният текст за член 7 беше преработен и леко реорганизиран в съответствие със съветите на експертите на СЗО (Джеймс Кембъл, директор на отдела за здравни работници и Скот Доуел, ръководител на Световния корпус за извънредни ситуации в областта на здравеопазването), и въз основа на неофициалните обсъждания, проведени успоредно с INB 8 и ръководени от Германия.

Бяха взети предвид няколко важни предложения на ЕС, като например преформулирането на параграф 1, буква б), създаването, по целесъобразност, на глобални екипи за спешна помощ в областта на здравеопазването (параграф 4), както и добавянето на новия параграф 6 относно осигуряването на безопасна и здравословна среда за други работници от първа необходимост, предоставящи основни обществени блага и услуги по време на извънредни ситуации, свързани с пандемия, което трябва да бъде приветствано.

1. Всяка страна, в съответствие с националните си обстоятелства, се ангажира, когато е целесъобразно, да предприеме необходимите мерки за опазване, защита, инвестиране, задържане и поддържане на подходяща, квалифицирана и обучена работна сила в областта на здравеопазването и грижите с цел укрепване на капацитета за превенция, готовност и реакция при пандемии, като същевременно поддържа качествени основни здравни услуги и основни функции на общественото здраве по време на [пандемии Изтриване на ЕС] [извънредни ситуации, свързани с пандемията]. За тази цел всяка от страните се ангажира, когато е целесъобразно, да:

- (a) защита на безопасността и сигурността на работната сила в областта на здравеопазването и грижите, включително чрез укрепване на достойните условия на труд, справяне с психичното здраве и благосъстояние, осигуряване на приоритетен достъп до необходимите инструменти и консумативи, включително до свързани с пандемия [здравни] продукти по време на извънредни ситуации, свързани с пандемията, както и [предотвратяване и] справяне с тормоза, насилието и заплахите срещу здравните работници и работниците, полагащи грижи;

Коментар на EU NT: въпреки че приветстваме съкращаването и рационализирането на параграф 1, буква а), бихме желали да внесем пояснение от Бюрото относно това какво означават новодобавените „необходими инструменти и доставки“.

- (b) преодоляване на различията, неравенствата, дискриминацията, стигмата и предубежденията, включително ~~[въпроси, свързани с пола и младежта, и намахване на неравенството в ЕС]~~, като например пречките, пред които са изправени жените за постигане на водеща роля и роля при вземането на решения, в рамките на работната сила в областта на здравеопазването и грижите ~~[по-специално по време на извънредни здравни ситуации — за заличаване на ЕС]~~, [и] подкрепа за пълноценното представителство, ангажиране, консултиране, участие и овластяване на всички здравни работници и работници, полагащи грижи;
- (c) създаване и поддържане на национални системи и стратегии за планиране на работната сила с цел бързо, ефективно и ефикасно разполагане на здравните работници и работниците, полагащи грижи, за да се поддържат качествени основни здравни услуги и основни функции в областта на общественото здраве преди и по време на ~~[пандемия]~~ Изтриване на ЕС [извънредни ситуации, свързани с пандемията];
- (d) да предприеме мерки за гарантиране на самодостатъчност в образованието, заетостта и задържането на работната сила в областта на здравеопазването и грижите преди извънредни ситуации в областта на общественото здраве; и

Коментар на EU NT: Параграфът е неясен и се нуждае от преформулиране.

- (e) укрепване на образованието и обучението, основаващи се на компетентностите преди и в експлоатация, разгръщането, възнаграждението, разпределението и задържането, включително в селските и труднодостъпните райони, на работната сила в областта на здравеопазването и грижите.

2. Страните се ангажират да подпомагат [в рамките на наличните ресурси] ~~[и да предоставят финансова и техническа подкрепа в рамките на средствата и ресурсите, е които разполагат, за да заличат ЕС]~~ други нуждаещи се страни, със специално внимание към нуждите на държавите, които са особено уязвими от неблагоприятните последици от пандемии, [с обучение и изграждане на капацитет] с цел укрепване и поддържане на квалифицирана и компетентна работна сила в областта на здравеопазването и грижите, способна да поддържа качествени основни здравни услуги, ~~основни~~ функции в областта на общественото здраве ~~[изтриване на ЕС]~~ и готовност и реакция при извънредни ситуации на поднационално, национално и регионално равнище.

3. Страните се ангажират да си сътрудничат, когато е целесъобразно, чрез

многостранни и двустранни договорености и [в съответствие с] [съгласувано зачертаване на ЕС] с [Глобалния кодекс на СЗО за международно набиране на здравни служители и други приложими международни норми, кодекси и стандарти за заличаване на ЕС, като насърчават етичните[,] международните принципи за набиране на персонал и равнопоставеността, за да сведат до минимум отрицателното въздействие на миграцията на работната сила в областта на здравеопазването върху здравните системи, като същевременно зачитат свободата на движение на здравните специалисти.

Коментар на EU NT: Предлагаме да не се споменават конкретни технически документи в текста на споразумението и отбелязваме, че Глобалният кодекс за поведение на СЗО относно международното набиране на здравен персонал ще бъде обхванат от позоваването на „международни норми, кодекси и стандарти“.

4. Страните, като се основават на съществуващите двустранни и многостранни мрежи, [се стремят да] [инвентират в заличаването на ЕС] създават [ing Delete EU], поддържат [ing Delete EU], координират [e &ing Delete EU] и мобилизират [e] [e] [ing Delete EU] квалифицирана и обучена мултидисциплинарна глобална работна сила в областта на извънредните ситуации в областта на общественото здраве, която е в състояние да управлява извънредни ситуации в областта на здравеопазването най-близо до мястото, където започват. За тази цел страните [инвентират в изтриването на ЕС] [се стремят да създадат или] определят [e] [ing Delete EU], на национално и, когато е целесъобразно, на регионално равнище, интердисциплинарни екипи за спешно здравеопазване [въз основа на подхода „Едно здраве“]. Тези екипи [за заличаване на ЕС] осигуряват основните функции и капацитет за бързо реагиране, необходими [за разгръщане на ЕС] при извънредна ситуация, причинена от пандемия, и [изтриват] [за заличаване на ЕС] подкрепящите страни при поискване. Страните, които са създали екипи за спешна помощ, следва да информират СЗО за това и да положат максимални усилия, за да отговорят на исканията за разполагане от страните, засегнати от извънредна ситуация, причинена от пандемия, на които те не са в състояние да отговорят изцяло с националните си ресурси. [СЗО, в сътрудничество със съответните организации и органи, координира разполагането на екипи за спешна помощ в тясно сътрудничество със страните, отправили искането. Те също така подпомагат страните при обучението на екипите за спешно здравеопазване.]

Коментар на EU NT: екипите за спешно здравеопазване са съществен елемент от силната и ефикасна реакция при извънредни ситуации, свързани с пандемия, и ЕС разглежда преработения текст на Бюрото като подобрение на предишния преговорен текст. Въпреки това предлагаме някои допълнителни пояснения, както е посочено по-горе.

5. Страните разработват[,] [и] укрепват [и поддържат], като използват или надграждат съществуващите национални и регионални образователни институции, центрове за високи постижения и мрежи, квалифицирана и компетентна работна сила в областта на здравеопазването и грижите [включително екипи за спешно здравеопазване,] на поднационално, национално и регионално равнище, с капацитет да поддържат качествени основни здравни услуги, основни функции на общественото здраве и да реагират бързо на заплахите за общественото здраве, произтичащи от пандемичен потенциал.

6. Всяка от страните се ангажира да предприеме необходимите стъпки, за да гарантира достойни условия на труд и безопасна и здравословна среда за други работници от първа необходимост, които предоставят основни обществени блага и услуги по време на [~~пандемни~~ Изтриване на ЕС] [извънредни ситуации, свързани с пандемията].

Член 8. [Подготовка Изтриване на ЕС] мониторинг и функционални прегледи

Коментари на EU NT:

Предложеният текст за член 8 е значително рационализиран и съкратен, като целта е да се отложат за по-късен етап подробните обсъждания относно разработването на системата за мониторинг и оценка.

Бюрото се запозна с бележките на ЕС относно дублирането и припокриванията между член 8, параграф 1 и член 17, параграф 4, букви б)–д) и параграф 1 от член 8, отнасящи се до националните планове и стратегии, са премахнати. Предишният параграф 3, с малки изменения, стана параграф 1.

В параграф 2, както вече беше посочено в INB 8, с оглед на ограничените ресурси, необходимостта от осигуряване на взаимно допълване с МЗП и от надграждане на съществуващите механизми в рамките на МЗП следва да бъде по-добре отразена в текста. Също така отбелязваме, че позоваването на провеждането на подходящи симулации или настолни упражнения е премахнато.

1. Въз основа на съществуващите [~~и съответните инструменти за заличаване на ЕС~~] страните разработват и прилагат приобщаваща, прозрачна, ефективна и ефикасна система за наблюдение и оценка на готовността и реакцията при пандемия.

2. Всяка страна оценява на всеки пет години с техническа подкрепа от секретариата на [~~ЕЗО~~ зачерква ЕС] при поискване функционирането, готовността и пропуските в нейния капацитет за предотвратяване, готовност и реакция при пандемия, въз основа на съответните инструменти и насоки, разработени от СЗО в партньорство със съответните организации на международно, регионално и подрегионално равнище [и като се основава на съществуващите механизми съгласно Международните здравни правила].

Член 9. Научноизследователска и развойна дейност

Коментари на EU NT:

Предложеният текст за член 9 беше значително съкратен, по-специално по отношение на клиничните изпитвания. Това от своя страна води до някои пропуснати възможности, като например укрепване на работната сила и инфраструктурата в областта на научните изследвания, както и на политиката и регулаторните рамки в областта на клиничните изпитвания; позоваване на добрата научна практика и международните етични насоки; регистрация на клинични изпитвания преди наемане на работа; насърчаване на достъпа и улесняване на използването на сравнителни продукти, необходими за клинични изпитвания, за да се даде възможност за бързо разработване и сравняване на продукти и технологии, както и взаимодействието с регулаторните органи за насоки относно оптималното проектиране на изпитванията, за да се улесни един ефикасен регулаторен процес.

Нито едно от основните предложения на ЕС не е взето предвид в член 9. По този начин бяха повторени най-важните предложения на ЕС.

1. Страните си сътрудничат за изграждане, укрепване и поддържане на национален, регионален и международен капацитет и институции за научноизследователска и развойна дейност, по-специално в развиващите се страни, и насърчават научното сътрудничество за бърз обмен на информация и достъп до резултати и резултати от научните изследвания, включително чрез подходи на отворената наука.

2. За тази цел страните насърчават:

- (a) устойчиви инвестиции в научноизследователска и развойна дейност за приоритетите в областта на общественото здраве, включително за [здравни] продукти, свързани с пандемията, и подкрепа за научноизследователските институции и мрежи, които могат бързо да се адаптират и да отговорят на нуждите от научноизследователска и развойна дейност в случай на извънредна ситуация, причинена от пандемия;
- (b) съвместно създаване на технологии и инициативи за съвместно предприятие, които включват участието и международното сътрудничество между учени и изследователски центрове [или „Изтриване на ЕС“, по-специално от развиващите се страни, включително от публичния и, по целесъобразност, от частния сектор;
- (c) иновативна научноизследователска и развойна дейност, включително водено от общностите и междусекторно сътрудничество, за справяне с патогените с потенциал за пандемия;
- (d) ~~[енраведлив достъп до научноизследователски знания, синтез на доказателства, заличаване на превода на знания в ЕС]~~ и основани на факти комуникационни инструменти, стратегии и партньорства, свързани с предотвратяването, готовността и реакцията при пандемии;

Коментари на EU NT: това ново допълнение променя смисъла на параграф 2, буква г) и следователно не може да бъде подкрепено.

- (e) програми за изграждане на капацитет, проекти и партньорства, ~~[и значителна и устойчива подкрепа за изтриване на ЕС]~~ за ~~[научните изследвания и заличаването на ЕС]~~ разработването, [разпространението и използването на технически и научни знания и изследвания, включително фундаменталните и приложните научни изследвания, като например научни изследвания на ранен етап, откриване на продукти, предклинични и транслационни изследвания;

Коментари на EU NT: параграф 2, буква д) може да бъде подкрепен с предложените изменения.

- (f) [регионално и] международно сътрудничество и координация, включително с ~~[частния сектор Изтриване на ЕС]~~ [всички съответни заинтересовани страни], за ~~[определяне на заличаване на ЕС]~~ [набелязване на общи цели, научноизследователски цели и приоритети, [да се разработи изтриване на ЕС] [с подкрепата на Секретариата и с цел обединяване на експертния опит, избягване на дублирането на научноизследователски усилия и улесняване на разработването на] свързани с пандемията [здравни] продукти за различни

групи от населението и среди [~~е централна роля на~~ WHO Delete EU];

Коментар на EU NT: нито едно от предложенията на ЕС не е взето предвид, оттук и предложените изменения. Би било полезно да се изясни какво се има предвид под различни популации.

- (g) достъп на учени и изследователи, по -специално от [развитите страни за заличаване на ЕС] [най-слаборазвитите държави — страни по конвенцията], до съответните [международни] програми, проекти и партньорства за научни изследвания, включително посочените в настоящия член], както и до научни публикации;
- (h) обмен на информация относно националните научноизследователски програми, дейностите за изграждане на капацитет и приоритетите за научноизследователска и развойна дейност по време на извънредни ситуации, свързани с пандемия [с подкрепата на съществуващите експертни органи]; и
- (i) научни изследвания относно причините [благоприятстващите фактори] и последиците от [~~пандемия~~ Изтриване на ЕС] [извънредни ситуации, свързани с пандемията], върху тяхната превенция и управление, включително: (1) епидемиологията на нововъзникващите заболявания, факторите, които водят до разпространение или поява на болести, както и поведенческите науки; (2) обществено здравеопазване и социални интервенции, използвани за контрол на пандемията и тяхното въздействие върху разпространението на болести и тежестта, наложена от тези мерки върху обществото, включително икономическата им цена; и 3) съответните [свързани с пандемията] здравни продукти с цел насърчаване на равнопоставен достъп, включително тяхната навременна наличност, достъпност и качество.
3. Страните, в съответствие с [вътрешните закони], националните обстоятелства и [като имат предвид заличаването на ЕС] [като вземат предвид] съответните международни стандарти, предприемат стъпки за засилване на международната координация и сътрудничество в подкрепа на добре проектирани и добре проведени клинични изпитвания чрез разработване, укрепване и поддържане на капацитет за клинични изпитвания и научноизследователски мрежи на национално, регионално и международно равнище.

Коментар на EU NT: параграф 3, букви а)—и) от преработения текст на Бюрото за INB 8 е значително съкратен, т.е. вместо доста подробни разпоредби на предишния параграф 3, букви а)—и), този нов параграф 3 е смесица от уводната част на параграф 3 и параграф 3, буква д). Би било полезно да се направи пояснение относно обосновката на Бюрото.

С оглед на тези изменения е необходима допълнителна оценка на параграф 3 по-горе и на параграф 4 по-долу.

4. Страните подкрепят[:
- (a)] нови и съществуващи механизми за улесняване на бързото докладване и тълкуване на данни от клинични изпитвания, за разработване или изменение, при необходимост, на съответните насоки за клинични изпитвания, включително по време на пандемия [извънредна ситуация; и]
- (b) ранно взаимодействие с регулаторните органи за насоки относно

оптималното проектиране на изпитвания с цел улесняване на ефективен регулаторен процес.

Коментар на EU NT: разпоредбите на настоящия параграф 4 са същите като в параграф 3, буква ж) от прецизираното предложение на Бюрото за INB 8. Необходима е допълнителна оценка с оглед на значителното съкращаване на текста.

5. Всяка страна, в съответствие с [~~националното~~ право на ЕС за заличаване] националното право, подкрепя прозрачното и публично споделяне на научноизследователски ресурси и резултати от научноизследователска и развойна дейност на финансирани от правителството продукти, свързани с пандемия, включително научни публикации с данни, споделяни и съхранявани по сигурен начин.

Коментар на EU NT: формулировката на този параграф е неясна и трябва да бъде преработена.

6. Всяка страна ~~[изтрива ЕС]~~ [следва] ~~[разработва национално Изтриване на ЕС]~~ [в съответствие с националното законодателство и] политики ~~[да изтрие ЕС]:~~

- (а) ~~[включете разпоредби във финансираните от правителството споразумения за научноизследователска и развойна дейност за разработването на продукти, свързани с пандемията, които насърчават навременен и справедлив достъп до такива продукти по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, пораждащи безпокойство в международен план, и пандемии. Тези разпоредби могат да включват: I) лицензиране и/или подлицензиране, за предпочитане на неизключителна основа; II) ценова политика на достъпни цени; III) трансфер на технологии при доброволни условия; IV) публикуване на съответната информация относно входящите и изходящите резултати от научните изследвания; и/или v) придържане към рамките за разпределяне на продукти, приети от СЗО за заличаване на ЕС]; и~~

Коментар на EU NT: Втората част на настоящия параграф 6, буква а) изглежда твърде предписателна и не може да бъде подкрепена. Бихме искали да се върнем към формулировката на тази разпоредба в прецизираното предложение на Бюрото за INB 8, а именно:

да включва разпоредби за насърчаване на равния достъп до свързани с пандемията здравни продукти в споразуменията за научноизследователска и развойна дейност, финансирани от правителството, и в лицензирането на държавни технологии за такива продукти; и“.

- (b) публикува съответните условия на финансираните от правителството споразумения за научноизследователска и развойна дейност [за свързани с пандемията здравни продукти,] за насърчаване на справедлив и навременен достъп до такива продукти по време на извънредна ситуация, причинена от пандемия.

Член 10. Устойчиво и географски диверсифицирано производство

1. Страните се ангажират да постигнат ~~[не-справедливо географско разпределение и разрастване на глобалното Изтриване на ЕС]~~ [икономически устойчиво и географски диверсифицирано] производство на [здравни] продукти, свързани с

пандемия, и потози начин да увеличат [устойчивото Изтриване на ЕС], навременното [справедливо Изтриване на ЕС] и равнопоставения достъп до такива продукти, ~~както и да намалят потенциалната разлика между предлагането и търсенето~~ Изтриване на ЕС] по време на [~~пандемия~~ Изтриване на ЕС] [извънредни ситуации, свързани с пандемията].

2. Страните, в сътрудничество със СЗО и други съответни организации:

- (a) да предприеме мерки, в сътрудничество с регионалните организации, за [~~предоставяне на подкрепа, поддържане и укрепване на Delete EU~~] [насърчаване на публичните и частните инвестиции, насочени към създаване или разширяване на икономически използваеми географски диверсифицирани производствени съоръжения [на здравни продукти] [~~на национално и/или регионално равнище~~ Изтриване на ЕС], по-специално в развиващите се страни, [~~и да се улесни~~ заличаването на ЕС] [които са в състояние] да увеличат производството на [~~изтриване на ЕС~~] по време на извънредни ситуации [~~включително чрез насърчаване и/или стимулиране на публични и частни инвестиции, насочени към създаване или разширяване на икономически жизнеспособни производствени съоръжения за съответните здравни продукти Delete EU~~];
- (b) улеснява непрекъснатите и устойчиви операции на съоръженията, посочени в параграф 2, буква а), включително чрез насърчаване на прозрачността на съответната незащитена информация относно свързаните с пандемия продукти и суровини по цялата верига за създаване на стойност;

Коментар на EU NT: Считаме, че „незащитената информация за свързания с пандемия здравен продукт“ може да се отнася до информация, която не е защитена с търговска тайна, но би било полезно да се изясни повече какво се има предвид.

- (c) улеснява [доброволния] трансфер на съответните технологии, ноу-хау и лицензи, обединени в съответните механизми (както е посочено в член 11), включително по време на междупандемия, за да се гарантира устойчивостта на съоръженията, посочени в параграф 2, буква а);
- (d) [~~да предприеме мерки и да заличи ЕС~~] насърчава международните организации да сключват дългосрочни договори и да правят инвестиции, особено в съоръженията на развиващите се страни, за предпочитане с регионален обхват на дейност, за да се гарантира редовното производство на продукти, свързани с пандемията, произведени от местни и регионални производители;
- (e) [насърчаване на изграждането на капацитет, насочено към получаване на своевременно] [~~улесняване и подпомагане на разрешаването на свързани с пандемия~~ [здравни] продукти, свързани с пандемия, произведени от съоръженията, посочени в параграф 2, буква а); и
- (f) подпомагане и [~~или заличаване на ЕС~~] улесняване на развитието на умения, изграждането на капацитет и други инициативи за производствени съоръжения.

3. [~~Всяка страна насърчава инвестициите от публичния и частния сектор, насочени към създаване или разширяване на производствени съоръжения за продукти, свързани с пандемия, особено за регионални производители, установени в развиващите се страни. Изтриване на ЕС~~]

Коментар на EU NT: въпросът, разгледан в параграф 3, е обхванат в параграф 2, буква а).

Член 11. Трансфер на технологии и ноу-хау

1. С цел да се ~~даде възможност за~~ ~~достатъчно,~~ ~~зачертаване на ЕС~~ устойчиво и географски диверсифицирано производство на здравни продукти, свързани с пандемия, всяка страна, като взема предвид националните си обстоятелства:

- (а) насърчаване и по друг начин улесняване или стимулиране на доброволен трансфер на технологии и ноу-хау както за свързани с пандемията, така и за рутинни здравни продукти, включително чрез използване на лицензиране и сътрудничество с регионални или глобални партньорства и инициативи за трансфер на технологии, и по-специално в полза на развиващите се страни и за технологии, които са получили публично финансиране за тяхното развитие;
- (б) да насърчават своевременното публикуване от страна на частните носители на права на условията на лицензионните споразумения и/или споразуменията за трансфер на технологии за здравни продукти, свързани с пандемия, в съответствие с [~~националните~~ Изтриване на ЕС] [националните] закони [и политиката];
- (с) [~~предоставяне на лицензите~~ Изтриване на ЕС] [насърчаване на доброволното лицензиране], на неизключителни [~~веветовен мащаб~~ Изтриване на ЕС] и на прозрачна основа и в полза на развиващите се страни, [~~за~~ Изтриване на ЕС] [на ~~държавни~~ здравни продукти, свързани с пандемия, и [~~публикува~~ Изтриване на ЕС] [публикуване на] условията на тези лицензи при първа разумна възможност и в съответствие с [~~националните~~ Изтриване на ЕС] [вътрешните] закони; и
- (д) предоставя, в рамките на своите възможности, подкрепа за изграждане на капацитет за доброволен трансфер на технологии и ноу-хау за здравни продукти, свързани с пандемията.

2. Страните разработват и укрепват, по целесъобразност, механизми [~~координирани от СЗО с участието на други съответни механизми за трансфер на технологии, както и на други съответни организации,~~ Изтриване на ЕС] за насърчаване и улесняване на [доброволния] трансфер на технологии и ноу-хау за здравни продукти, свързани с пандемия, към разнородни в географско отношение институти и производители за научноизследователска и развойна дейност, по-специално в развиващите се страни, чрез обединяване на знания, интелектуална собственост, ноу-хау и данни [на ~~всеички развиващи се страни~~ Изтриване на ЕС].

Коментар на EU NT: параграф 2 до голяма степен се припокрива с параграф 1, буква а).

3. По време на пандемии, в допълнение към ангажиментите по параграф 1 от настоящия член, всяка страна:

- (а) насърчава притежателите на съответни патенти по отношение на [здравни] продукти, свързани с пандемия, и по-специално тези, които са получили публично финансиране, да се откажат или по друг начин [~~даналожат разумни~~ ~~такеж~~ за изтриване на ЕС] [ограничете] роялти на производителите от развиващите се държави за използването по време на пандемията на техните технологии и ноу-хау за производството на [здравни] продукти,

свързани с пандемия, [с цел да се увеличат наличността и достъпността на тези продукти за нуждаещите се страни] [; и

~~(б) [да обмисли да подкрепи, в рамките на съответните институции, обвързаните със срокове освобождавания от права на интелектуална собственост с цел ускоряване или разширяване на производството на продукти, свързани с пандемията, до степеня, необходима за увеличаване на наличността и адекватността на продуктите, свързани с пандемията на достъпни цени, за заличаване на ЕС].~~

4. Страните, които са членове на СТО, признават, че имат право да използват в пълна степен възможностите за гъвкавост, присъщи на Споразумението ТРИПС, както се потвърждава в Декларацията от Доха относно Споразумението ТРИПС и общественото здраве от 2001 г., които осигуряват гъвкавост за защита на общественото здраве, включително при бъдещи пандемии [~~и изцяло зачитат използването им от други страни за заличаване на ЕС~~].

5. Когато е необходимо и целесъобразно, всяка страна преразглежда [и актуализира] своето национално законодателство [изтриване на ЕС] [вътрешно] законодателство, за да гарантира своевременното и ефективно прилагане на тези възможности за гъвкавост, посочени в параграф [5-Изтриване на ЕС] [4].

6. Секретариатът на СЗО работи за подобряване на достъпа до здравни продукти, свързани с пандемията, особено по време на извънредни ситуации, свързани с пандемията, чрез [доброволен] трансфер на технологии и ноу-хау, включително чрез сътрудничество със съответните международни организации.

Член 12. Достъп и споделяне на ползите

Коментар на EU NT:

Може да се твърди, че заместник-председателят е направил повече промени в текста от 27 март, отколкото само очакваните „премествания“ в някои параграфи. Сега предложението се вписва между подходите на ЕС и консултативната група, но в същото време не представлява нито един от тези подходи. Следователно има значителна неяснота и липса на яснота относно начина, по който тази схема PABS ще работи на практика.

От концептуална гледна точка беше заличен методът на ЕС за праг за равнопоставен достъп и подялба на ползите, което предполага, че схемата ще започне да функционира веднага след влизането в сила на споразумението. С този подход обаче става по-трудно да се разбере защо промишлеността/производителите биха искали да участват в системата чрез сключване на договорите PABS. Заместник-председателят вероятно е бил мотивиран от желанието да се отговори на опасенията, изразени във връзка с участниците на свободна практика и относно зависимостта от производителите за въвеждането в експлоатация на системата. В същото време с настоящото предложение изобщо не е ясно как споделянето на ползите ще се случи/да бъде гарантирано по отношение на производителите, които не биха подписали PABS договори. В предложението не е предвиден ясен/разбираем модел SMTA (което, разбира се, е щастливо).

Освен това, въпреки че в параграф 3, букви б) и в) в предложението изрично се посочва, че всички ползватели „имат правни задължения съгласно PABS по отношение на поделянето на ползите,,“ параграф 7 се отнася само до „субекти, които използват биологични материали и GSD, споделяни чрез CLN и SDB“. Следователно субектите, които са придобили извадките

или GSD от източници, различни от CLN или SDB, не са обхванати от тези разпоредби за поделяне на ползите. По този начин, в съчетание с признаването, че страните са свободни да споделят откъд CLN и SDB (което, разбира се, също е добре дошло и както следва да бъде), прави много трудно, ако не и невъзможно, да се разбере как задълженията за поделяне на ползите биха могли да се прилагат за „всички ползватели“, както се предлага в параграф 3, букви б) и в).

Разбира се, съществува риск електронните уведомления, които ще бъдат разработени от страните, да бъдат разглеждани/използвани като метод за „поправка“ на този недостатък чрез ефективно превръщане на уведомленията в някакъв вид SMTA. Лесно може да се предвидят много трудни дискусии в тази посока. Така че липсата на праг, който да гарантира, че критичната маса от производители е на борда и по този начин да се гарантира, че достъпът и споделянето на ползите са на равни начала в системата, увеличава риска от по-нататъшен апетит за подход в стила на SMTA. Поради това е много жалко, че заместник-председателят е заличил разпоредбата за прага.

Като цяло и във връзка с предложението за нов текст по-долу са изложени проектите за коментари по новия текст във връзка със съответните точки, в които се посочват неяснотите, несъответствията и областите, будещи загриженост за ЕС. В тези области ще са необходими алтернативни формулировки и за тези цели ЕС ще използва и ще се възползва от представеното по-рано предложение за текст. В няколко случая, когато предложението на ЕС за PABS не разглежда непременно конкретен въпрос в настоящия текст, проектопредложенията за текст също са изложени в текста по-долу. Възможно е обаче да са необходими допълнителни промени.

1. С настоящото страните създават многостранна система за достъп и споделяне на ползите за патогени с потенциал за пандемия: система на СЗО за достъп до патогени и споделяне на ползите (PABS).
2. Системата PABS има за цел да гарантира бърз, систематичен и навременен достъп до биологични материали от патогени с потенциал за пандемия и данни за генетичната последователност (GSD) за такива патогени, което допринася за засиленото глобално наблюдение и оценка на риска и улеснява научните изследвания, иновациите и разработването на здравни продукти; и при равни условия, справедливо, справедливо и бързо поделяне на паричните и непаричните ползи, включително навременен, ефективен и предвидим достъп до съответната диагностика, терапевтични средства или ваксини, въз основа на рисковете, потребностите и търсенето за общественото здраве, като допринася за бързия и своевременен контрол на извънредните ситуации в областта на общественото здраве, пораждащи безпокойство в международен план, и пандемии.
3. Когато дадена страна има достъп до патоген с пандемичен потенциал, тя, като използва приложимите стандарти за биологична безопасност, биологична сигурност и защита на данните:
 - (a) да споделя със СЗО информация за секвенцията на патогени веднага щом тя е на разположение на страната по споразумението;
 - (b) веднага щом биологичните материали бъдат на разположение на страната, предоставят материалите на една или повече лаборатории и/или биорепозитори, участващи в мрежи от лаборатории, координирани от СЗО (CLN), които отговарят на заданието на [правното зачертаване на ЕС], както е посочено по-долу, с

електронен етикет на „PABS биологичен материал“, който ще бъде последван от крайните продукти и/или публикации, и уведомяват потребителите на биологични материали за разпоредбите за поделяне на ползите в рамките на системата PABS, като признават, че всяка страна може също така да споделя такива биологични материали ~~е~~ субекти извън CLN. [~~Венчки~~ Изтриване на ЕС] [Тези уведомления за електронни етикети служат за информиране на] потребители на биологични материали [~~има правни задължения съгласно~~ Изтриване на ЕС] [информация за] PABS [системата, включително разпоредбите] относно поделянето на ползите; и

- (с) веднага след като страната получи достъп до GSD за патогени, качете GSD и съответните метаданни в една или повече бази данни PABS за секвенции (SDB), които отговарят на [~~правно обвързващия~~ мандат на ЕС], както е посочено по-долу, електронен етикет на „PABS GSD“, който ще последва до крайните продукти и/или публикации, и уведомява потребителите на GSD за разпоредбите за поделяне на ползите в рамките на системата PABS, като признава, че всяка от страните може да споделя такива GSD и извън SDB. [Тези уведомления за електронен етикет служат за информиране на] [~~венчки~~ изтриване на ЕС] потребители на GSD [~~има правни задължения съгласно~~ Изтриване на ЕС] [информация за] PABS [системата, включително разпоредбите] относно поделянето на ползите.

Коментар на ЕС по отношение на параграф 3, букви а) и б) по-горе:

Не е възможно да се разработи система, при която „всички потребители“ имат правни задължения. Това би предполагало затворена система, съчетана с подход на SMTA, като алтернатива приемането на много широкообхватно национално законодателство, нито едно от които не е жизнеспособен вариант за ЕС. Тъй като тези уведомления не са част от предложението на ЕС за PABS, в това отношение се предлага алтернативна формулировка.

4. Страните се съгласяват за по-нататъшно прехвърляне и използване на биологични материали и GSD, предоставени на CLN и SDB, с електронен етикет на „PABS биологичен материал, или „PABS GSD“, в съответствие с разпоредбите на настоящия член, включително относно споделянето на ползите, както и приложимите стандарти за биологична безопасност, биологична сигурност и защита на данните. Страните се съгласяват, че правата на интелектуална собственост не могат да бъдат търсени върху такива материали и GSD.

5. Страните се споразумяват, че СЗО разработва, в съответствие със съответните образци, които трябва да бъдат разработени от страните, както е посочено в точка 11 по-долу, както и в съответствие с регламентите на СЗО за изследвания, научни групи, сътруднически институции и други механизми за сътрудничество, [~~правно обвързващо~~ изтриване на мандата на ЕС] за CLN и SDB с [подходящи] договорености за уведомяване на потребителите на биологични материали и GSD за разпоредбите за поделяне на ползите на системата PABS.

Коментар на EU NT:

Може да се твърди, че електронните уведомления за етикети са твърде важни, за да се даде възможност за сигурност относно начина, по който ще функционира системата, за да се остави разработването им на работа в бъдеще. За ЕС заслужава да се разгледа подходът на електронно уведомяване, предадено по начин, който е практически осъществим за лабораториите и базите данни, но не трябва да се превръща в „де факто“ договор за SMTA с

правни последици, произтичащи единствено от споделянето на извадка или GSD. Поради това е необходима яснота по отношение на формата и съдържанието на такова електронно уведомление. Освен това тези мандати не следва да бъдат обозначени като „правно обвързващи“, тъй като това би било подвеждащо.

б. [След приемането на настоящото споразумение] СЗО [започва усилията, насочени към] [е Delete EU][ing] правно обвързващи стандартни договори PABS с производители [. Тези договори се договарят между системата PABS и производителя и включват] [да се предостави на ЕС за заличаване] следното, като се вземат предвид размерът, естеството и капацитетът на производителя:

Коментар на EU NT:

Страните не могат да задължат СЗО чрез „задължение“ да сключва тези договори. Тези договори зависят от наличието на интерес от страна на промишлеността за тяхното сключване, т.е. само СЗО не може да гарантира, че тези договори са сключени. Освен това съдържанието на договорите ще трябва да бъде договорено взаимно между субекта, представляващ системата PABS, и въпросния производител. Следователно подробностите по договорите не могат да бъдат изложени в този член по прекалено предписателен начин.

- (а) годишни парични вноски в подкрепа на системата PABS и съответния капацитет в държавите; определянето на годишното количество, използването и подхода за мониторинг и отчетност се финализира от страните;

Коментар на EU NT:

Както беше заявено, годишните вноски трябва да бъдат определени на равнище, което се възприема като разумно от производителите и което все още ще стимулира участието в системата. За да се гарантира това, приносът следва да бъде определен между представителите на системата PABS и производителя. Размерът на вноските обаче следва да се ръководи от специфични аспекти, за да се насърчи прозрачността и съгласуваността по отношение на производителите с подобен размер. Не е полезен начин да се направи опит за вземане на решение между страните за това колко различни производители следва да допринасят.

- (б) принос в реално време на съответните диагностични средства, терапевтични средства или ваксини, произведени от производителя, 10 % безплатно и 10 % на цени с нестопанска цел по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве от международно значение или пандемии, които се предоставят чрез мрежата, създадена съгласно член 13, за използване въз основа на рисковете, потребностите и търсенето за общественото здраве; и

Коментар на EU NT: Заделените задължения са същите за пандемични ситуации, както за PHEIC. Както и в предложението на ЕС, предлагаме да има разлика между пандемична ситуация и PHEIC.]

- (с) доброволен непаричен принос, като например дейности за изграждане на капацитет, научно и научно сътрудничество, неизключителни лицензионни споразумения, договорености за трансфер на технологии и ноу-хау в съответствие с член 11, диференцирани цени за съответната диагностика, терапевтични средства или ваксини.

Коментар на EU NT: Думата доброволен е ключова тук и докато тази дума е уловена, този илюстративен списък на непаричните ползи е приятен.

7. Страните се споразумяват относно следните разпоредби за поделяне на ползите, които да се прилагат за ползвателите на биологични материали и ДБД, споделяни чрез CLN и SDB:

- (a) субектите, които използват биологични материали и GSD, споделени чрез CLN и SDB за търговски цели, различни от производството на диагностика, терапевтични средства или ваксини, трябва да подкрепят системата PABS чрез доброволни вноски, като вземат предвид размера, естеството и капацитета на субекта, като например парични вноски, дейности за изграждане на капацитет, неизключителни лицензионни споразумения, договорености за трансфер на технологии и ноу-хау в съответствие с член 11 и/или научно и научно сътрудничество; и

Коментар на EU NT: тъй като разпределението на ползите, посочено в буква а), е доброволно и следователно не би се основавало на поемане на правни задължения, произтичащи от използването като такова, тези предложени илюстративни вноски биха могли да бъдат приемливи.

- (b) субектите, които използват биологични материали и GSD, споделени чрез CLN и SDB за нетърговски цели, трябва да признават доставчиците на биологични материали и GSD [когато са известни,] в съответните презентации или публикации; допринася [в зависимост от случая] за публичното разпространение и прозрачността на резултатите от научните изследвания; и, когато е целесъобразно, като се вземат предвид размерът, естеството и капацитетът на субекта, активно участват в научно и академично сътрудничество, обучение и дейности за изграждане на капацитет и обмислят доброволни парични вноски в подкрепа на системата PABS.

Коментар на EU NT: ако доставчиците са известни на субектите, такова потвърждение би могло да бъде приемливо. Необходими са обаче квалификации, както се предлага в буква б).

Всяка страна, по отношение на такъв ползвател, действащ в рамките на своята юрисдикция, предприема всички подходящи стъпки, в съответствие със съответните си закони и обстоятелства, за да насърчи този ползвател да предоставя ползи в съответствие с букви а) и б) по-горе.

8. Страните си сътрудничат и предприемат подходящи мерки, като например условия за възлагане на обществени поръчки или за публично финансиране на научноизследователска и развойна дейност, споразумения преди покупко-продажба или регулаторни процедури, за да насърчат и улеснят възможно най-рано възможно най-голям брой производители да сключат стандартни договори за PABS.

Коментар на EU NT: Тези мерки като цяло са приемливи като начини страните да насърчават сключването на договори за PABS. Връзката с регулаторното одобрение обаче е потенциално проблематична, тъй като това потенциално би довело до нови изисквания за такива регулаторни одобрения.]

9. По време на пандемия всяка страна, която е в състояние да направи това, в рамките на наличните ресурси и при спазване на приложимото законодателство и в съответствие с член 13, заделя част от общите си обществени поръчки за съответната диагностика, терапевтични средства или ваксини своевременно, която да се използва в държави, изправени пред предизвикателства при посрещането на нуждите на общественото здраве и търсенето на съответна диагностика, терапевтични средства или ваксини.

10. За да подпомогне привеждането в действие на системата PABS, СЗО поддържа актуализирани списъци на CLN и SDB, както и на известни патогени, които са патогени с потенциал за пандемия. Които редовно докладват на страните за сключването на стандартни договори за PABS и оповестяват публично тези договори при спазване на търговската тайна. Кой използва мерки като предварителна квалификация и процедурата на СЗО за включване в списъка за употреба при извънредни ситуации, за да популяризира системата PABS и да насърчава производителите да сключват стандартни договори за PABS.

11. Страните разработват образци за стандартните договори за PABS и за правно обвързващите споразумения за задание с CLN и SDB.

Коментар на EU NT:

Възможно е мандатът на CLN и SDB да бъде разработен от страните след приемането на споразумението. Но както вече беше споменато, договорите не могат да бъдат решени подробно от страните. В крайна сметка те ще трябва да бъдат решени от системата PABS и производителите, които желаят да сключат такива договори. За да се осигури прозрачност, предвидимост и последователност по отношение на различните производители, е полезно да се разработят насоки за тази цел като част от системата PABS.

Коментар относно липсата на параграф с праг за договорите PABS: важната разпоредба на предложението на ЕС за праг, за да се гарантира, че на борда ще бъде на борда критичната маса на производителя, което беше отразено и в параграф 11 от текста от 27 февруари, беше премахнато от този текст. Това би означавало, че няма да има гаранция за поделение на ползите чрез сключени договори PABS, когато системата започне да функционира. Това би означавало, че достъпът и споделянето на ползите няма да бъдат равнопоставени. Като алтернатива това би предполагало рамков подход за SMTA/PIP, при който самото придобиване на извадка или на ДБУ би породило правни задължения за поделение на ползите. В съответствие с горното, това не е осъществим вариант. Следователно прагът изпълнява важна роля, за да се гарантира, че достъпът и поделение на ползите са на равни начала и поради това той следва да бъде върнат в съответствие с предложението на ЕС.

12. Страните, които са страни по Конвенцията за биологичното разнообразие и Протокола от Нагоя към нея, признават, че системата PABS, когато функционира пълноценно, е в съответствие с целите на Протокола от Нагоя и не противоречи на тях; функционира като специализиран международен инструмент за достъп и споделяне на ползите; и е приложимата система за достъп и споделяне на ползите за биологични материали и GSD за патогени с потенциал за пандемия. Съответно всяка такава страна предприема ефективни законодателни, изпълнителни, административни или други мерки на съответното правителствено равнище, за да приведе в действие това признаване. Страните, които не са страни по Конвенцията за биологичното разнообразие и Протокола от Нагоя към нея, предприемат такива мерки по отношение на съответното национално законодателство, за да гарантират привеждането в съответствие с целите и прилагането на настоящата разпоредба.

Коментар на EU NT: не е ясно какво означава началото на параграф 12 („Страните, които са страни по Конвенцията за биологичното разнообразие и Протокола от Нагоя към нея, признават, че системата PABS, когато функционира пълноценно (...)“). Текстът се отваря за различно тълкуване, което води до несигурност и значителна липса на предвидимост, т.е. обратното на яснотата около прилагането на НП, която се надяваме да постигнем със

13. Страните си сътрудничат в подкрепа на ефективното функциониране на системата PABS, включително чрез предприемане на всички необходими стъпки за улесняване на превоза на биологични материали и износа на необходимите здравни продукти по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, пораждаща международно безпокойство или пандемия, в съответствие с приложимото международно право.

14. Конференцията на страните редовно прави преглед на операцията, наблюдава спазването и ефективността на системата PABS и взема необходимите решения за насърчаване и подкрепа на нейното ефективно и устойчиво прилагане.

Член 13. Верига на доставки и логистика

1. Създава се Глобалната мрежа за веригата на доставки и логистиката (мрежата) [~~Мрежата се заличава~~] [**като партньорство**], разработена, координирана и свикана от СЗО [~~в партньорство със страните за заличаване на ЕС~~] и други съответни международни и регионални заинтересовани страни и се ръководи от принципите на справедливост, прозрачност, приобщаване, навременност [~~и справедливост~~] **Изтриване на ЕС**] и отчитане на нуждите на общественото здраве. Мрежата обръща особено внимание на нуждите на развиващите се страни, включително на тези в нестабилна и хуманитарна обстановка.

2. Конференцията на страните [~~на първото си заседание определя структурата и реда и условията на изтриването на ЕС~~] [**предоставя насоки на**] мрежата, [~~която заличава ЕС~~] [**с цел да гарантира изтриването на ЕС**] [**да насърчава**] следното:

- (a) сътрудничество между страните и други заинтересовани страни по време на пандемии и между тях;
- (b) възлагане на функции на заинтересованите страни въз основа на компетентност и експертен опит; и
- (c) отчетност и прозрачност във функционирането на мрежата.

3. Страните периодично правят преглед на привеждането в действие на мрежата, включително подкрепата, предоставяна от страните и други заинтересовани страни по време на пандемии и между тях.

4. Функциите на мрежата включват:

- (a) определяне на видовете [**здравни**] продукти, свързани с пандемията, и оценка на необходимите и очакваните количества за стабилна превенция, готовност и реакция при пандемия;
- (b) идентифициране [**и оценка и преглед**] на източниците на безопасни, ефективни и гарантирани с гарантирано качество продукти, свързани с пандемия, включително суровини и потенциален капацитет за пренапрежение [~~както и разработване и поддържане на инструмент за тази цел~~] **Изтриване на ЕС**];
- (c) определяне, оценка, преглед и улесняване на най-ефикасните средства за възлагане на обществени поръчки за качествени [**здравни**] продукти, свързани с пандемия, [~~потенциално заличаване на ЕС~~], включително обединени обществени поръчки и/или предварителни споразумения за закупуване, за да се подобри справедливият,

навременен и финансово приемлив достъп до тези продукти;

- (d) насърчаване на прозрачността по отношение на разходите, ценообразуването и други съответни данни за продуктите, включително суровините, по цялата верига за създаване на стойност;
 - (e) насърчаване ~~на [и координиране на заличаването на ЕС]~~ **[координация]** в рамките на мрежата, за да се избегне конкуренция за ресурси между международни възложители, включително регионални организации и/или механизми;
 - (f) сътрудничество със съответните национални органи и организации ~~[/институции]~~ **[Изтриване на ЕС]**, според случая, и като се вземат предвид националните и регионалните обстоятелства, за да се създадат, укрепят ~~[,]~~ **[и да се заличи ЕС]** да се поддържат **[и редовно да се оценяват]** националните, регионалните и/или международните запаси от различни **[здравни]** продукти, свързани с пандемията, включително запаси, предназначени за хуманитарни ситуации, както и да се поддържа свързаният с тях логистичен капацитет и те да се оценяват редовно;
 - (g) улесняване на справедливото разпределение на **[здравните]** продукти, свързани с пандемията, **[предоставени на]** ~~[, включително тези, закупени чрез посредничеството на Delete-EU]~~ мрежата ~~[, придобити чрез PABS или дарени от държавите, както е посочено в член 13а, алинея 2 за заличаване на ЕС]~~, въз основа на рисковете и нуждите на общественото здраве и като се вземат предвид фактори като размер на населението, демографска структура, епидемиологична обстановка и капацитет на държавите бенефициери, както и тяхната готовност и капацитет да използват такива продукти;
 - (h) улесняване на най-ефикасното доставяне и разпространение на **[здравни]** продукти, свързани с пандемията, включително, по целесъобразност, чрез регионални запаси, консолидационни центрове и поетапни зони, като същевременно се вземат предвид специфичните изисквания за ~~[тези свързани с пандемията Изтриване на ЕС]~~ **[такива]** продукти, включително в хуманитарна среда; и
 - (i) подпомагане на държавите при изпълнението на изискванията за ефективно използване на конкретни продукти, свързани с пандемията, при необходимост и при поискване.
5. ~~[СЗО, в качеството си на организатор на мрежата „Изтриване на ЕС“]~~, докладва редовно на Конференцията на страните по всички въпроси, свързани с прилагането на настоящия член.

Член 13а: Национални разпоредби, свързани с обществените поръчки и дистрибуцията

1. Всяка страна публикува условията на своите финансирани от правителството споразумения за закупуване на **[здравни]** продукти, свързани с пандемия, във възможно най-кратък срок ~~[и в съответствие с приложимото законодателство, Изтриване на ЕС]~~ и изключва разпоредби за поверителност, които служат за ограничаване на такова разкриване **[в съответствие с националното законодателство и политика]**. Всяка страна също така насърчава регионалните и глобалните механизми за закупуване да направят същото.

2. Всяка страна, в съответствие с ~~[националното Изтриване на ЕС]~~ **[вътрешните]** закони **[и политиката]**, включва разпоредби във финансираните от правителството споразумения

за закупуване на [здравни] продукти, свързани с пандемия, които насърчават навременен и справедлив [глобално Изтриване на ЕС] достъп до такива продукти, [като например Изтриване на ЕС] [включително] разпоредби, които:

- (a) [разрешни изтриване на ЕС] [улеснява] даряването на такива продукти извън нейните територии;
- (b) улесняване на евентуални изменения [на такива споразумения за закупуване] с цел преодоляване на пропуските в предлагането по целия свят;
- (c) [стимулират или заличават по друг начин ЕС] насърчават [доброволното] лицензиране и друг трансфер на технологии, по-специално в полза на развиващите се страни; и
- (d) [стимулиране или заличаване по друг начин на ЕС] насърчаване на формулирането и споделянето на планове за глобален достъп до продуктите.

3. Страните [признават, че е важно да се гарантира заличаването на ЕС] [дасе споразумеят], че всички спешни търговски мерки, предназначени да отговорят на пандемия, са целенасочени, пропорционални, прозрачни и временни и не създават ненужни пречки пред търговията или ненужни смущения във веригите на доставки.

4. Страните се ангажират да осигурят бърз и безпрепятствен достъп на персонала за хуманитарна помощ, както и на техните транспортни средства, доставки и оборудване, в съответствие с международното хуманитарно право, както и да зачитат принципите на хуманност, неутралност, безпристрастност и независимост [на признатите хуманитарни организации „Изтриване на ЕС“] за предоставянето на хуманитарна помощ.

5. Когато е възможно, всяка страна предприема подходящи мерки за насърчаване на рационалната употреба и намаляване на разхищението на [здравни] продукти, свързани с пандемия, включително чрез споделяне на продукти, като взема предвид обстоятелствата в държавите получатели.

6. Всяка страна гарантира, че националните запаси не превишават ненужно количествата, необходими за готовност и реакция при извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

7. Когато е възможно, при споделянето на пандемия [извънредна реакция за заличаване на ЕС] [свързани здравни продукти] с държави, организации или друг механизъм, който е улеснен от мрежата, всяка страна спазва следното:

- (a) Подборът и срокът на годност на продуктите, [свързани с пандемия] [изтриване на ЕС] [здравни] [се основават на данни и са в съответствие с идентифицираните Изтриване на ЕС] [като се вземат предвид] потребностите [,] [и Изтриване на ЕС] разпределението и администрирането [предоставянето на изтриване на ЕС] сроковете и способностите на получателите [както и търсенето];
- (b) Потенциалните получатели са информирани за всички дати на изтичане на срока на годност, наличността на продуктите и необходимите допълнителни средства възможно най-рано;
- (c) Когато е целесъобразно, споделянето на страните се координира помежду си и с други глобални или регионални механизми за достъп, за да се увеличи максимално разпределението между населението с най-висок риск и най-голяма

нужда от обществено здраве и да се улесни бързото усвояване /изтриване на администрацията на ЕС;

- (d) Продуктите, споделяни с механизми за глобален или регионален достъп, са предназначени за най-голяма ефективност и за подпомагане на дългосрочното планиране;
- (e) Страните по споделянето пускат продукти [~~в големи обеми и заличават ЕС~~] по предвидим начин, за да се намалят разходите на [ежежите за изтриване на ЕС] и да се улесни планирането на получателите; и
- (f) Споделените продукти се придружават от основни помощни средства [доколкото е възможно] и се координират с наличието на подкрепа за разпространението и администрирането, за да се гарантира бързо разпределение и усвояване.

8. Всяка от страните улеснява ефективното разпространение, доставка и администриране на свързани с пандемията продукти на вътрешния си пазар.

Член 14. Укрепване на регулаторните системи

Коментар на EU NT:

Предложеният текст за член 14 следва да бъде подкрепен. Той до голяма степен се основава на предложението, обсъден в INB 8, и взема предвид много предложения, представени от ЕС.

1. Всяка страна укрепва своя национален и, когато е целесъобразно, регионален регулаторен орган, отговарящ за разрешаването и одобряването на [здравни] продукти, свързани с пандемия, включително чрез техническа помощ и сътрудничество [или зачеркване на ЕС] със СЗО, други страни и съответни организации, по целесъобразност, с цел [~~оценяване и мониторинг на изтриването~~ на ЕС] [осигуряване] качеството, безопасността и ефикасността на тези продукти.

2. Всяка от страните предприема стъпки, за да гарантира, че разполага с правни, административни и финансови рамки [~~според случая, зачерква се ЕС~~] в подкрепа на:

- (a) издаване на [~~извънредно Изтриване на ЕС~~] [спешни регулаторни] разрешения и одобрения за [здравни] продукти, свързани с пандемия, и [или ~~Изтриване на ЕС~~], според случая, регулаторни процедури за своевременно издаване на разрешения и одобрения на такива продукти, в съответствие с [~~националните Изтриване на ЕС~~] [вътрешно] право, както и системи за осигуряване на надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на тези продукти; и
- (b) проследяване на нежеланите реакции на такива продукти чрез ефективна фармакологична бдителност и постмаркетингово наблюдение.

3. По целесъобразност страните наблюдават и укрепват системите за бързо предупреждение срещу неотговарящи на стандартите и фалшифицирани [здравни] продукти, свързани с пандемия.

4. Всяка от страните, в съответствие с [~~националните закони за заличаване на ЕС~~] [вътрешните] закони, насърчава [и подкрепя разработчиците и] производителите на [здравни] продукти, свързани с пандемия, според случая, да генерират и подават

своевременно съответните данни и надлежно да упражняват регулаторни разрешения, одобрения и [/или Изтриване на ЕС] предварителна квалификация на продукти, свързани с пандемия, с органите на СЗО, включените в списъка на СЗО и други органи, според случая.

5. Всяка страна, в съответствие с [~~националните~~ закони за заличаванена ЕС] [вътрешните] закони, с цел повишаване на прозрачността и регулаторното доверие, прави обществено достояние и своевременно актуализира:

- (a) информация за националните и, ако е приложимо, регионалните регулаторни процеси за разрешаване или одобряване на употребата на [здравни] продукти, свързани с пандемия; и
- (b) информация за [здравните] продукти, свързани с пандемията, които е разрешил или одобрил, въз основа на качеството, ефикасността и безопасността, както и всяка друга информация, на която се основава решението.

Страните насърчават СЗО да улеснява достъпа до информацията, посочена в настоящия параграф.

6. Всяка страна се стреми, при спазване на ~~националното законодателство~~ на ЕС [зачертаване на ЕС] [вътрешно] право:

- (a) приема, когато е необходимо, регулаторни процедури за доверие в своите национални регулаторни рамки за използване по време на извънредни ситуации, свързани с пандемия, като взема предвид съответните насоки;
- (b) сближаване и/или привеждане в съответствие и, когато е възможно, хармонизиране на съответните технически и регулаторни изисквания в съответствие с приложимите международни стандарти и насоки; и
- (c) предоставяне на подкрепа, за да се подпомогне укрепването на способността на националните регулаторни органи и регионалните регулаторни системи да реагират на извънредни ситуации, свързани с пандемия, по целесъобразност, чрез [полагането на ~~усилия, като например~~ изтриване на ЕС] техническа помощ, изграждане на капацитет, обучение и обмен на информация в съответствие с [~~националното~~ изтриване на правото на ЕС][националното]право.

7. Всяка от страните може да обмисли приемането в рамките на ~~свостонационално~~ законодателство, политики и правни практики, насоки и технически документи относно медицински продукти от съответните международни инициативи или организации за регулаторна хармонизация и други съответни глобални или регионални регулаторни форуми.

8. Страните се задължават да си сътрудничат, доколкото е възможно, пряко или непряко, и [/или дазаличат ЕС] чрез съответните международни органи, включително СЗО и други съответни партньори, за подкрепа и подобряване на регулаторния капацитет с цел повишаване на нивото на зрялост на регулаторните органи, както е оценено от СЗО, и улесняване на справедливото географско разпределение и увеличаване на световното производство на медицински продукти.

Член 15. Управление на отговорността и компенсацията

Коментари на EU NT:

Предложеният текст за член 15 беше допълнително съкратен и продължава да бъде

съсредоточен изключително върху ваксините. Новият параграф 1 е рационализирана версия на предходните параграфи 1 и 2 и може да се счита за подобрене в сравнение с предишната версия.

Бяха взети предвид само незначителни предложения за формулировки на ЕС. Например обхватът на лицата в уязвимо и хуманитарно положение продължава да бъде разглеждан с относително мек език съгласно нов параграф 2. Следва да се отбележи, че предишният параграф 3, в който се определя изискването клаузите за обезщетение в договорите за доставка/покупка да бъдат предвидени по изключение и ограничени във времето, не е въведен отново въпреки предложението на ЕС за това.

1. Всяка от страните разглежда разработването, при необходимост и в съответствие с приложимото право, на национални стратегии за управление на отговорността на нейна територия, свързани с **[нови]** ваксини срещу пандемия, и прави тези стратегии публично достъпни. Стратегиите могат да включват, наред с другото, правни и административни рамки; механизми за компенсирание без вина **[за сериозни нежелани събития, произтичащи от използването и/или прилагането на нови ваксини, разработени за реагиране на пандемии]**, ~~[потенциално зачеркнете ЕС]~~ **[включително]** ~~[финансирани от Delete EU]~~ от частния сектор; политики и други подходи за договаряне на договори за възлагане на обществени поръчки и/или дарения. **[Такива компенсационни механизми отчитат положението на лицата, които се намират в хуманитарна обстановка или в уязвимо положение.]**

Коментар на EU NT: Параграф 1 би могъл да бъде подкрепен с предложенията за формулировки по-горе. Ще са необходими повече подробности относно добавената стойност и осъществимостта на публичността на стратегиите.

2. Страните, в рамките на Конференцията на страните, в сътрудничество със съответните субекти и многостранни организации, според случая, разработват препоръки ~~[за заличаване на ЕС]~~ **[и улесняват]** създаването и прилагането на национални, регионални и/или глобални механизми и стратегии за безвиновна компенсация и стратегии за управление на отговорността по време на извънредни ситуации, свързани с пандемия, включително по отношение на лица, които се намират в хуманитарна обстановка или в уязвимо положение.

[3. Всяка от страните се стреми да гарантира, че в договорите за доставка или закупуване на нови пандемични ваксини по изключение се предоставят клаузи за обезщетение в полза на производителите, ако има такива, и са обвързани със срокове.]

Член 16. Международно сътрудничество и сътрудничество

Коментар на EU NT:

Въпреки че има някои подобрения за по-специфичност, предишните ни коментари във връзка с член 16 все още са налице: Член 16 включва набор от общи ангажименти за страните, които са определени на твърде високо равнище, което затруднява разбирането как те ще бъдат изпълнени по конкретен начин.

Няколко коментара на ЕС бяха взети на борда, като например премахване на неясна формулировка (напр.: в параграф 2, буква б). Параграф 2, буква в) относно правата на човека и параграф 2, буква е) относно прекратяването на огъня са премахнати.

1. Страните си сътрудничат и си сътрудничат в глобални координирани действия със СЗО и други съответни международни организации, както и помежду си, в готовността и реакцията за предотвратяване на пандемии, както и при прилагането на настоящото споразумение.

Коментар на EU NT (същия като последния път): добавената стойност на параграф 1 изглежда неясна в сравнение с други по-оперативни разпоредби, включени в споразумението.

2. Страните:

- (а) насърчаване на глобалния, регионалния и националния политически ангажимент, координацията и лидерството в областта на предотвратяването, готовността и реакцията при пандемии;

[a bis) разработване и прилагане на политики, които зачитат, защитават и изпълняват човешките права на всички хора;]

- (b) да гарантира, че политическите решения са основани на науката и доказателствата;
- (c) насърчаване на равнопоставеното представителство, както и на равноправното и съдържателно участие в националните, регионалните и глобалните процеси на вземане на решения; и
- (d) предоставя подкрепа на държавите, при поискване, чрез многостранни и двустранни партньорства, които се съсредоточават върху развитието на капацитет за ефективно посрещане на здравните нужди за превенция, готовност и реакция при пандемии; и разработване [в сътрудничество със СЗО и други съответни международни организации и като се вземат предвид Международните здравни правила,] мерки, насочени към предотвратяване на заклеяването и насърчаване на солидарността с държавите, които докладват за извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

Коментар на EU NT (същия като последния път):

Както вече беше коментирано, ЕС подкрепя целта на първото изречение, свързана с осигуряването на изграждане на капацитет. Това изречение обаче дублира разпоредбите на член 19, параграф 2 и следователно неговата добавена стойност е неясна.

Втората част на алинеята като цяло може да бъде подкрепена с предложения за формулировки. Кой следва да има силна роля за предотвратяване на стигматизацията чрез борба с дезинформацията.

Член 17. Подходи на цялото правителство и на цялото общество

1. Страните се насърчават да приемат подходи, обхващащи цялото правителство и цялото общество, включително за да се даде възможност на общността да се ангажира и да допринесе за готовността и устойчивостта на общностите за предотвратяване, готовност и реакция при пандемии.

2. Всяка страна създава или укрепва и поддържа национален [и когато е възможно регионален,] ~~координация~~ за изтриване на ЕС] многосекторен [~~орган~~ Изтриване на ЕС] механизъм] за [институционална координация,] предотвратяване, готовност и реакция при пандемии.

3. Всяка страна, като взема предвид националните си обстоятелства, насърчава ефективната и съдържателна ангажираност на общностите и други съответни заинтересовани страни като част от подхода на цялото общество при планирането, вземането на решения, изпълнението, мониторинга и оценката, и също така предоставя ефективни възможности за обратна връзка.

4. Всяка от страните разработва, [редовно актуализира и прилага] в съответствие с [вътрешното законодателство и в светлината на] националните [и регионални] контекст [s], всеобхватни [многосекторни и обезпечени с ресурси] национални [и, когато е приложимо, регионални,] планове за превенция, готовност и реакция при пандемия, които [~~се отнасят до периоди преди, след и между пандемия, които,~~ Изтриване на ЕС], inter alia:

Коментар на EU NT: Като се има предвид, че параграф 1 относно плановете и стратегиите за готовност е заличен от член 8 от преразгледаното предложение на Бюрото, предлагаме еквивалентни предложения за формулировка съгласно член 17, параграф 4 по-долу. С оглед на оскъдните ресурси трябва да разгледаме взаимното допълване с МЗП, както и съгласуваността с изискванията на Регламента на ЕС относно сериозните трансгранични заплахи за здравето (2022/2371).

[a) включват всеобхватни многосекторни мерки за предотвратяване на пандемии въз основа на подхода „One Health“ в съответствие с изискванията, определени в членове 4 и 5;

[a) [б)] идентифициране и приоритизиране, по целесъобразност, на населението въз основа на риска и необходимостта за общественото здраве за достъп до [здравни] продукти издравни услуги, свързани с пандемия;

[б) [в) улеснява навременното разпределяне на ресурси за ответните действия при пандемия на първа линия] [~~подкрепя навременното и мащабируемо мобилизиране на мултидисциплинарния капацитет за бързо навлизане на човешки и финансови ресурси и улеснява навременното разпределяне на ресурси за ответните действия при пандемия на първа линия — Изтриване на ЕС];~~

Коментар на EU NT: Предлагаме да се заличи позоваването на мобилизирането на ресурси, за да се избегне дублиране с разпоредбите на членове 7, 19 и 20.

[в) [г)] да направи преглед на състоянието на запасите и на капацитета за пренапрежение на основните ресурси в областта на общественото здраве и клиничните дейности, както и на капацитета за рязко увеличаване на производството на [здравни] продукти, свързани с пандемията;

[г) [д)] улесняване на бързото и справедливо възстановяване на капацитета на общественото здравеопазване и на рутинните и основни здравни услуги по време на пандемия и след нея; и

[~~д~~] [e] насърчаване на сътрудничеството със съответните заинтересовани страни, включително частния сектор [академичните институции] и гражданското общество, [като същевременно] се избягват всички форми на конфликт на интереси [~~и~~ Delete EU] [и се гарантира] транспариране [~~т~~ Delete EU] [су] [~~начин~~ за изтриване на ЕС].

[Такива планове и стратегии са в съответствие с и подкрепят ефективното прилагане на Международните здравни правила. Освен това тези планове са в съответствие с международното право в областта на правата на човека и обръщат особено внимание на нуждите на лицата в уязвимо положение и на хората, живеещи в хуманитарна среда, както и на защитата на здравните работници и другите работници от първа необходимост, включително транспортните работници.]

5. Всяка страна, въз основа на националния капацитет, предприема необходимите стъпки за справяне със социалните, екологичните и икономическите определящи фактори за здравето и работи за предотвратяване или смекчаване на социално-икономическите въздействия на пандемииите.

6. Всяка страна предприема подходящи мерки за укрепване на националните политики в областта на общественото здраве и социалните политики за улесняване на бързата и устойчива реакция на [~~пандемия~~ Изтриване на ЕС] [извънредни ситуации, свързани с пандемията], особено за лица в уязвимо положение, включително чрез мобилизиране на [~~ефективния~~ Delete EU] [подкрепа на местните] общности [~~за взаимна подкрепа~~ Изтриване на ЕС].

Член 18. Комуникация и обществена осведоменост

Коментар на EU NT:

Член 18 беше съкратен, като бяха взети на борда много малко от предложенията, представени от ЕС на INB 8.

Позоваванията на образованието в областта на общественото здравеопазване, грамотността и осведомеността на населението, които преди това са били включени в член 18, параграфи 1 и 5, са изчезнали (предишният параграф 5 е напълно премахнат). ЕС счита, че това са важни елементи, които следва да бъдат отразени в член 18. Следователно опростяването на текста в параграф 1 може да бъде подкрепено, при условие че се въведат отново основните елементи на предходния параграф 5.

1. Всяка страна насърчава своевременния достъп до [~~надеждно~~ изтриване на ЕС] [прозрачно] и основана на доказателства информация относно [~~пандемия~~ Изтриване на ЕС] [извънредни ситуации, свързани с пандемията] и техните причини, последици и фактори, [както и относно ефикасността и безопасността на свързаните с пандемии здравни продукти,] с цел противодействие и справяне с невярната информация или дезинформацията, по-специално чрез комуникация за риска и ефективен ангажимент на общностно равнище.

2. По целесъобразност страните насърчават и [/~~или заличават ЕС~~] ~~провеждат научни изследвания~~ [~~и заличават ЕС~~] [за да] информират политики относно фактори, които възпрепятстват или засилват спазването на мерките в областта на общественото здраве и социалните мерки при пандемия [извънредна ситуация], както и доверието в науката и институциите и агенциите в областта на общественото здраве.

3. Страните насърчават и прилагат научно обосновани и основани на факти

подходи [включително във връзка със социалните и поведенческите науки,] към ефективна и навременна оценка на риска и подходящи от културна гледна точка обществени комуникации.

4. Страните обменят информация и си сътрудничат в съответствие с [националното право за заличаване на ЕС] [националното] право за предотвратяване на невярна информация и дезинформация и се стремят да разработят най-добри практики за повишаване на точността и надеждността на комуникациите при кризи [насърчаване на здравната грамотност и разработване на ефективни инструменти за идентифициране и противодействие на невярната информация и дезинформацията].

5. [Страните насърчават и улесняват, в съответствие с националното право и подходи, разработването и прилагането на стратегии за комуникация относно риска и програми за образование и обществена осведоменост относно епидемии и извънредни ситуации, свързани с пандемия, с участието на всички заинтересовани страни, включително здравни специалисти, общности и гражданското общество, и по начин, който е широко достъпен, включително за лицата в уязвимо положение и хората, живеещи в хуманитарна среда.]

Член 19. Изпълнение и подкрепа

Коментари на EU NT:

- *Общ коментар относно връзката между членове 19 и 20 от проекта на ПА и член 44 от проектоизмененията на МЗП:*

За да се гарантира последователното прилагане на финансовите договорености между Споразумението за пандемия и измененото МЗП и да се даде възможност за ефективна институционална уредба и за двата инструмента, текстът, който ще бъде договорен в членове 19 и 20 от Споразумението за партньорство, следва, по целесъобразност, да бъде възпроизведен и в член 44 от измененото МЗП, за да се гарантира, че договореностите ще се прилагат и за двата инструмента. С този подход, за да се гарантира съгласуваност между ПА и измененото МЗП, не е необходимо да се прави позоваване на „сътрудническите страни“ и т.н.

- *Относно новата версия на членове 19 и 20:*

Що се отнася до членове 19 и 20, новата версия на Бюрото, представена на 8 март, е много сходна с предишната версия, представена от заместник-председателя на подгрупата относно членове 19 и 20. Следователно предишните ни предложения за текст на ЕС все още са много валидни и уместни, като тук и там са необходими само някои незначителни корекции, за да се приспособят към малките корекции, направени от Бюрото в тази нова версия.

1. Страните си сътрудничат пряко [и/изтриват ЕС] или чрез съответните регионални или международни [~~оръжия~~ за заличаване на ЕС] [организации], за да укрепят устойчиво [техните] капацитети за предотвратяване, готовност и реагиране при пандемия [~~в държави, по-специално развиващи се страни, които са страни по Споразумението на СЗО за пандемия или по Международните здравни правила (2005 г.) (наричани по долу общо „сътруднически страни“)~~ Изтриване на ЕС], като вземат предвид по-специално нуждите на [развитите страни — Изтриване на ЕС] [най-слабо развитите страни и другите нуждаещи се страни], като същевременно тясно координира подкрепата, предоставяна съгласно член [s 19 и 20] от [заличаване на ЕС], с предоставянето на подкрепа съгласно Международните здравни правила (2005 г.). Това сътрудничество насърчава [доброволното] споделяне или трансфер на

технологии и технически, научни и правни експертни познания, както и [~~финансова помощ и подкрепа за заличаване на ЕС~~] за укрепване на капацитета на тези [~~сътруднически страни за заличаване на ЕС~~], които не разполагат със средства и ресурси за прилагане на разпоредбите на настоящото споразумение.

2. [Когато ~~някоя~~ отстраните не разполага с необходимия капацитет за прилагане на специални разпоредби от настоящото споразумение, ~~и~~ [Т][t] тя [~~при поискване заличава ЕС~~] ~~[сътруднически]~~ е помощта на Секретариата, улеснява предоставянето на техническа помощ и подкрепа [~~за тези сътруднически изтрити ЕС~~] [~~на тези~~] страни [~~които са поискали такава помощ или подкрепа~~ Изтриване на ЕС], по-специално [~~на най-слаборазвитите~~] [развиващи се страни за заличаване на ЕС] [~~държави — страни по конвенцията, или други нуждаещи се страни~~], двустранно или чрез съответните регионални [~~и/ изтриване на ЕС~~] или международни организации [и като се вземе предвид механизмът за координация, посочен в член 20].

3. Секретариатът [~~на СЗО за заличаване на ЕС~~] [~~подкрепя Споразумението на СЗО за пандемия и Международните здравни правила (2005 г.), зачерква ЕС~~], следвайки насоките на управителните органи, [и] в сътрудничество [~~, по целесъобразност, Изтриване на ЕС~~] със съответните регионални и международни организации и други съответни органи, предоставя помощ на [страните] [~~всеички държави, които отправят искане за това, по специално развиващите се страни, Изтриване на ЕС~~] [за определяне на нуждите от подкрепа при изпълнението на ангажиментите по Споразумението за пандемия], и [~~организират Delete EU~~] [в организацията на] техническата [~~и финансовата Delete EU~~] помощ [~~и дейностите за изграждане на капацитет, предвидени в настоящия член, по-специално по отношение на нуждите на най-слабо развитите държави — страни по конвенцията, и на други нуждаещи се страни~~] [~~необходими за преодеяване на тези пропуски и нужди при изпълнението на ангажиментите, договорени съгласно Споразумението за пандемия и Международните здравни правила (2005 г.) — Изтриване на ЕС~~].

Коментар на ЕУ NT:

ЕС предлага да се преразгледа параграф 3, както е посочено по-горе. Освен това вярваме, че Секретариатът ще бъде ясно определен в институционалната глава на споразумението за пандемия. Цялостната роля и задачите на Секретариата ще трябва да бъдат преразгледани и с оглед на по-нататъшната работа по институционалната уредба, за да се гарантира последователност, както и ефективно използване на ресурсите.

Член 20. Устойчиво финансиране

Коментар на ЕС относно връзката между членове 19 и 20 от проекта на ПА и член 44 от проектоизмененията на МЗП:

За да се гарантира последователното прилагане на финансовите договорености между Споразумението за пандемия и измененото МЗП и да се даде възможност за ефективна институционална уредба и за двата инструмента, текстът, който ще бъде договорен в членове 19 и 20 от Споразумението за партньорство, следва, по целесъобразност, да бъде възпроизведен и в член 44 от изменения ИВТ, за да се гарантира, че договореностите ще се прилагат и за двата инструмента. С този подход, за да се гарантира съгласуваност между ПА и измененото МЗП, не е необходимо да се прави позоваване на „сътрудническите страни“ и т.н.

1. Страните се ангажират да работят заедно за укрепване на устойчивото финансиране [~~за заличаване на ЕС~~] [на] извънредни ситуации в областта на здравеопазването, както и за предотвратяване, готовност и реагиране при пандемии [за целите на ефективното прилагане на настоящото споразумение [и на МЗП от 2005 г., както е изменено]]. Във връзка с това всяка страна, в рамките на средствата и ресурсите, с които разполага, [сестреми да]:

Коментар на EU NT: В съответствие с цялостния встъпителен коментар по-горе финансовата стратегия би могла да обхване и МЗП от 2005 г. във вида, в който е изменена, и ако е така, текстът на параграф 1, както и съответната разпоредба на МЗП, както е изменена, следва да отразяват това.

(a) приоритизиране и поддържане или увеличаване, ако е необходимо, на националното финансиране за превенция, готовност и реакция при пандемии, без да се подкопават други национални приоритети в областта на общественото здраве, включително за: I) укрепване и поддържане на капацитета за превенция, готовност и реакция при извънредни здравни ситуации и пандемии, по-специално основния капацитет на Международните здравни правила (2005 г.); II) изпълнение на националните планове, програми и приоритети; и iii) укрепване на устойчивостта на здравните системи;

(b) мобилизиране на финансови ресурси чрез всички източници, включително съществуващите и [~~новото Изтриване на ЕС~~] [бъдещите] двустранни, подрегионални, регионални и многостранни механизми за финансиране [в допълнение към вътрешното финансиране, както е посочено в буква а),] за подпомагане по-специално на [~~разработването на изтриването на ЕС~~] [най-слаборазвитите] държави — страни [и други нуждаещи се страни], при изпълнението на Споразумението на СЗО за пандемия, включително чрез безвъзмездни средства и заеми при преференциални условия;

(c) да насърчават, в рамките на съответните двустранни, регионални и/или многостранни механизми, иновативни средства за финансиране] [~~мерки, включително, но не само, облекчаване на дълга, основани на прозрачни планове за финансово препрограмиране за предотвратяване на пандемия, готовност, реакция и възстановяване на действия, свързани със здравната система, за засегнатите държави, чието плащане на дълга може да засегне разходите за предотвратяване, готовност и реакция при пандемии, а в случай на пандемии — да предприемат мерки за облекчаване на дълга, включително спиране на обелужването на дълга и анулирането на дълга~~]; и

Коментар на EU NT: в настоящия си вид буква в) не може да бъде подкрепена. Необходими са допълнителни разяснения и обсъждания по отношение на буква в).

(d) насърчаване на управленските и оперативните модели на съществуващите финансови субекти [~~да еведат до минимум заличаването на ЕС~~] [поделяне на] тежестта върху държавите [в зависимост от техния капацитет], да предлагат подобрена ефективност и съгласуваност в мащаба, да повишават прозрачността и да отговарят на нуждите и националните приоритети на развиващите се страни.

2. Управителните органи на [~~сътрудническите страни зачеркват ЕС~~] [конференцията на страните] приемат [с консенсус] на всеки пет години финансова стратегия и стратегия за изпълнение [~~относно предотвратяването, готовността и реакцията при пандемия — Изтриване на ЕС~~] [от Споразумението на СЗО за пандемия]. Страните [~~по-специално тези,~~

~~които предоставят финансова подкрепа за укрепване на предотвратяването, готовността и реакцията при пандемии, Delete EU] [изтриват ЕС] [в съответствие с Delete EU] [вземат предвид] финансовата стратегия и стратегията за изпълнение [определена от Конференцията на страните], като същевременно финансират [превенцията, готовността и реакцията при пандемии] [~~съответните механизми за финансиране, както в рамките на СЗО, така и извън нея — Изтриване на ЕС~~].~~

Коментар на EU NT: в съответствие с цялостния уведен коментар по-горе финансовата стратегия, ако бъде одобрена, би могла да обхване и МЗП във вида, в който е изменена, и ако това е така, текстът на параграф 2, както и съответната разпоредба на МЗП във вида, в който е изменена, следва да отразяват това.

3. Страните си сътрудничат, включително с всички съответни заинтересовани страни, за да осигурят финансовите ресурси, необходими за предоставянето на адекватна помощ, насочена към ефективното прилагане на споразумението. За тази цел се определя координационен механизъм, функциониращ под ръководството на Конференцията на страните. На първата си сесия Конференцията на страните избира с консенсус един или повече съществуващи структури, предоставящи многостранна, регионална и двустранна финансова и техническа помощ, на които да бъде възложено функционирането на механизма за координация. Конференцията на страните също така определя необходимите договорености за сътрудничество и координация с други структури, предоставящи такава помощ, за да се даде възможност за прозрачно, ефективно и справедливо функциониране на механизма за координация в съответствие с разпоредбите на настоящия член. Конференцията на страните прави преглед на действието на механизма за координация на всеки [...] години и прави необходимите изменения с консенсус.

4. Чрез избрания субект или субекти, на които е възложено неговото функциониране, Координационният механизъм:

- (a) подпомагане на развиващите се страни при идентифицирането и мобилизирането на всички източници на финансиране за финансиране на дейности в подкрепа на изпълнението, необходими за изпълнение на техните задължения съгласно измененото споразумение на СЗО за пандемия и МЗП (2005 г.), както и свързаните с тях дейности за предотвратяване, готовност и реакция при пандемия, като се обръща особено внимание на нуждите на най-слабо развитите страни — страни по конвенцията;
- (b) улесняване на координацията между съществуващите източници на финансиране за финансиране на дейности за подпомагане на изпълнението;
- (c) насърчаване на мобилизирането на финансиране, включително от всички съответни заинтересовани страни, и чрез иновативни източници на финансиране, като например социални облигации и смесено финансиране, за финансиране на дейности за подкрепа на изпълнението;
- (d) повишаване на прозрачността, отчетността, приобщаването, ефикасността и ефективността на финансирането за изпълнение;
- (e) докладва периодично на Конференцията на страните за функционирането на Координационния механизъм, включително за използването на предоставените средства.

5. Всички страни, в рамките на своите възможности, се стремят да допринесат за финансирането на дейностите, насочени към ефективното прилагане на настоящото споразумение. Механизмът за координация насърчава предоставянето на ресурси от всички източници, включително:

- (a) **доброволни парични вноски от страните;**
- (b) **доброволни парични вноски от съответните заинтересовани страни, по-специално от тези, които извършват дейност в сектори, които се възползват от международната работа за укрепване на предотвратяването, готовността и реакцията при пандемии.]**

[3. Създава се Координационен финансов механизъм (наричан по-нататък „механизмът“), който да подпомага изпълнението както на Споразумението на СЗО за пандемия, така и на Международните здравни правила (2005 г.) по устойчив, предвидим, приобщаващ и прозрачен начин и да се отчита пред управителните органи на сътрудническите страни. Механизмът има за цел да повиши ефективността и ефикасността на съществуващите и бъдещите финансови механизми, включително чрез предоставяне на допълнителни финансови ресурси за укрепване и разширяване на капацитета за предотвратяване, готовност и реакция при пандемии в сътрудническите страни, по-специално в развиващите се държави — страни по споразумението. Изтриване на ЕС]

Коментар на EU NT: Финансирането на текущите разходи по Споразумението за пандемия, включително финансирането за Секретариата, следва да бъде отделено от финансирането на изпълнението на споразумението и да бъде разгледано в друг член.

[4. Механизмът включва обединен фонд за осигуряване на финансиране за подкрепа, укрепване и разширяване на капацитета за предотвратяване, готовност и реакция при пандемии, както и, когато е необходимо, за реагиране при нулево напрежение в сътрудническите страни, които се нуждаят от финансова подкрепа. Фондът може да включва източници на парични вноски, получени като част от операциите на системата PABS, доброволни средства както от държави, така и от недържавни участници, както и други вноски, които следва да бъдат договорени от Конференцията на страните.

5. Механизмът също така ще насърчава хармонизацията и координацията за финансиране на превенцията, готовността и реакцията при пандемии и капацитета, свързан с международните здравни правила. Изтриване на ЕС]

Коментар на EU NT: параграф 4 изглежда излишен, тъй като тази разпоредба ще бъде включена и в изменената МЗП.

[6. Механизмът, наред с другото:

- (a) — определя финансовите инструменти и механизми, които са на разположение за целите на предотвратяването, готовността и реакцията при пандемия, и поддържа таблица на тези инструменти и свързаната с тях информация, като например критерии за допустимост, условия и равнища на наличното финансиране, приоритети и изисквания за процесите, включително финансовия принос на страните и недържавните участници, според случая, за такива инструменти, както и средствата, отпуснати на държавите от тези инструменти;
- (b) — установява, при необходимост, след мандат от Конференцията на страните работни договорености със съответните определени финансови инструменти и субекти, за да

ее улесни привеждането им в съответствие с финансовата стратегия и стратегията за изпълнение;

- (с) ~~при поискване предоставя съвети и подкрепа на сътрудническите страни при определянето и кандидатстването с цел получаване на достъп до финансови ресурси в съответствие с националните приоритети за превенция, готовност и реакция при пандемия и установените нужди;~~
- (d) ~~оценка на наличието на средства и подкрепа за мобилизирането на финансови ресурси без конфликт на интереси; и~~
- (e) ~~да извършват подходящи анализи на нуждите и пропуските, в допълнение към проследяването на усилията за сътрудничество, за да информират за разработването на финансовата стратегия и стратегията за изпълнение, да насочват сътрудническите страни и да препоръчват корекции на курса, ако е необходимо. Изтриване на ЕС]~~

[7][~~6.~~] Механизмът [~~; включително неговия фонд „Изтриване на ЕС“~~] функционира под ръководството на Конференцията на страните и се отчита пред нея. [~~Конференцията на страните приема реда и условията за привеждане в действие на механизма, включително критериите за допустимост и създаването на управителен съвет на механизма с балансирано представителство на регионите на СЗО и развитите и развиващите се държави — страни по него, в срок от 12 месеца след влизането в сила на Споразумението за пандемия. Изтриване на ЕС]~~

[7. Конференцията на страните и образуването или образуванията, на които е възложено функционирането на координационния механизъм, се споразумяват за договорености за привеждане в действие на горните параграфи.]

Коментар на EU NT:

Предлагаме да се добави нов параграф 7, за да се отговори на необходимостта от установяване на връзка между Конференцията на страните и субекта/образуванията, на които е възложено функционирането на координационния механизъм, както и договореностите и задачите, които ще се прилагат.

Предложеният текст се основава на текст за тази цел в МЕА и този текст е взет от РКООНИК. Този параграф ще трябва да бъде преразгледан с оглед на по-нататъшното изготвяне на институционалните разпоредби, приложими към Конференцията на страните, за да се гарантира съгласуваност.

4. Конференцията на страните периодично прави преглед на ефективността на **[координационния]** механизъм, като например политики, оперативни условия и дейности, като първото му преразглеждане следва да се извърши не по-малко от две години след неговото създаване.

Глава III. Институционални и заключителни разпоредби

Член 21. Конференция на страните

1. Създава се Конференция на страните.

Коментар на EU NT: предстои да бъде обсъдено наименованието (COP/Управителен орган).

2. На всеки три години Конференцията на страните извършва редовен преглед на изпълнението на Споразумението на СЗО за пандемия и взема необходимите решения за насърчаване на ефективното му прилагане. За тази цел тя:

(a) разглежда докладите, представени от страните в съответствие с член 23, и приема редовни доклади относно прилагането на Споразумението на СЗО за пандемията;

(b) упражнява надзор върху спомагателните органи, включително чрез изготвяне на [с консенсус] свой процедурен правилник и условия на работа;

(c) насърчава и улеснява мобилизирането на финансови ресурси за изпълнението на Споразумението на СЗО за пандемия в съответствие с член 20;

~~(d) [разглеждане и преглед на докладите на развитите страни относно техния принос за изпълнението на Споразумението на СЗО за пандемията или всяка друга помощ, предлагана на развиващите се страни, и докладите, представени от тези страни или държави относно получаването на такива предложения, тяхното приемане, отхвърляне или изпълнение, представени съгласно член 19, и да предоставят конкретни препоръки на заинтересованите страни относно засилването на това сътрудничество и помощ; Изтриване на ЕС]~~

Коментар на EU NT: Докладването на страните е обхванато от параграф 2, буква а). Да се заличи буква г).

(e) приканват, когато е целесъобразно, с цел да се засили прилагането на Споразумението на СЗО за пандемия, услугите и сътрудничеството, както и информацията, предоставяна от компетентните и съответните организации и органи на системата на Организацията на обединените нации и други международни и регионални междуправителствени организации и неправителствени организации и органи;

(f) насърчава, включително чрез установяване на подходящи процеси, сътрудничество и координация със и между съответните правни инструменти и рамки и съответните глобални, регионални, подрегионални и секторни органи, с оглед насърчаване на съгласуваността между усилията за предотвратяване, готовност и реагиране при пандемии;

(g) предоставя насоки на генералния директор на СЗО и на страните относно ефективното прилагане на Споразумението на СЗО при пандемия, включително въпросите, разгледани в параграф [s] а) [и г) Изтриване на ЕС]; и

(h) да обмисли други действия, по целесъобразност, за постигане на целта на Споразумението на СЗО за пандемия в светлината на опита, придобит при прилагането му.

3. Първата сесия на Конференцията на страните се свиква от Световната здравна

организация не по-късно от една година след влизането в сила на Споразумението за пандемия на СЗО. Конференцията на страните ще определи мястото и графика на следващите редовни сесии на първата си сесия.

4. Извънредните сесии на Конференцията на страните се провеждат по друго време, което може да бъде счтено за необходимо от Конференцията на страните, или по писмено искане на която и да е от страните, при условие че в срок от шест месеца от писменото съобщаване на искането на страните от Секретариата то е подкрепено от най-малко една трета от страните. [Такива извънредни заседания могат да се свикват на равнище държавни и правителствени ръководители.]

5. Конференцията на страните приема с консенсус процедурния си правилник на първата си сесия.

6. [Организации, институции, програми, фондове и образувания от системата на Организацията на обединените нации, както и Световната търговска организация, Световната организация за здравеопазване на животните, всички други съответни международни организации, както и всяка държава, която не е страна по споразумението, могат да бъдат представлявани на заседанията на Конференцията на страните като наблюдатели. Приема се всеки друг орган или агенция, независимо дали национален или международен, правителствен или неправителствен, включително гражданското общество и частния сектор, който е квалифициран в областите, обхванати от споразумението, и е поискал от Секретариата да участва в сесиите на Конференцията на страните като наблюдател, освен ако две трети от присъстващите страни не възразят. Тази разпоредба се прилага и по отношение на приемането и участието на наблюдатели в спомагателните органи на Конференцията на страните.] Конференцията на страните определя ~~[критериите за заличаване на ЕС]~~ [правилата, приложими за] участието на наблюдатели в нейната работа.

7. Конференцията на страните приема с консенсус финансовите правила за себе си, както и финансирането на всички спомагателни органи, които тя може да създаде, както и финансови разпоредби, уреждащи функционирането на секретариата. На всяко редовно заседание той приема [с консенсус] бюджет за финансовия период до следващото редовно заседание.

8. Конференцията на страните може да създаде спомагателни органи, както счте за необходимо, и при условия и условия, които следва да бъдат определени от Конференцията на страните.

Коментар на EU NT: ЕС ще продължи да подкрепя създаването на научен комитет и комитет по прилагането.

Член 22. Право на глас

1. Всяка страна по Споразумението за пандемия на СЗО има един глас, освен в случаите, предвидени в параграф 2 от настоящия член.

2. Регионална организация за икономическа интеграция, която е страна по Споразумението за пандемия на СЗО, по въпроси от нейната компетентност упражнява правото си на глас с брой гласове, равен на броя на техните държави членки, които са

страни по Споразумението на СЗО за пандемия. Такава регионална организация за икономическа интеграция не упражнява правото си на глас, ако някоя от нейните държави членки упражнява правото си на глас, и обратно.

Член 23. Доклади до Конференцията на страните

1. Всяка страна представя на Конференцията на страните, чрез Секретариата, периодични доклади за изпълнението на Споразумението на СЗО за пандемията.
2. Честотата и форматът на докладите, представени от всички страни, се определят от Конференцията на страните.
3. Конференцията на страните приема подходящи мерки, за да подпомогне страните, при поискване, при изпълнение на задълженията им по настоящия член, [включително развиващите се държави — страни по конвенцията, и] като обръща особено внимание на нуждите на [~~разработването~~ на ЕС] [най-слабо развитите] държави — страни по конвенцията.
4. Докладването и обменът на информация съгласно Споразумението за пандемия на СЗО се подчиняват на [~~националното зачертаване~~ на ЕС] [~~националното~~] право по отношение на поверителността и неприкосновеността на личния живот. Страните защитават [~~съгласно взаимно съгласие изтриването~~ на ЕС] всяка поверителна информация, която се обменя.

Член 24. Секретариат

1. Функциите на секретариата за пандемичното споразумение на СЗО се осигуряват от секретариата на Световната здравна организация. [При изпълнение на функциите на секретариата СЗО си сътрудничи, по целесъобразност, със съответните международни организации, включително Организацията за прехрана и земеделие на Организацията на обединените нации, Световната организация за здравеопазване на животните и Програмата на ООН за околната среда.]
2. Функциите на секретариата са:
 - (a) предоставя техническа, административна и логистична подкрепа на Конференцията на страните и нейните спомагателни органи, които могат да бъдат създадени съгласно Споразумението за пандемия на СЗО или от Конференцията на страните за целите на прилагането на Споразумението на СЗО за пандемията;
 - (b) организира сесиите на Конференцията на страните и нейните спомагателни органи и им предоставя услуги, ако е необходимо;
 - (c) предава доклади и друга относима информация относно изпълнението на Споразумението за пандемия на СЗО, получено от него съгласно Споразумението за пандемия на СЗО;
 - (d) при поискване предоставя подкрепа на страните [~~по- енциклопедично~~ за заличаване на ЕС] [включително] развиващи се държави — страни по споразумението [и като се обръща специално внимание на нуждите на най-слабо развитите държави — страни по Конвенцията], при изпълнението на Споразумението на СЗО за пандемията, включително съставянето и съобщаването на информация,

изисквана в съответствие с разпоредбите на Споразумението за пандемията на СЗО или съгласно исканията на Конференцията на страните; изготвя доклади за своите дейности по Споразумението за пандемията на СЗО под ръководството на Конференцията на страните и ги представя на Конференцията на страните;

(е) осигурява, под ръководството на Конференцията на страните, необходимата координация със секретариатите на други компетентни международни организации, регионални междууправителствени организации и други органи;

(ф) влиза, под ръководството на Конференцията на страните, в такива административни или договорни споразумения, които могат да бъдат необходими за ефективното изпълнение на нейните функции; и

(г) изпълнява други функции на секретариата, определени в Споразумението за пандемия на СЗО, както и други функции, които могат да бъдат определени от Конференцията на страните или възложени ѝ съгласно Споразумението за пандемия на СЗО.

3. Нищо в Споразумението на СЗО при пандемия не може да се тълкува като предоставяне на секретариата на Световната здравна организация, включително на генералния директор на СЗО, на правомощия да ръководи, нарежда, изменя или по друг начин да предписва националните закони или политики на която и да е страна, или да налага или по друг начин да налага изисквания, с които страните да предприемат конкретни действия, като например забрана или приемане на пътници, налагане на мандати за ваксинация или терапевтични или диагностични мерки, или прилагане на ограничителни мерки.

Член 25. Уреждане на спорове

1. В случай на спор между две или повече страни относно тълкуването или прилагането на Споразумението на СЗО за пандемия, заинтересованите страни търсят по дипломатически път уреждане на спора чрез преговори или всякакви други мирни средства по техен избор, включително добри услуги, посредничество или помирение. Непостигането на решение чрез добра служба, медиация или помирение не освобождава страните по спора да продължат да се стремят да го разрешат включително, ако те се споразумеят, като прибягват до ad hoc арбитраж в съответствие с Правилника на Постоянния арбитражен съд от 2012 г. или неговите последващи правила. Страните, които са се споразумели за арбитраж, приемат арбитражното решение като обвързващо и окончателно.

~~2. — [Когато ратифицира, приема, одобрява, официално потвърждава или се присъединява към Споразумението на СЗО за пандемия, или по всяко време след това, дадена страна може да декларира писмено пред депозитаря, че за спор, който не е разрешен в съответствие с параграф 1 от настоящия член, тя приема като задължителен ad hoc арбитраж в съответствие с Правилника за дейността на Постоянния арбитражен съд от 2012 г. Изтриване на ЕС]~~

Коментар на EU NT: добавената стойност е неясна.

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

Член 26. Връзка с други международни споразумения и инструменти

1. Тълкуването и прилагането на Споразумението за пандемия на СЗО се ръководи от Устава на Организацията на обединените нации и Конституцията на Световната здравна организация.

Коментар на EU NT: параграф 1 може да бъде преместен в член 3.

2. Страните признават, че Споразумението на СЗО за пандемия и Международните здравни правила следва да се тълкуват в смисъл, че са съвместими.

3. Разпоредбите на Споразумението на СЗО при пандемия не засягат правата и задълженията на никоя от страните по силата на други правно обвързващи международни инструменти, по които тя е страна.

Член 27. Резерви

1. По отношение на пандемичното споразумение на СЗО могат да се отправят резерви, освен ако не са несъвместими с предмета и целта на Споразумението за пандемия на СЗО.

2. [Независимо от параграф 1 по-горе, не могат да се правят резерви по отношение на член XX, член YY или член ZZ от Споразумението на СЗО при пандемия. [Резерв на ЕС](#)]

EU NT Comment: Резерва по параграф 2. Дали да се изключи възможността за внасяне на резерви ще трябва да се преценява за всеки отделен случай.

Член 28. Декларации и изявления

1. Член 27 не възпрепятства дадена държава или регионална организация за икономическа интеграция, когато подписва, ратифицира, одобрява, приема или се присъединява към Споразумението на СЗО за пандемия, да прави декларации или изявления, независимо дали са формулирани или назовани, с оглед, *inter alia*, на хармонизирането на нейните законови и подзаконови разпоредби с разпоредбите на Споразумението на СЗО за пандемия, при условие че тези декларации или изявления не целят да изключат или да изменят правното действие на разпоредбите на Споразумението на СЗО за пандемия при прилагането им спрямо тази държава или регионална организация за икономическа интеграция.

2. Депозитарят изпраща декларация или декларация съгласно настоящия член до всички страни по Споразумението за пандемия на СЗО.

Член 29. Изменения

1. Всяка страна може да предложи изменения на Споразумението на СЗО при пандемия, включително приложенията и протоколите към него. Тези изменения се разглеждат от Конференцията на страните.

2. Конференцията на страните може да приема изменения на Споразумението за пандемия на СЗО. Текстът на всяко предложено изменение на Споразумението на СЗО за пандемия се съобщава на страните от секретариата най-малко шест месеца преди сесията, на която се предлага за приемане. Секретариатът също така съобщава предложените изменения на страните, подписали Споразумението на СЗО за пандемия, а за сведение —

на депозитаря.

3. Страните полагат всички усилия, за да приемат с консенсус всяко предложено изменение на Споразумението на СЗО за пандемия. Ако всички усилия за постигане на консенсус са изчерпани и не е постигнато съгласие, изменението може като крайна мярка да бъде прието с мнозинство от три четвърти от страните, присъстващи и гласуващи на сесията. За целите на настоящия член „присъстващи и гласуващи страни“ означава страни, които присъстват и гласуват положително или отрицателно. Всяко прието изменение се съобщава от секретариата на депозитаря, който го разпространява до всички страни за приемане.

4. Документите за приемане във връзка с изменение се депозират при депозитаря. Изменение, прието в съответствие с параграф 3 от настоящия член, влиза в сила за страните, които са го приели, на деветдесетия ден след датата на получаване от депозитаря на документ за приемане от най-малко две трети от страните по Споразумението за пандемия на СЗО.

5. Всяко изменение влиза в сила за всяка друга страна на деветдесетия ден след датата, на която тази страна депозира при депозитаря своя документ за приемане на посоченото изменение.

Член 30. Приложения

1. Приложения към Споразумението за пандемия на СЗО се предлагат, приемат и влизат в сила в съответствие с процедурата, предвидена в член 29.

2. Приложенията към Споразумението на СЗО при пандемия представляват неразделна част от него и, освен ако изрично не е предвидено друго, позоваването на Споразумението на СЗО при пандемия представлява същевременно позоваване на всички приложения към него.

Член 31. Протоколи

1. Всяка страна може да предложи протоколи към Споразумението за пандемия на СЗО. Тези предложения се разглеждат от Конференцията на страните.

2. Конференцията на страните може да приема протоколи към Споразумението за пандемия на СЗО. При приемането на тези протоколи се полагат всички усилия за постигане на консенсус. Ако всички усилия за постигане на консенсус са изчерпани и не бъде постигнато съгласие, протоколът може като крайна мярка да бъде приет с мнозинство от три четвърти от страните, присъстващи и гласуващи на сесията. За целите на настоящия член „присъстващи и гласуващи страни“ означава страни, които присъстват и гласуват положително или отрицателно. В случай че бъде предложен протокол за приемане съгласно член 21 от Конституцията на Световната здравна организация, той се разглежда допълнително за приемане от здравната асамблея.

Коментар на EU NT: последното изречение трябва да бъде преразгледано.

3. Текстът на всеки предложен протокол се съобщава на страните от секретариата най-

малко шест месеца преди сесията на Конференцията на страните, на която се предлага за приемане.

4. Държавите, които не са страни по Споразумението за пандемия на СЗО, могат да бъдат страни по протокол, при условие че протоколът предвижда това.
5. Всеки протокол към Пандемичното споразумение на СЗО е обвързващ само за страните по въпросния протокол. Само страните по даден протокол могат да вземат решения по въпроси, свързани изключително с въпросния протокол.
6. Изискванията за влизане в сила на всеки протокол се определят от този инструмент.

Член 32. Теглене

1. По всяко време след изтичането на две години от датата, на която Споразумението на СЗО за пандемията е влязло в сила за някоя от страните, тази страна може да се оттегли от споразумението, като изпрати писмено уведомление до депозитаря.
2. Всяко такова оттегляне влиза в сила след изтичането 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. Дадена държава не може да бъде освободена поради оттегляне от задълженията, които са възникнали, докато тя е била страна по Споразумението на СЗО за пандемия, нито оттеглянето засяга което и да е право, задължение или правно положение на тази държава, създадено чрез изпълнението на настоящото споразумение преди прекратяването му за тази държава.
4. Всяка страна, която се оттегли от Споразумението на СЗО при пандемия, се счита също така за оттеглила се от всеки протокол, по който тя е страна, освен ако посоченият протокол не изисква от страните ѝ официално да се оттеглят съгласно съответните му условия.

Член 33. Подпис

1. Настоящото споразумение е открито за подписване от всички държави и от регионални организации за икономическа интеграция.
2. Настоящото споразумение е открито за подписване в седалището 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 юни 2024 г., а след това в седалището на Организацията на обединените нации в Ню Йорк, от XX юни 2024 г. до XX юни 2025 г.

Член 34. Ратификация, приемане, одобряване, официално потвърждение или присъединяване

1. Настоящото споразумение [\[и всеки протокол към него\]](#) подлежи на ратификация, приемане, одобряване или присъединяване от всички държави и на официално потвърждение или присъединяване от регионални организации за икономическа интеграция. Настоящото споразумение е открито за присъединяване от деня след датата, на

която споразумението е затворено за подписване. Документите за ратификация, приемане, утвърждаване, официално потвърждение или присъединяване се депозират при депозитаря.

2. Всяка регионална организация за икономическа интеграция, която става страна по Споразумението на СЗО за пандемия [[или всеки протокол към него](#)], без някоя от нейните държави членки да е страна, е обвързана с всички задължения по Споразумението на СЗО за пандемия. По отношение на тези регионални организации за икономическа интеграция, за които една или повече от нейните държави членки е страна по Споразумението на СЗО за пандемия, регионалната организация за икономическа интеграция и нейните държави членки вземат решение относно съответните си отговорности за изпълнението на задълженията си по споразумението. В такива случаи регионалната организация за икономическа интеграция и нейните държави членки нямат право едновременно да упражняват права съгласно Споразумението на СЗО за пандемия.

3. Регионалните организации за икономическа интеграция, в своите инструменти, свързани с официалното потвърждение или в своите инструменти за присъединяване, декларират обхвата на своята компетентност по отношение на въпросите, уредени от Споразумението на СЗО за пандемия [[или всеки протокол към него](#)]. Тези организации също така информират депозитаря, който на свой ред информира страните за всяко съществено изменение в обхвата на тяхната компетентност.

Член 35. Влизане в сила

1. Настоящото споразумение влиза в сила на тридесетия ден след датата на депозиране на четиридесетия инструмент за ратификация, приемане, одобрение, официално потвърждение или присъединяване при депозитаря.

2. За всяка държава, която ратифицира, приеме или одобри Споразумението на СЗО за пандемия или се присъедини към него, след като са изпълнени условията, посочени в параграф 1 от настоящия член за влизане в сила, Споразумението на СЗО относно пандемията влиза в сила на тридесетия ден след датата на депозиране на нейния инструмент за ратификация, приемане, одобрение или присъединяване.

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

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

Член 36. Депозитар

Генералният секретар на Организацията на обединените нации е депозитар на Споразумението на СЗО за пандемия и измененията към него, както и на всички протоколи и приложения, приети в съответствие с условията на Споразумението на СЗО за пандемия.

Член 37. Автентични текстове

Оригиналът на Пандемичното споразумение на СЗО, чиито текстове на арабски, китайски, английски, френски, руски и испански език са еднакво автентични, се депозира при генералния секретар на Организацията на обединените нации.

= = =