



**OBNOVENÍ PÁTÉHO ZASEDÁNÍ A NAVRHOVÁNÍ SKUPINY
MEZIVLÁDNÍHO VYJEDNÁVACÍHO ORGÁNU PRO
NAVRHNUTÍ A VYJEDNÁVÁNÍ ÚMLUVY, DOHODY NEBO
JINÉ MEZINÁRODNÍ ÚMLUVY WHO
NÁSTROJ PREVENCE, PŘIPRAVENOSTI A
REAKCE PANDEMIE
Předběžný bod programu 2**

**A/INB/5/6
2. června 2023**

Text předsednictva úmluvy WHO, dohody popř jiný mezinárodní nástroj o pandemii prevence, připravenost a reakce (WHO CA+)

VÝCHODISKA, METODIKA A PŘÍSTUP

1. Jako uznání katastrofálního selhání mezinárodního společenství při projevování solidarity a spravedlnosti v reakci na pandemii koronavirové nemoci (COVID-19) svolalo Světové zdravotnické shromáždění v prosinci 2021 druhé zvláštní zasedání, na kterém zahájilo mezivládní vyjednávání Orgán (INB) otevřený všem členským státům a přidruženým členům (a případně organizacím regionální hospodářské integrace), aby navrhl a vyjednal úmluvu, dohodu nebo jiný mezinárodní nástroj WHO o prevenci, připravenosti a reakci na pandemii za účelem jejich přijetí podle Článek 19 nebo jiná ustanovení Ústavy WHO, jak může INB považovat za vhodné.
2. V rámci podpory výše uvedeného mandátu INB stanovila procesní a systematický přístup ke své práci a na svém druhém zasedání souhlasila s tím, že nástroj by měl být právně závazný a obsahovat jak právně závazné, tak právně nezávazné prvky. V tomto ohledu INB označila článek 19 Ústavy WHO za komplexní ustanovení, podle kterého by měl být nástroj přijat, aniž by bylo dotčeno zvažování, jak postupovala práce, vhodnost článku 21, a požádala předsednictvo, aby vypracovalo a předložilo INB koncepční nulový návrh nástroje (WHO CA+) k projednání.
3. Na svém třetím zasedání INB souhlasila s tím, že předsednictvo s podporou sekretariátu WHO připraví nulový návrh WHO CA+ na základě koncepčního nulového návrhu a podnětů obdržených během třetího zasedání INB s právními předpisy. ustanovení. INB dále souhlasila s tím, že nulový návrh bude zvažován na svém čtvrtém zasedání jako základ pro zahájení jednání na tomto zasedání, přičemž se rozumí, že nulovým návrhem nebude dotčeno stanovisko jakékoli delegace a bude se řídit zásadou, že „nic není dohodnuto, dokud nebude vše dohodnuto“. Následně na své páté schůzi INB požádala předsednictvo, aby poskytlo text předsednictva, včetně možností, pokud je to možné, na základě všech obdržených podání a zahrnutých do kompilačního dokumentu, aby se usnadnila práce redakční skupiny o pokračování pochopení, že nic není dohodnuto, dokud není dohodnuto vše.
4. V souladu s tím předsednictvo připravilo text předsednictva WHO CA+ k posouzení pracovní skupině INB v červnu 2023.

Obsah

Kapitola I.	Úvod	4
	Článek 1. Použití termínů	4
	článek 2. Cíl a rozsah	5
	článek 3. Obecné principy a přístupy	5
Kapitola II.	Svět společně spravedlivě: Dosažení rovnosti v prevenci pandemie, pro ni a jejím prostřednictvím, připravenost a reakce a obnova zdravotnických systémů	7
	článek 4. Prevence pandemie a dohled nad veřejným zdravím	7
	článek 5. Posílení prevence a připravenosti na pandemii prostřednictvím přístupu One Health.....	8
	článek 6. Připravenost, připravenost a odolnost	10
	článek 7. Zaměstnanci ve zdravotnictví a péči	11
	Článek 8. Monitorování připravenosti a funkční revize	12
	Článek 9. Výzkum a vývoj	13
	Článek 10. Řízení rizik odpovědnosti	15
	Článek 11. Společný vývoj a přenos technologií a know-how.....	16
	Článek 12. Přístup a sdílení výhod	19
	Článek 13. Dodavatelský řetězec a logistika	22
	Článek 14. Posílení regulace.....	25
	Článek 15. Mezinárodní spolupráce a spolupráce	25
	Článek 16. Celovládní a celospolečenské přístupy na národní úrovni.....	26
	Článek 17. Provádění, uznávání rozdílů v úrovních rozvoje.....	27
	Článek 18. Komunikace a informovanost veřejnosti	28
	Článek 19. Financování	29
Kapitola III.	Institucionální ujednání a závěrečná ustanovení	31
	Článek 20. Konference smluvních stran.....	31
	Článek 21. Pravidelné zprávy Konferenci smluvních stran	33
	Článek 22. Výbor pro implementaci a shodu	34
	Článek 23. Panel odborníků pro poskytování vědeckého poradenství.....	35
	Článek 24. Výbor odborníků na produkty související s pandemií.....	36
	Článek 25. Výbor odborníků pro sdílení přínosů	37
	Článek 26. Sekretariát	37
	Článek 27. Vztah k jiným mezinárodním dohodám a nástrojům	38
	Článek 28. Rezervace.....	39
	Článek 29. Důvěrnost a ochrana údajů.....	39

Článek 30. Odstoupení od smlouvy	39
Článek 31. Hlasovací právo	40
Článek 32. Změny WHO CA+	40
Článek 33. Přílohy WHO CA+.....	40
Článek 34. Protokoly k WHO CA+.....	41
Článek 35. Podpis.....	41
Článek 36. Ratifikace, přijetí, schválení, formální potvrzení nebo přistoupení	41
Článek 37. Vstup v platnost.....	41
Článek 38. Prozatímní provádění	42
Článek 39. Řešení sporů	42
Článek 40. Depozitář	42
Článek 41. Autentické texty	43
přílohy	43

Strany WHO CA+,

[Preambulář *odstavců, kterým se bude v práci INB věnovat později.*]

*Dohodl*jak následuje:

Kapitola I. Úvod

Článek 1. Použití pojmů

1. Pro účely WHO CA+:

a) „genomovými sekvencemi“ se rozumí pořadí nukleotidů identifikovaných v molekule DNA nebo RNA. Obsahují úplnou genetickou informaci, která určuje biologické vlastnosti organismu nebo viru;

b) „infodemie“ znamená příliš mnoho informací, včetně nepravdivých nebo zavádějících informací, v digitálním a fyzickém prostředí během vypuknutí choroby. Způsobuje zmatek a rizikové chování, které může poškodit zdraví. Vede také k nedůvěře ve zdravotnické orgány a podkopává reakci veřejného zdraví;¹

c) „přístupem jednoho zdraví“ se rozumí integrovaný, sjednocující přístup, jehož cílem je udržitelná rovnováha a optimalizace zdraví lidí, zvířat a ekosystémů. Uznává, že zdraví lidí, domácích a volně žijících zvířat, rostlin a širšího životního prostředí (včetně ekosystémů) jsou úzce propojeny a vzájemně závislé;²

d) „pandemií“ globální šíření patogenu nebo varianty, které infikují lidskou populaci s omezenou nebo žádnou imunitou prostřednictvím trvalé a vysoké přenositelnosti z člověka na člověka, zahlcují zdravotnické systémy závažnou nemocností a vysokou úmrtností a způsobují sociální a ekonomické rozvraty, z nichž všechny vyžadují účinnou národní a globální spolupráci a koordinaci pro její kontrolu;³

e) „výrobky související s pandemií“ produkty, které mohou být potřebné pro prevenci, připravenost, reakci a/nebo obnovu pandemie a které mohou zahrnovat, bez omezení, diagnostiku, terapeutika, léky, vakcíny, osobní ochranné prostředky, injekční stříkačky a kyslík ;

f) „osobami ve zranitelné situaci“ jednotlivci, skupiny nebo komunity s neúměrně zvýšeným rizikem infekce, závažnosti nebo onemocnění v souvislosti s pandemií;

g) „univerzální zdravotní krytí“ znamená, že všichni lidé mají přístup k celé řadě kvalitních zdravotnických služeb, které potřebují, kdykoli a kdekoli je potřebují, bez finančních potíží. Pokrývá to

¹https://www.who.int/health-topics/infodemic#tab=tab_1.

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

³INB se vyzývá, aby vedla diskuse o záležitosti vyhlášení „pandemie“ generálním ředitelem WHO v rámci WHO CA+ ao způsobech a podmínkách takového prohlášení, včetně interakcí s Mezinárodními zdravotnickými předpisy (2005) a dalšími příslušné mechanismy a nástroje.

plné kontinuum základních zdravotnických služeb, od podpory zdraví po prevenci, léčbu, rehabilitaci a paliativní péči.¹

[Další termíny mohou být podle potřeby doplněny během práce INB.]

Článek 2. Cíl a rozsah

1. Cílem WHO CA+, který se řídí spravedlností, právem na zdraví a zásadami a přístupy zde uvedenými, je předcházet pandemiím, zachraňovat životy, snižovat zátěž nemocí a chránit živobytí prostřednictvím proaktivního posilování světových kapacit prevence, příprava na pandemii a reakce na ně a obnova zdravotnických systémů po nich. WHO CA+ si klade za cíl komplexně a účinně řešit systémové mezery a problémy, které v těchto oblastech existují, na národní, regionální a mezinárodní úrovni, a to prostřednictvím podstatného snížení rizika pandemií; zvýšení připravenosti na pandemii a schopnosti reakce; progresivní realizace všeobecného zdravotního pojištění; a zajištění koordinované, kolaborativní a na důkazech podložené pandemické reakce a odolné obnovy zdravotnických systémů na komunitní, národní, regionální a globální úrovni.

2. K podpoře svého cíle se WHO CA+ uplatňuje vždy, včetně během pandemii a mezi nimi.

Článek 3. Obecné zásady a přístupy

K dosažení cíle WHO CA+ a provádění jejích ustanovení se strany budou řídit mimo jiné obecnými zásadami a přístupy uvedenými níže.

1. **Dodržování lidských práv** -Implementace WHO CA+ bude plně respektovat důstojnost, lidská práva a základní svobody osob, včetně práva na požívání nejvyšší dosažitelné úrovně zdraví, a každá strana bude tato práva a svobody chránit a prosazovat. náležitý zřetel na potřebu zvláštních opatření k zajištění nediskriminace, respektování rozmanitosti, prosazování rovnosti žen a mužů a ochrany osob ve zranitelném postavení.

2. **Suverenita** -Státy mají v souladu s Chartou Organizace spojených národů a obecnými principy mezinárodního práva suverénní právo vydávat zákony a provádět legislativu v souladu se svými zdravotními politikami. Při tom budou prosazovat účely a cíle WHO CA+ a plnit své závazky podle WHO CA+ způsobem, který je v souladu se zásadami suverénní rovnosti a územní celistvosti států a zásadami nezasahování do domácího prostředí záležitosti jiných států.

3. **Spravedlnost** -V centru prevence, připravenosti, reakce a obnovy pandemii je spravedlnost, a to jak na vnitrostátní úrovni v rámci států, tak na mezinárodní úrovni mezi státy. Vyžaduje mimo jiné zvláštní opatření na ochranu osob ve zranitelných situacích. Rovnost zahrnuje neomezený, spravedlivý, spravedlivý a včasný přístup k bezpečným, efektivním, kvalitním a cenově dostupným produktům a službám souvisejícím s pandemií, informacím, technologiím souvisejícím s pandemií a sociální podpoře. Strany se zavazují podporovat, respektovat a usnadňovat spravedlnost ve všech fázích prevence pandemii, připravenosti a reakce a obnovy zdravotnických systémů.

¹https://www.who.int/health-topics/universal-health-coverage#tab=tab_1.

4. **Solidarita** -Efektivní vnitrostátní, mezinárodní, mnohostranná, dvoustranná a meziodvětvová spolupráce, koordinace a spolupráce k dosažení společného zájmu bezpečnějšího, spravedlivějšího, spravedlivějšího a lépe připraveného světa k prevenci, reakci na pandemii a zotavení se z nich.

5. **Transparentnost** -Účinná prevence, připravenost a reakce na pandemii závisí na transparentním, otevřeném a včasném sdílení, přístupu k přesným informacím, údajům a dalším relevantním prvkům, které mohou vyjít najevo, a to za účelem posouzení rizik, preventivních a kontrolních opatření, a vývoj produktů a služeb souvisejících s pandemií, včetně zpráv o výnosech z prodeje, cenách, prodaných jednotkách, marketingových nákladech a dotacích a pobídkách, v souladu s národními, regionálními a mezinárodními pravidly, předpisy a zákony na ochranu soukromí a dat.

6. **Odpovědnost** -Státy jsou odpovědné za posilování a udržování kapacit svých zdravotnických systémů a funkcí veřejného zdraví, aby poskytovaly adekvátní zdravotní a sociální opatření přijímáním a prováděním legislativních, výkonných, administrativních a dalších opatření pro spravedlivou, spravedlivou, účinnou a včasnou prevenci pandemii, připravenost, reakci a obnovu zdravotnických systémů. Státy jsou odpovědné za poskytování konkrétních opatření na ochranu osob ve zranitelných situacích.

7. **Pro princip 7 jsou uvedeny tři možnosti.**

Možnost 7.A: Společné, ale diferencované odpovědnosti a příslušné schopnosti v oblasti prevence pandemii, připravenosti, reakce a obnovy zdravotnických systémů -Vlády mají odpovědnost za zdraví svých národů, kterou lze naplnit pouze poskytnutím adekvátních zdravotních a sociálních opatření. Vzhledem k tomu, že nesterilní vývoj v různých zemích v oblasti podpory zdraví a kontroly nemocí, zejména přenosných nemocí, je společným nebezpečím, strany, které mají více kapacit a zdrojů relevantních pro pandemii, by měly nést přiměřenou míru diferencované odpovědnosti, pokud jde o celosvětovou prevenci pandemii, připravenost, reakce a zotavení.

Možnost 7.B: Společné odpovědnosti a různé schopnosti v prevenci pandemii, připravenosti, reakci a obnově zdravotnických systémů -Vlády mají odpovědnost za zdraví svých národů, kterou lze naplnit pouze poskytnutím adekvátních zdravotních a sociálních opatření. A nesterilní vývoj v různých zemích v podpoře zdraví a kontrole nemocí, zejména přenosných nemocí, je společným nebezpečím.

Možnost 7.C: zásadně nezahrnout.

8. **Pro princip 8 jsou uvedeny dvě možnosti.**

Možnost 8.A: Jedno zdraví -Víceodvětvové a mezioborové akce by měly uznat propojení mezi lidmi, zvířaty, rostlinami a jejich sdíleným prostředím, k čemuž by měl být posílen a uplatňován soudržný, integrovaný a sjednocující přístup s cílem udržitelného vyvažování a optimalizace zdraví lidí, zvířat a ekosystémů, mimo jiné prostřednictvím věnování pozornosti prevenci epidemií způsobených patogeny, které jsou odolné vůči antimikrobiálním látkám a zoonotickým chorobám.

Možnost 8.B: nezahrnovat jako zásadu.

9. **Inkluzivita** -Plné a aktivní zapojení a účast zástupců komunit a příslušných zúčastněných stran na všech úrovních v souladu s příslušnými a platnými mezinárodními a vnitrostátními směrnicemi, pravidly a předpisy, včetně těch, které se týkají konfliktů

zájmu, je zásadní pro mobilizaci sociálního kapitálu, zdrojů a dodržování veřejných zdravotních a sociálních opatření a pro získání důvěry ve vlády a partnery podporující prevenci pandemie, připravenost, reakci a obnovu zdravotnických systémů.

10. **Věda a důkazy** -Nejlepší dostupné vědy a důkazy by měly poskytovat informace a být základem pro prevenci pandemie, připravenost, reakci a obnovu zdravotnických systémů, jakož i pro rozhodnutí v oblasti veřejného zdraví a rozvoj plánů.

11. **Ústřední role WHO** -Jako řídicí a koordinační orgán pro mezinárodní zdravotnickou práci a vedoucí multilaterální spolupráce v oblasti globálního řízení zdravotnictví má WHO zásadní význam pro posílení prevence pandemie, připravenosti, reakce a obnovy zdravotnických systémů.

12. **Proporcionalita** -Rozhodnutí v oblasti veřejného zdraví týkající se prevence, přípravy a reakce na pandemii by měla být přiměřená tak, aby přínos přijatých opatření převážil jejich náklady.

Kapitola II. Svět společně spravedlivě: Dosažení rovnosti v prevenci pandemie, pro ni a jejím prostřednictvím, připravenost a reakce a obnova zdravotnických systémů

WHO CA+ si klade za cíl dosáhnout větší spravedlnosti pro prevenci, připravenost a reakci na pandemii prostřednictvím komplexního a účinného řešení systémových a kapacitních mezer a výzev, které v těchto oblastech existují, na národní, regionální a mezinárodní úrovni, při plném respektování důstojnosti a lidských práv. a základní svobody osob.

Článek 4. Prevence pandemie a dohled nad veřejným zdravím

1. Strany přijmou preventivní a kontrolní opatření, která jsou v souladu s účinným prováděním Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) a podporují ho.

Pro zbytek článku 4 jsou uvedeny dvě možnosti.

Možnost 4.A: článek končí zde.

Možnost 4.B

2. Každá strana vyvine, posílí, zavede, pravidelně aktualizuje a přezkoumá komplexní víceodvětvová vnitrostátní opatření, plány a programy pro prevenci a kontrolu infekcí, včetně těch, které se zabývají zoonotickými chorobami a patogeny. Za tímto účelem každá strana v souladu se svými možnostmi:

a) posílit úsilí o zajištění přístupu k nezávadné vodě, hygieně a hygieně a zaručit včasný přístup k vhodným zdravotnickým službám pro diagnostiku nebo léčbu jako opatření k prevenci šíření nemocí u lidí i zvířat;

b) zajistit provádění preventivních a kontrolních opatření proti infekcím, přičemž se pokud možno uplatňují nejnovější mezinárodní normy a pokyny;

c) posílit úsilí o zajištění řádného nakládání s odpady ze zdravotnických zařízení, veterinárních praxí a trhů se živými zvířaty kontaminovanými infekčními patogeny;

d) požadovat, aby zdravotnická zařízení zavedla program prevence a kontroly infekcí nejpozději [...] let po vstupu úmluvy WHO CA+ v platnost; a

e) posílit preventivní opatření proti chorobám zvířat, včetně mimo jiné opatření týkajících se farem, přepravy zvířat, trhů se živými zvířaty, obchodu s volně žijícími zvířaty a veterinární praxe jak pro zvířata určená k produkci potravin, tak pro zvířata v zájmovém chovu, s přihlédnutím k příslušným mezinárodním standardy. Tato opatření zahrnují hygienu vody a krmiv, opatření pro prevenci a kontrolu infekcí, sanitaci farem, hygienu a biologickou bezpečnost a opatření na podporu dobrých životních podmínek zvířat.

3. Smluvní strany přijmou opatření, aby zabránily propuknutí nebo pandemiím způsobeným patogeny, které jsou odolné vůči antimikrobiálním látkám, a v souladu s vnitrostátním kontextem vypracují a zavedou národní plán antimikrobiální rezistence, který posílí antimikrobiální dozor u lidí, zvířat a životního prostředí. odvětví a obezřetného používání antibiotik.

4. Smluvní strany přijmou opatření k posílení laboratorní biologické bezpečnosti a biologické bezpečnosti, aby zabránily náhodné expozici, zneužití nebo neúmyslnému laboratornímu úniku patogenů prostřednictvím školení a postupů v oblasti biologické bezpečnosti, regulací přístupu do citlivých míst a posílením bezpečnosti přepravy a přeshraničního přenosu, v souladu s platnými pravidly a normami.

5. Strany budou spolupracovat mezi sebou a za podpory WHO na posílení a udržení kapacit laboratoří veřejného zdraví a diagnostických kapacit, zejména s ohledem na schopnost provádět genomové sekvenování, datovou vědu k posouzení rizik zjištěných patogenů a bezpečné zacházení s nimi. vzorky obsahující patogeny a použití souvisejících digitálních nástrojů. Strany rovněž podle potřeby spolupracují na podpoře a usnadnění poskytování nezbytné pomoci příslušnými mezinárodními a regionálními organizacemi.

6. Každá smluvní strana rozvine, posílí a udrží kapacitu pro provádění integrovaného dozoru, mimo jiné s ohledem na: (i) infekční nemoci u lidí; ii) infekční choroby u zvířat, které představují významné riziko pro zoonotiku, včetně přelévání přenášeného vektory; a iii) příslušné vzorky odebrané ze specifických prostředí za účelem prevence a kontroly přelévání potenciálně vysoce infekčních patogenů, včetně patogenů odolných vůči antimikrobiálním látkám, mezi různé druhy zvířat a mezi lidmi a populacemi zvířat.

Článek 5. Posílení prevence a připravenosti na pandemii prostřednictvím Jednoho zdraví přístup

Pro článek 5 jsou uvedeny dvě možnosti.

Možnost 5.A

1. Smluvní strany uznávají, že většina nově se objevujících infekčních nemocí a pandemií je způsobena zoonotickými patogeny, zavazují se v souvislosti s prevencí pandemie, připraveností, reakcí a obnovou zdravotnických systémů podporovat a provádět na vnitrostátní úrovni přístup jednoho zdraví. a případně na regionální a globální úrovni, která je koherentní, integrovaná, koordinovaná a spolupracující mezi všemi příslušnými aktéry, s použitím a v souladu s vnitrostátním právem a stávajícími nástroji a iniciativami.

2. Strany, s cílem chránit lidské zdraví a odhalovat a předcházet zdravotním hrozbám, budou podporovat a posilovat součinnost mezi multisektorovou a mezioborovou spoluprací na vnitrostátní úrovni a spoluprací na mezinárodní úrovni s cílem identifikovat a provádět rizika

posouzení pandemického potenciálu a sdílení patogenů s pandemickým potenciálem na rozhraní mezi lidskými, zvířecími a environmentálními ekosystémy, přičemž se uznává jejich vzájemná závislost.

3. Strany určí a začlení do příslušných plánů prevence a připravenosti na pandemii zásahy, které se zabývají hybateli vzniku a opětovného výskytu nemocí na rozhraní člověk-zvíře-životní prostředí, mimo jiné včetně změny klimatu, změny využívání půdy, obchod s divokými zvířaty, desertifikace a antimikrobiální rezistence.

4. Strany se zavazují pravidelně hodnotit kapacity One Health, pokud se týkají prevence pandemie, připravenosti, reakce a obnovy zdravotnických systémů, a identifikovat mezery, politiky a financování potřebné k posílení těchto kapacit.

5. Strany se zavazují k posílení součinnosti s dalšími stávajícími příslušnými nástroji, které se zabývají příčinami pandemií, jako je změna klimatu, ztráta biologické rozmanitosti, degradace ekosystémů a zvýšená rizika na rozhraní člověk, zvíře a životní prostředí v důsledku lidských činností.

6. Strany se zavazují k posílení víceodvětvových, koordinovaných, interoperabilních a integrovaných systémů dohledu One Health a k posílení laboratorní kapacity pro identifikaci a posouzení rizik a výskytu patogenů a variant s pandemickým potenciálem, aby se minimalizovaly přelévání, mutace a rizika spojená se zoonotickými opomíjenými tropickými chorobami a chorobami přenášenými vektory s cílem zabránit tomu, aby se malá ohniska u volně žijících zvířat nebo domestikovaných zvířat stala pandemií.

7. Každá strana v souladu s vnitrostátním kontextem a v nezbytném rozsahu k ochraně života nebo zdraví lidí, zvířat nebo rostlin:

a) provádět vědecky podložená opatření, mimo jiné včetně zlepšování opatření k prevenci infekcí, antimikrobiálního výzkumu a vývoje, přístupu k antimikrobiálním látkám a jejich dozoru, harmonizace dozoru a řízení úniku antimikrobiálních látek z životního prostředí, aby se zabránilo a snížilo riziko pandemie zoonotických patogenů a patogenů, které jsou rezistentní vůči antimikrobiálním činitelům, a připravit se na ně, s přihlédnutím k příslušným nástrojům a pokynům prostřednictvím přístupu One Health, a musí spolupracovat s příslušnými partnery, včetně čtyřstranných organizací;

b) podporovat a provádět akce na vnitrostátní a komunitní úrovni, které zahrnují přístupy celé vlády a celé společnosti ke kontrole ohnisek zoonóz (u volně žijících zvířat a domestikovaných zvířat), mimo jiné prostřednictvím zapojení komunit do dozoru, který identifikuje ohniska zoonóz a antimikrobiální látky odpor u zdroje;

c) vypracuje a provede národní akční plán Jednoho zdraví pro antimikrobiální rezistenci, který posílí antimikrobiální dohled v lidském a zvířecím sektoru, optimalizuje spotřebu antimikrobiálních látek, zvýší investice do nových léků, diagnostických nástrojů, vakcín a podporuje spravedlivý a cenově dostupný přístup k nim další intervence, posiluje prevenci a kontrolu infekcí ve zdravotnických zařízeních a hygienu a biologickou bezpečnost v chovech hospodářských zvířat a poskytuje technickou podporu rozvojovým zemím;

d) zavede mechanismy dohledu One Health s využitím údajů shromážděných z lidských, zvířecích a environmentálních zdrojů a sdílených mezi nimi za účelem prevence a kontroly přelévání patogenů s pandemickým potenciálem mezi lidmi a populacemi zvířat, jakož i mezi různými druhy zvířat;

e) vzít v úvahu přístup Jednoho zdraví na národní, subnárodní úrovni a na úrovni zařízení s cílem vytvořit vědecky podložené důkazy, včetně souvisejících se společenskými a behaviorálními vědami a komunikací o riziku a zapojením komunity, a podporovat, usnadňovat a/nebo dohlížet na správné provádění prevence a kontroly infekcí, založené na důkazech a informované o rizicích; a

(f) podporovat nebo zavádět programy společného výcviku a dalšího vzdělávání One Health pro pracovní síly v oblasti zdraví lidí, zvířat a životního prostředí, zejména pro veterinární a environmentální služby potřebné k prevenci přelévání, s cílem vybudovat doplňkové dovednosti, kapacity a schopnosti k prevenci a odhalování kontrolovat a reagovat na zdravotní hrozby pandemie.

8. V souladu s článkem 15 strany vyvinou a zavedou nebo případně posílí dvoustranné, regionální, subregionální a jiné mnohostranné kanály za účelem posílení finanční a technické podpory, pomoci a spolupráce, zejména rozvojovým zemím za účelem posílení systémů dozoru a laboratorní kapacity při prosazování a provádění přístupu Jedno zdraví na národní úrovni.

Možnost 5.B: nezařadit jako článek.

Článek 6. Přípravenost, připravenost a odolnost

1. Každá smluvní strana přijme nezbytná opatření k posílení svých vlastních zdravotních systémů s cílem posílit a udržet pandemickou prevenci, připravenost a reakci, přičemž zohlední potřebu spravedlivých a odolných zdravotních systémů, včetně primární zdravotní péče s ohledem na progresivní realizace univerzálního zdravotního pojištění.

2. Strany budou nadále spolupracovat na finanční, technické a technologické podpoře, pomoci, posilování kapacit a spolupráci, zejména s rozvojovými zeměmi, a jsou povzbuzovány k tomu, aby posilovaly finanční, technickou a technologickou podporu, aby posílily prevenci ohrožení zdraví a připravenost v souladu s cílem univerzálního zdravotního pojištění.

3. Strany se zavazují vytvořit nebo stavět na stávajících sítích genomiky, hodnocení rizik a laboratoří za účelem provádění epidemiologického dozoru nad genomem a globálního sdílení nově se objevujících patogenů s pandemickým potenciálem a patogenů odolných vůči lékům.

4. Každá strana přijme v souladu s platnými zákony a za podpory prováděcích plánů podle potřeby politiky, strategie a/nebo opatření, které se snaží integrovat perspektivy veřejného a soukromého sektoru a příslušných agentur v souladu s příslušnými nástroji nebo jinými mezinárodními dohodami, včetně, ale nejen, Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), a posílí a posílí funkce veřejného zdraví pro:

a) pokračující poskytování kvalitních rutinních a základních zdravotnických služeb během pandemií, včetně klinické péče a péče o duševní zdraví a imunizace, se zaměřením na primární zdravotní péči, doporučující zdravotnické služby a zásahy na úrovni komunity, a na řízení nevyřízených případů, a pořadníky pro diagnostiku, léčbu a zásahy pro jiné nemoci a zdravotní stavy, včetně péče o pacienty s dlouhodobými účinky pandemické nemoci;

b) udržení a posílení kapacit multidisciplinární pracovní síly potřebné během období mezi pandemiemi a příprava a zajištění zvýšené kapacity během pandemií;

- c) společný dohled, vyšetřování a kontrola zjišťování ohnisek pomocí interoperabilních systémů včasného varování a varování a včasného oznamování;
- d) trvalé vnitrostátní a/nebo regionální laboratorní kapacity, včetně kapacit pro genomické sekvenování, jakož i pro analýzu a sdílení těchto informací;
- e) meziodvětvová prevence zoonóz a chorob náchylných k epidemiím a vznikajících, rostoucích nebo vyvíjejících se hrozeb [veřejné zdraví] / [infekční choroby] s pandemickým potenciálem, zejména na rozhraní člověk, zvíře a prostředí;
- f) rozvoj strategií rehabilitace a obnovy zdravotního systému po pandemii;
- g) posilování laboratoří veřejného zdraví a diagnostických kapacit a vnitrostátních, regionálních a globálních sítí uplatňováním norem a protokolů pro prevenci a kontrolu infekcí a biologickou bezpečnost a biologickou bezpečnost laboratoří veřejného zdraví;
- h) vytváření a udržování aktuálních, univerzálních, propojených platforem a technologií pro včasnou detekci, prognózování a včasné sdílení informací prostřednictvím vhodných kapacit, včetně budování kapacit v oblasti digitálního zdraví a datové vědy;
- i) vytváření a posilování institucí veřejného zdraví na vnitrostátní, regionální a mezinárodní úrovni;
- j) posílení kapacit operačních středisek pro mimořádné události v oblasti veřejného zdraví během období mezi pandemiemi a během období pandemie; a
- k) posílení prevence a kontroly infekcí.

Článek 7. Pracovní síla ve zdravotnictví a péči

1. Každá smluvní strana přijme v souladu se svými příslušnými kapacitami nezbytné kroky k ochraně, ochraně, investicím a udržení kvalifikované, vyškolené, kompetentní a angažované zdravotnické a pečovatelské pracovní síly na všech úrovních, v [genderově ohleduplném] / [genderově citlivým] způsobem, s náležitou ochranou zaměstnání, občanských a lidských práv a bezpečnosti a blahobytu, v souladu s platnými mezinárodními závazky a příslušnými kodexy praxe, s cílem zvýšit a udržet kapacity pro prevenci pandemie, připravenost a reakce při zachování kvalitních základních zdravotnických služeb a základních funkcí veřejného zdraví během pandemií. Za tímto účelem každá strana v souladu se svým vnitrostátním právem:

- a) posilovat vzdělávání a odbornou přípravu založenou na kompetencích, před zahájením služby, během ní a po jejím skončení, rozmístění, odměňování, distribuci a udržení pracovníků v oblasti veřejného zdraví, zdravotnictví a péče, včetně komunitních zdravotnických pracovníků a dobrovolníků;
- b) řešit nerovnosti a nerovnosti mezi ženami a muži a obavy o bezpečnost v rámci veřejného zdraví, zdravotnictví a pečovatelské pracovní síly, zejména v naléhavých zdravotních situacích, s cílem podpořit smysluplné zastoupení, zapojení, účast, posílení postavení a bezpečnost a pohodu všech zdravotních a pečovatelské pracovníky a zároveň řešit diskriminaci, stigma a nerovnost a odstraňovat zaujatost, včetně nerovného odměňování, a konstatovat, že ženy stále často čelí závažným překážkám při dosahování vedoucích a rozhodovacích rolí;
- c) posílit úsilí o řešení bezpečnosti pracovníků ve zdravotnictví a pečovatelské službě, včetně zajištění příznivého prostředí pro pracovníky ve zdravotnictví a péči v první linii a prioritu

přístup k produktům souvisejícím s pandemií během pandemie, minimalizace narušení poskytování kvalitních základních zdravotnických služeb a ochrana zdravotníků a pečovatelských pracovníků před násilím a zastrašováním v průběhu provádění prevence pandemie, reakce a obnovy; a

d) zavést a udržovat účinné systémy plánování pracovních sil za účelem účinného a efektivního nasazení vyškolených zdravotnických pracovníků během pandemie.

2. Strany [se vyzývají, aby posílily]/[zavázaly] finanční a technickou podporu, pomoc a spolupráci, zejména rozvojovým zemím, za účelem posílení a udržení kvalifikované a kompetentní pracovní síly v oblasti veřejného zdraví, zdravotnictví a péče na nižší než celostátní úrovni. na národní a regionální úrovni.

3. Strany investují do zřízení, udržení, koordinace a mobilizace dostupné, kvalifikované a vyškolené celosvětové pracovní síly pro mimořádné události v oblasti veřejného zdraví, kterou lze na požádání nasadit na podporu smluvních stran na základě potřeby veřejného zdraví, s cílem omezit propuknutí a zabránit eskalaci rozšíření v malém měřítku do globálních rozměrů.

4. Strany [podpoří] / [podpoří] rozvoj sítě školicích institucí, národních a regionálních zařízení a středisek odborných znalostí, využívajících stávajících programů a staví na nich s cílem vytvořit společné pokyny, které umožní předvídatelnější, standardizovanější, včasné a systematické zásahové mise a nasazení výše zmíněné multidisciplinární pracovní síly pro mimořádné události v oblasti veřejného zdraví.

Článek 8. Monitorování připravenosti a funkční přezkumy

1. Každá strana v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy a kontextem provádí pravidelná a systematická hodnocení s cílem identifikovat mezery v kapacitě a rozvíjet a provádět komplexní, inkluzivní, víceodvětvové, finančně zajištěné národní plány a strategie pro prevenci pandemie, připravenost, reakci a zdravotní systémy. obnovy na základě příslušných nástrojů vyvinutých WHO ve spolupráci s příslušnými organizacemi.

2. Každá strana pravidelně hodnotí fungování, připravenost a nedostatky své připravenosti na pandemii, kapacitu dozoru a víceodvětvovou reakci, řízení logistiky a dodavatelského řetězce a hodnocení rizik, mimo jiné prostřednictvím vhodných simulací nebo cvičení na stole a v rámci a po -akční recenze. Účelem těchto snah je pomoci identifikovat mezery a překážky, sdílet získané poznatky a zlepšit vnitrostátní prevenci, připravenost a reakci na pandemii.

3. Strany svolají nejméně každých pět let s technickou podporou sekretariátu WHO vícestátní nebo regionální víceodvětvová stolní cvičení s cílem zjistit mezery v kapacitě reakce pro více zemí.

4. Každá strana bude poskytovat pravidelné zprávy o svých kapacitách prevence pandemie, připravenosti, reakce a obnovy zdravotnických systémů, pokud možno na základě stávajících příslušných zpráv.

5. Strany na základě stávajících nástrojů vyvinou a zavedou inkluzivní, transparentní, efektivní a účinný systém monitorování a hodnocení pandemie, připravenosti a reakce, který zahrnuje cíle a národní, regionální a globální standardizované ukazatele, s nezbytnými a předvídatelnými zdroji. pro rozvojové země za tímto účelem.

6. Strany zváží a usilují o implementaci doporučení vyplývajících z přezkumů, včetně stanovení priorit činností pro okamžitou akci, v souladu se svými vnitrostátně stanovenými zdravotními prioritami.

Pro zbytek článku 8 jsou uvedeny tři možnosti.

Možnost 8.A: zde článek končí.

Možnost 8.B: Strany navrhují zřídit mechanismus vzájemného hodnocení.

7. Strany zavedou, pravidelně aktualizují a rozšiřují provádění mechanismu vzájemného hodnocení všeobecné připravenosti, který využívá stávajících monitorovacích a hodnotících nástrojů k posouzení vnitrostátních, regionálních a globálních kapacit a nedostatků připravenosti, a to prostřednictvím celé vlády a celé vlády. - přístupy společnosti za účelem posílení kapacit pro prevenci pandemie, připravenost, odezvu a obnovu zdravotnických systémů prostřednictvím technické a finanční spolupráce, s ohledem na potřebu integrovat dostupné údaje a zapojit národní vedení na nejvyšší úrovni.

Možnost 8.C: Strany navrhují zavést univerzální mechanismus hodnocení zdraví a připravenosti.

8. Strany se dohodly na vytvoření univerzálního mechanismu hodnocení zdraví a připravenosti, pravidelného mezivládního dialogu mezi členskými státy, jehož cílem je podporovat kolektivní globální akce a odpovědnost za připravenost tím, že je spojí se zúčastněnými stranami na národní, regionální a globální úrovni za účelem komplexního přezkoumání jejich vnitrostátní kapacity připravenosti na mimořádné události v oblasti zdraví.

9. Každá smluvní strana provede národní přezkoumání a zúčastní se globálního vzájemného hodnocení mezi smluvními stranami za účelem sdílení vnitrostátních postupů, mezer v připravenosti a příležitostí ke zlepšení zdravotnických kapacit a připravenosti na mimořádné události.

Článek 9. Výzkum a vývoj

1. Strany spolupracují na vybudování, posílení a udržení kapacit a institucí pro výzkum a vývoj produktů souvisejících s pandemií, zejména v rozvojových zemích, včetně souvisejících klinických zkoušek a sdílení informací prostřednictvím otevřených vědeckých přístupů pro rychlé sdílení vědeckých poznatků a výsledky výzkumu.

2. Za účelem podpory většího sdílení znalostí a transparentnosti každá strana při poskytování veřejných finančních prostředků na výzkum a vývoj pro prevenci pandemie, připravenost, reakci a obnovu zdravotnických systémů v souladu s vnitrostátními zákony a případně s přihlédnutím k rozsahu veřejného financování:

a) podporovat veřejné šíření výsledků vládou financovaného výzkumu zaměřeného na vývoj produktů souvisejících s pandemií v dostupných jazycích a formátech;

b) případně zveřejňovat podmínky dohod o výzkumu a vývoji financovaných vládou pro produkty související s pandemií, včetně:

i) výzkumné vstupy, procesy a výstupy;

(ii) stanovení cen konečných produktů nebo cenové politiky pro konečné produkty;

iii) udělování licencí umožňujících vývoj, výrobu a distribuci, zejména v rozvojových zemích; a

iv) podmínky týkající se dostupného, spravedlivého a včasného přístupu k produktům souvisejícím s pandemií v době pandemie;

c) podporovat, usnadňovat a podněcovat společné vytváření technologií a iniciativy společných podniků a aktivně zapojovat do účasti vědce a/nebo výzkumná střediska, zejména z rozvojových zemí; a

d) podporovat a upřednostňovat investice do výzkumu a vývoje produktů souvisejících s pandemií, které mohou podporovat spravedlivý přístup.

3. Každá strana zvýší transparentnost informací o výzkumu a vývoji produktů souvisejících s pandemií:

a) podle potřeby sdílení informací o plánech výzkumu, včetně vnitrostátních priorit výzkumu a vývoje, během mimořádných událostí pandemie;

b) sdílení informací o vnitrostátním úsilí a plánech pro budování nebo posilování vnitrostátních, regionálních a globálních výzkumných a vývojových kapacit, mimo jiné budováním a udržováním kvalifikované pracovní síly ve výzkumu a výzkumné infrastruktury a zkoumáním potřeb dodavatelského řetězce za účelem rychlého navýšení a rozšíření; reakce výzkumu během mimořádných událostí pandemie; a

c) zajištění toho, aby zdroje byly nasměrovány do dobře navržených projektů, které mohou poskytnout spolehlivé a spolehlivé důkazy.

4. Strany podpoří účast příslušných zúčastněných stran v souladu s vnitrostátními zákony a předpisy o biologické bezpečnosti a biologické bezpečnosti s cílem urychlit inovační výzkum a vývoj, včetně spolupráce vedené komunitou a meziodvětvové spolupráce, při řešení nově se objevujících a znovu se objevujících patogenů. pandemický potenciál.

5. Každá strana zavede a použije příslušné mezinárodní normy pro řízení biologického rizika laboratoří a výzkumných zařízení, která provádějí výzkum, aby lépe porozuměli patogenitě a přenositelnosti patogenů s pandemickým potenciálem a zabránili nezamýšleným důsledkům takového výzkumu a zároveň minimalizovali zbytečné administrativní překážky pro výzkum.

6. Strany se [zavazují]/[se vyzývají, aby] podporovaly, spolupracovaly a posilovaly překlad znalostí a komunikační nástroje a strategie založené na důkazech, které se týkají prevence pandemie, připravenosti, reakce a obnovy zdravotnického systému na místní, národní, regionální úrovni a mezinárodní úrovni.

7. Smluvní strany v souladu se svými vnitrostátními a regionálními právními a regulačními rámci a kontextem a podle potřeby zvýší kapacitu klinických hodnocení a posílí politické rámce klinických hodnocení, zejména v rozvojových zemích, aby umožnily větší počet klinických hodnocení místa, která mohou provádět dobře navržená a dobře provedená klinická hodnocení, a zajistit připravenost na koordinaci studií prostřednictvím stávajících, nových nebo rozšířených sítí klinických hodnocení, které splňují příslušné předpisy a mezinárodně harmonizované normy, a podporovat sdílení informací a osvědčených postupů na efektivní a etické navrhování a poskytování klinických studií a při navrhování, přípravě a provádění klinických studií, které zajišťují ochranu lidského subjektu.

8. Strany vypracují národní politiky na podporu transparentního veřejného sdílení výsledků klinických zkoušek prováděných na jejich územích, například prostřednictvím publikace s otevřeným zdrojovým kódem.

9. Strany učiní jednotlivě i společně kroky k rozvoji silných, odolných národních, regionálních a mezinárodních výzkumných ekosystémů s odpovídajícími zdroji, včetně národních a globálních sítí klinického výzkumu. V tomto ohledu se strany případně zavazují:

a) investice do infrastruktury a odborné přípravy sítí klinického výzkumu v rozvojových zemích, aby byly připraveny poskytnout včasnou a vhodnou reakci na pandemii;

b) další posilování mezinárodní koordinace a spolupráce na klinických hodnoceních prostřednictvím stávajících mechanismů, jsou-li zavedeny, na podporu dobře navržených a dobře provedených hodnocení, včetně nových platforem klinických hodnocení fungujících na půdě mnoha zemí, kde je to vědecky vhodné, s cílem řešit prioritní infekční a neinfekční nemoci s mechanismy pro pivotní protokoly na podporu pandemické reakce, pokud je to nutné a vhodné;

c) podpora nových a stávajících mechanismů pro usnadnění rychlé interpretace údajů z klinických hodnocení za účelem vypracování nebo případné změny příslušných klinických pokynů, a to i během pandemie; a

d) zajištění toho, aby klinická hodnocení prováděná během mimořádných zdravotních situací byla spravedlivá, řešila geografické, socioekonomické a zdravotní rozdíly a podporovala rasovou, etnickou a genderovou rozmanitost pro lepší pochopení bezpečnosti a účinnosti nových vakcín a léčby v podskupinách populace.

Článek 10. Řízení rizik odpovědnosti

1. Smluvní strany zavedou nejpozději do XX s použitím stávajících příslušných modelů jako referenčního regionálního nebo mezinárodního schématu (systémů) kompenzace poškození způsobených vakcínou pro zranění vyplývající z použití a/nebo podávání vakcín vyvinutých pro reakci na pandemii, která je/ jsou transparentní a doplňují jakoukoli ochranu odpovědnosti a/nebo jiné mechanismy řízení rizik odpovědnosti.

2. Každá smluvní strana zváží zavedení a/nebo účast na systému (systémech) kompenzace poškození způsobených vakcínou pro zranění vyplývající z použití a/nebo podávání vakcín vyvinutých pro reakci na pandemii a zváží vytvoření strategií pro dostatečné financování systému (systémů) .

3. Každá smluvní strana vypracuje národní strategie pro řízení rizik odpovědnosti na svém území, pokud jde o výrobu, distribuci, podávání a použití vakcín vyvinutých pro reakci na pandemii. Strategie by mohly zahrnovat například vývoj vzorových smluvních ustanovení, mechanismů pro odškodnění poškození vakcínami, pojistných mechanismů, politických rámců a zásad pro vyjednávání dohod o nákupu a/nebo darování vakcín vyvinutých v reakci na pandemii a budování odborných znalostí pro jednání o smlouvě v této věci.

4. Každá strana se vynasnaží zajistit, aby ve smlouvách o dodávkách nebo nákupu vakcín vyvinutých v reakci na pandemii byly doložky o odškodnění kupujícího/příjemce, pokud existují, výjimečně poskytnuty jako ujednání poslední možnosti a byly přiměřeně časově vázány s datem ukončení výslovně definované od počátku. Strany se dále dohodly, že takové doložky o odškodnění kupujícího/příjemce by měly být přijímány pouze pro nové produkty.

5. Strany budou spolupracovat s WHO a dalšími příslušnými organizacemi a subjekty na výše uvedeném, včetně vypracování doporučení a nástrojů pro budování kapacit v oblasti řízení rizik odpovědnosti během mimořádných událostí pandemie, pokud jde o výrobu, distribuci, administraci nebo použití pandemických Související produkty.

6. V souladu s vnitrostátními právními předpisy zpřístupní každá strana veřejnosti informace týkající se jakýchkoli globálních, regionálních nebo národních rámců odpovědnosti a kompenzačních schémat vakcín, které se vztahují na výrobu, distribuci, podávání nebo použití produktů souvisejících s pandemií během mimořádných událostí pandemie v její jurisdikci.

Článek 11. Společný vývoj a přenos technologií a know-how Pro

článek 11 se nabízí dvě možnosti.

Možnost 11.A

1. Strany uznávají, že nespravedlivý přístup k produktům souvisejícím s pandemií (včetně, nikoli však výhradně, očkovacích látek, léčiv a diagnostiky) by měl být řešen zvýšenou výrobní kapacitou, která je spravedlivěji, geograficky a strategicky distribuována.

2. Smluvní strany, pracující prostřednictvím Konference smluvních stran, posílí stávající a vyvinou inovativní mnohostranné mechanismy, mimo jiné prostřednictvím shromažďování znalostí, duševního vlastnictví a dat, které podporují příslušný přenos technologií a know-how pro produkci pandemie. - související produkty, za vzájemně dohodnutých podmínek, pokud je to vhodné, výrobcům, zejména v rozvojových zemích.

3. Strany zajistí, aby výrobci produktů souvisejících s pandemií byli strategicky a geograficky rozmístěni s cílem maximalizovat přístup ke kompletním produktům souvisejícím s pandemií pro země, ve kterých není rozvoj výrobních kapacit proveditelný.

4. Během období mezi pandemiemi se všechny strany zavazují k vytvoření těchto mechanismů a:

a) koordinovat, spolupracovat, usnadňovat a podněcovat výrobce produktů souvisejících s pandemií, aby předávali příslušnou technologii a know-how výrobcí (jak je definováno níže) za vzájemně dohodnutých podmínek, pokud je to vhodné, a to i prostřednictvím center pro přenos technologií a produktů rozvojová partnerství a řešit potřebu vyvinout nové produkty související s pandemií v krátkém časovém rámci;

b) posílit koordinaci s příslušnými mezinárodními organizacemi, včetně agentur OSN, v otázkách týkajících se veřejného zdraví, duševního vlastnictví a obchodu, včetně včasného přizpůsobení nabídky poptávce a mapování výrobních kapacit a poptávky;

c) podněcovat subjekty, včetně výrobců v rámci jejich příslušných jurisdikcí, které provádějí výzkum a vývoj produktů před pandemií a produktů souvisejících s pandemií, zejména těch, které pro tento účel dostávají značné veřejné financování, aby za vzájemně dohodnutých podmínek případně poskytly, licence výrobcům, zejména z rozvojových zemí, k využívání jejich duševního vlastnictví a jiných chráněných látek, produktů, technologií, know-how, informací a znalostí používaných v procesu výzkumu, vývoje a výroby produktů reakce na pandemii, zejména pro předpandemickou a produkty související s pandemií;

d) spolupracovat na zajištění spravedlivého a dostupného přístupu ke zdravotnickým technologiím, které podporují posilování vnitrostátních zdravotnických systémů a zmírňují sociální nerovnosti; a

e) vytvořit databázi, která poskytuje podrobnosti o produktech souvisejících s pandemií pro všechna známá pandemická potenciální onemocnění, včetně technologických specifikací a dokumentů o výrobním procesu pro každý produkt.

5. V případě pandemie strany:

a) přijmout vhodná opatření na podporu časově omezených vzdání se práv duševního vlastnictví, která mohou během pandemie urychlit nebo rozšířit výrobu produktů souvisejících s pandemií, v rozsahu nezbytném ke zvýšení dostupnosti a přiměřenosti cenově dostupných produktů souvisejících s pandemií;

b) plně využívat pružnosti stanovené v Dohodě o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dohoda TRIPS), včetně těch, které jsou uznány v deklaraci z Dohy o dohodě TRIPS a veřejném zdraví z roku 2001 a v článcích 27, 30; (včetně výjimky pro výzkum a ustanovení „Bolar“), 31 a 31bis dohody TRIPS;

c) povzbudit všechny držitele patentů souvisejících s výrobou produktů souvisejících s pandemií, aby se vzdali nebo podle potřeby spravovali placení licenčních poplatků výrobcům z rozvojových zemí za používání jejich technologie pro výrobu pandemie během pandemie. související produkty a případně vyžadují, aby tak učinily ty, které získaly veřejné financování na vývoj produktů souvisejících s pandemií; a

d) povzbuzovat všechny výzkumné a vývojové ústavy, včetně výrobců, zejména těch, kteří dostávají značné veřejné financování, aby se vzdaly nebo případně spravovaly licenční poplatky za pokračující používání jejich technologie pro výrobu produktů souvisejících s pandemií.

6. Strany zajistí, když se účastní dvoustranných nebo regionálních obchodních nebo investičních jednání, aby sjednaná ustanovení nezasahovala do plného využití flexibility, kterou poskytuje dohoda TRIPS, včetně těch, které jsou uznávány v deklaraci z Dohy o dohodě TRIPS a veřejné zdraví roku 2001.

Možnost 11.B

1. Budování kapacit a přenos technologií, dovedností, znalostí a know-how důležitých pro prevenci, připravenost a reakci na pandemii by měl být transparentním, účinným a opakovaným procesem řízeným zemí. Za tímto účelem strany:

a) spolupracovat přímo nebo prostřednictvím příslušných právních nástrojů a rámců a příslušných globálních, regionálních, subregionálních a odvětvových orgánů s cílem pomáhat stranám, zejména stranám rozvojových zemí, při dosahování cílů tohoto WHO CA+ prostřednictvím budování kapacit a rozvoje a přenosu technologií, dovedností, znalostí a know-how důležitých pro prevenci, připravenost a reakci na pandemii;

b) v rámci svých možností poskytují zdroje na podporu takového budování kapacit a vývoje a převodu příslušných technologií a usnadňují přístup k dalším zdrojům podpory s přihlédnutím ke svým vnitrostátním politikám, prioritám, plánům a programům; a

c) v rámci konference smluvních stran pravidelně monitoruje a přezkoumává budování kapacit a přenos technologií, dovedností, znalostí a know-how, které jsou důležité;

k prevenci pandemie, připravenosti a reakci na základě potřeb a priorit rozvojových zemí a reagující na ně.

2. Strany rovněž uznávají, že je důležité, aby výrobci a další subjekty s přístupem k příslušným technologiím, pokud jde o produkty související s pandemií, vyvíjejí zvláštní úsilí o přenos těchto technologií, dovedností, znalostí a know-how do zemí, zejména rozvojových zemí, které mít přístup k takovým technologiím, dovednostem, znalostem a know-how.

3. Ve všech relevantních časech, zejména během pandemie, každá strana v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy:

a) podniknout kroky k naléhání na výrobce produktů souvisejících s pandemií, jako jsou mimo jiné diagnostika, vakcíny a terapeutika, aby udělili, s výhradou jakýchkoli stávajících licenčních omezení, za vzájemně dohodnutých podmínek, [podle potřeby] výhradní, bezplatnou licenci všem takovým výrobcům k využívání jejich duševního vlastnictví a jiných chráněných látek, produktů, technologií, know-how, informací a znalostí používaných v procesu vývoje a výroby produktů souvisejících s pandemií, zejména pro předpandemické období a pandemická diagnostika, vakcíny a terapeutika pro použití v dohodnutých rozvojových zemích;

b) vyzvat výrobce produktů souvisejících s pandemií, jako jsou mimo jiné diagnostika, vakcíny a terapeutika, aby za vzájemně dohodnutých podmínek přenesli příslušné technologie, dovednosti, znalosti a know-how do zemí bez takové výroby kapacit, zejména rozvojových zemí; a

c) aktivně podporovat, účastnit se a/nebo podle potřeby provádět příslušné programy a iniciativy WHO přenosu technologií zaměřené na to, aby umožnily rozvojovým zemím vyrábět vlastní vakcíny, léky a diagnostika pro řešení mimořádných zdravotních situací, včetně strategií pro vybudování nových výrobních zařízení v rozvojové a/nebo průmyslové země a přenos technologií, dovedností a know-how.

4. Přenos technologií, dovedností, znalostí a know-how pro výrobu produktů souvisejících s pandemií se provádí způsobem, který je v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy a mezinárodními zákony a závazky, postupně se usnadňuje za vzájemně dohodnutých podmínek, je-li to vhodné, a být vhodné pro kapacitu přijímajících zemí zmocnit je k výrobě produktů souvisejících s pandemií.

5. V případě pandemie každá strana v souladu s vnitrostátními právními předpisy:

a) zpřístupní nevýhradní licencování technologií vlastněných státem za vzájemně dohodnutých podmínek podle potřeby, které lze použít pro vývoj a výrobu produktů souvisejících s pandemií, a zveřejní podmínky těchto licencí při nejbližší rozumné příležitosti a v maximální možné míře;

b) podporovat zveřejňování podmínek dobrovolných licenčních dohod nebo dohod o převodu technologií pro produkty související s reakcí na pandemii mimořádné situace soukromými držiteli práv při nejbližší příležitosti a v co nejširším rozsahu;

c) podporovat dobrovolné zapojení soukromých držitelů práv do zavedených regionálních nebo globálních center pro přenos technologií nebo jiných mnohostranných mechanismů nebo sítí pro dobrovolné udělování licencí a dobrovolný převod technologií za vzájemně dohodnutých podmínek podle potřeby pro produkty související s reakcí na pandemii;

d) zajistit spravedlivý a včasný přístup ke zdravotnickým technologiím, zejména v rozvojových zemích, bez diskriminace; a

(E) *Pro pododstavec 5 písm. e) možnosti 11.B jsou předloženy dvě možnosti.*

Možnost A pro 5(e): pozastavit uplatňování práv duševního vlastnictví prostřednictvím časově omezených výjimek, aby se usnadnilo rozšiřování, výroba, výroba a dodávky produktů, které jsou speciálně určeny pro pandemii. Žádná ze smluvních stran nezpochybní tato opatření na základě jakýchkoli mezinárodních závazků, které smluvní strana, která závazek pozastavuje, může mít.

Možnost B pro 5(e): nezahrnovat pododstavec.

6. *Pro odstavec 6 možnosti 11.B jsou předloženy dvě možnosti*

Možnost A: Strany vezmou v úvahu práva a povinnosti v dohodě TRIPS, včetně těch, které jsou potvrzeny deklarací z Dohá o dohodě TRIPS a veřejném zdraví, aby podpořily přístup k lékům a jiným zdravotnickým technologiím pro všechny.

Možnost B: Strany [mohou]/[považují za vhodné] využít všech možností, které poskytuje dohoda TRIPS, včetně těch, které jsou potvrzeny prohlášením z Dohá o dohodě TRIPS a veřejném zdraví, a to bez zásahů.

Článek 12. Přístup a sdílení výhod U

článku 12 se nabízejí dvě možnosti.

Možnost 12.A

1. Strany se dohodly, že prevence pandemie, připravenost, reakce a obnova zdravotnického systému vyžaduje rychlé, systematické a včasné sdílení biologických materiálů s epidemickým a pandemickým potenciálem, jakož i [údaje o genetické sekvenci a příslušné informace]/[informace o digitální sekvenci] (biologický materiál WHO CA+). Strany se rovněž dohodly, že pro včasný, účinný, předvídatelný a spravedlivý přístup k produktům souvisejícím s pandemií a další výhody, peněžní i nepeněžní, které posilují prevence pandemie, připravenost, reakce a obnova zdravotnického systému na základě rizik a potřeb veřejného zdraví.

2. Strany se dohodly, že zavedou takový systém (systémy) v souladu s platnými a příslušnými vnitrostátními, regionálními a mezinárodními právními předpisy, jakož i se stávajícími mezinárodními nástroji, který je/jsou vždy proveditelný, a to jak během pandemie, tak mezi nimi. Poskytovatelům a uživatelům biologických materiálů to poskytne jistotu a právní jasnost a posílí, urychlí a nebude bránit výzkumu a inovacím. Uznávajíce, že sdílení biologických materiálů a mnohostranné sdílení přínosů jsou stejně důležité součásti kolektivní akce pro globální veřejné zdraví, jsou si strany vědomy toho, že systém (systémy) by mohl být strukturován buď jako jednotný systém, nebo jako dva vzájemně se podporující systémy, a všechny nebo jejich části by mohly být přijaty podle článku 21 Ústavy WHO, pokud by byl takový přístup schválen. Strany zajistí, aby tyto systémy byly v souladu s cíli Úmluvy o biologické rozmanitosti a Nagojského protokolu, podporovaly je a nebyly v rozporu s nimi.

3. Smluvní strany dále rozvinou podrobnosti o systému (systémech) přístupu a sdílení přínosů prostřednictvím konference smluvních stran, přičemž uznávají, že sdílení biologických materiálů a mnohostranné

sdílení přínosů je stejně důležitou součástí kolektivní akce pro globální veřejné zdraví. Systém (systémy) musí být funkční nejpozději xxx.

Možnost 12.B

1. Smluvní strany uznávají, že prevence, připravenost a reakce na globální pandemii vyžaduje mnohostranné, spravedlivé, spravedlivé a včasné sdílení patogenů s pandemickým potenciálem, včetně jejich genomových sekvencí, složek a souvisejících informací, a jejich přínosů, peněžních a nepeněžních, včetně přístupu k produktům souvisejícím s pandemií, [vznikající z nich]/[které vznikají při využívání takových patogenů].

2. Smluvní strany tímto zřizují systém WHO pro přístup k patogenům a systém sdílení přínosů (systém PABS) v rámci WHO CA+. Strany se dohodly, že systém PABS je strukturován jako [jednotný systém]/ [dva vzájemně se podporující systémy].

3. Cílem systému PABS je zajistit včasný přístup k patogenům s pandemickým potenciálem a odpovídající sdílení přínosů. Systém PABS bude pokrývat všechny patogeny s pandemickým potenciálem, včetně jejich genomových sekvencí, a také přístup k výhodám [z toho plynoucím] / [které vyplývají z využívání takových patogenů], bude konzistentní a bude podporovat a nebude v rozporu s, cíle Úmluvy o biologické rozmanitosti a Nagojského protokolu nebo jiných mezinárodních nástrojů pro přístup a sdílení přínosů. Poskytovatelům a uživatelům biologických materiálů to poskytne jistotu a právní jasnost a posílí, urychlí a nebude bránit výzkumu a inovacím. Strany, pracující prostřednictvím Konference smluvních stran, každých pět let přezkoumají fungování a fungování systému PABS a mohou případně podniknout kroky k uznání systému PABS jako specializovaného mezinárodního nástroje pro přístup a sdílení výhod v rámci podle potřeby ve smyslu čl. 4 odst. 4 Nagojského protokolu.

4. Smluvní strany dále rozvinou podrobnosti systému PABS prostřednictvím konference smluvních stran, přičemž uznávají, že sdílení biologických materiálů a mnohostranné sdílení přínosů jsou stejně důležité součásti kolektivní akce pro globální veřejné zdraví. Systém PABS musí být funkční nejpozději xxx v souladu s níže uvedenými ustanoveními.

5. Sdílení biologických materiálů:

a) Každá strana prostřednictvím svých příslušných orgánů veřejného zdraví a autorizovaných laboratoří rychlým, systematickým a včasným způsobem: i) poskytne patogeny s pandemickým potenciálem z časných infekcí způsobených patogeny s pandemickým potenciálem nebo následnými variantami do laboratoře; uznány nebo označeny jako součást zavedené sítě koordinovaných laboratoří WHO; a (ii) nahrát genomovou sekvenci takových patogenů s pandemickým potenciálem do jedné nebo více veřejně přístupných databází podle vlastního výběru.

(b) Systém PABS bude v souladu s mezinárodními právními rámci, zejména s těmi pro sběr vzorků pacientů, materiálu a dat, a bude podporovat efektivní, standardizované globální a regionální platformy v reálném čase, které podporují dohledatelné, dostupné, interoperabilní a opakovaně použitelné platformy. údaje dostupné všem stranám.

c) Přístup urychleně udělí laboratoř uznaná nebo označená jako součást zavedené sítě koordinovaných laboratoří WHO, s výhradou uzavření Standardní dohody o transferu materiálu, na které se strany dohodnou, vyvinuté pro účely PABS, s příjemcem v souladu s pododdílem (i) níže. Žádný

takový přístup podléhá platným pravidlům a normám pro biologickou bezpečnost a biologickou bezpečnost a je bezplatný, nebo v případě, že je účtován poplatek, nepřesáhne minimální související náklady.

(d) Příjemci materiálů si nebudou nárokovat žádné duševní vlastnictví nebo jiná práva s ohledem na patogeny s pandemickým potenciálem nebo jejich genomové sekvence, složky nebo související informace.

e) Přístup k patogenům s pandemickým potenciálem chráněným právy duševního a jiného vlastnictví musí být v souladu s příslušnými mezinárodními dohodami a příslušnými vnitrostátními právními předpisy.

6. Mnohostranné sdílení výhod:

a) Strany se dohodly, že peněžní i nepeněžní výhody vyplývající z usnadnění přístupu k patogenům s pandemickým potenciálem budou sdíleny spravedlivě a spravedlivě v souladu s ustanoveními systému PABS. V souladu s tím se rozumí, že výroba pandemických vakcín nebo jiných produktů souvisejících s pandemií, bez ohledu na použitou technologii, informace nebo materiál, znamená využití patogenů s pandemickým potenciálem, jejich genomové sekvence, složek a souvisejících informací.

(b) Usnadněný přístup bude poskytován na základě Standardní smlouvy o transferu materiálu, jejíž forma bude stanovena v systému PABS a bude obsahovat povinnosti sdílení přínosů, kterým přístup k patogenům s pandemickým potenciálem podléhá.

(C) *Pro pododstavec 6 písm. c) možnosti 12.B jsou uvedeny tři možnosti.*

Možnost 6(c).X: Povinnosti sdílení přínosů [výrobců produktů souvisejících s pandemií vyvinutých na základě využití patogenů s pandemickým potenciálem] budou mimo jiné zahrnovat: (i) přístup WHO v reálném čase k minimálně 20 % produkce bezpečných, účinných a účinných produktů souvisejících s pandemií, aby se podpořila jejich spravedlivá distribuce prostřednictvím mechanismu přidělování WHO, zejména do rozvojových zemí, [podle rizika a potřeby pro veřejné zdraví]/[které jsou smluvními stranami této WHO CA+]. Produkty související s pandemií budou poskytovány WHO na tomto základě: 10 % jako dar a 10 % za dostupné ceny pro WHO; a (ii) spolupráci s výrobcí z rozvojových zemí a iniciativy WHO za účelem přenosu technologií a know-how a posílení kapacit pro včasné rozšíření výroby produktů souvisejících s pandemií.

Možnost 6(c).Y: V souladu s vnitrostátními zákony zahrne každá strana do vládou financovaných kupních smluv pro produkty související s pandemií ustanovení, která podporují včasný a spravedlivý globální přístup k těmto produktům, případně včetně ustanovení, která:

- i) povolit darování produktů mimo svá území;
- ii) usnadnit potenciální výměny dodávek nebo jiné úpravy s cílem řešit mezery v dodávkách po celém světě, včetně rozvojových zemí;
- iii) podporovat nebo podněcovat zvýšenou výrobní kapacitu produktů souvisejících s pandemií, například prostřednictvím subdodávek, udělování licencí nebo transferu technologií za dobrovolných a vzájemně dohodnutých podmínek, je-li to vhodné; a

(iv) podněcovat nebo jinak podporovat vytváření a sdílení plánů globálního přístupu pro produkty.

Možnost 6(c). ZV případě, že generální ředitel WHO vyhlásí pandemii v souladu s článkem XX:

- i) strany, které tak mohou učinit, vyvinou veškeré možné úsilí k darování produktů souvisejících s pandemií zemím v nouzi, aniž je dotčena možnost stran organizovat přímé dary zemím v nouzi; a
- ii) v případě, že jsou produkty související s pandemií nedostatkové, strany spolupracují a přijímají koordinovaná opatření s cílem zajistit dostupnost a cenovou dostupnost v přístupu k produktům souvisejícím s pandemií, a za tímto účelem vynaloží veškeré možné úsilí, aby zajistily, že Výrobci produktů souvisejících s pandemií si rezervují:
 - a) ne méně než [...] % jejich výroby těchto produktů souvisejících s pandemií čtvrtletně za účelem prodeje smluvním stranám, které jsou nejméně rozvinutými zeměmi; a
 - b) ne méně než [...] % své výroby těchto produktů souvisejících s pandemií čtvrtletně za účelem prodeje smluvním stranám rozvojových zemí.

7. Každá smluvní strana, která má ve své jurisdikci výrobní zařízení na výrobu produktů souvisejících s pandemií, usnadní přepravu těchto produktů souvisejících s pandemií do WHO podle harmonogramů dohodnutých mezi WHO a výrobcí.

Článek 13. Dodavatelský řetězec a logistika

1. Strany se dohodly na potřebě transparentních, robustních, agilních, účinných, koordinovaných a různorodých globálních dodavatelských řetězců a logistických funkcí pro prevenci pandemie, připravenost, reakci a obnovu zdravotnického systému, aby byla zajištěna dostupnost, cenová dostupnost a spravedlivý přístup na produkty související s pandemií. Strany se zavazují pracovat participativním způsobem s řadou partnerů a příslušných zúčastněných stran na komunitní, národní, regionální a globální úrovni, aby posílily prostředí umožňující rychlejší, spravedlivější a účinnější přístup k prevenci, připravenosti a reakci na pandemii. .

Pro odstavec 2 článku 13 jsou předloženy tři možnosti.

Možnost 13.A: vytvořit síť

2. Tímto se zřizuje [Globální síť produktů souvisejících s pandemií WHO]/[Globální síť dodavatelského řetězce a logistiky WHO] (síť). Síť bude fungovat v rámci WHO, bude propojena s dalšími mezinárodními organizacemi a příslušnými institucemi a bude využívat stávající regionální a mezinárodní mechanismy.

2 bis Strany podporují rozvoj sítě a její fungování a účastní se sítě, a to i jejím neustálým udržováním, a to jak během pandemií, tak mezi nimi. Síť musí:

- a) určit druhy a velikost produktů potřebných pro důkladnou prevenci, připravenost a reakci na pandemii, včetně nákladů a logistiky na vytvoření a udržování strategických zásob takových produktů;

b) posoudí očekávanou poptávku po udržitelné výrobě produktů souvisejících s pandemií, zmapuje zdroje a bude udržovat přehled výrobců a dodavatelů, včetně nárůstových kapacit;

c) určí nejúčinnější mnohostranné a regionální nákupní mechanismy, včetně sdružených mechanismů;

d) podporovat transparentnost nákladů, cen a všech dalších příslušných smluvních podmínek v dodavatelském řetězci;

e) vyvinout mechanismus pro zajištění spravedlivého a spravedlivého přidělování produktů souvisejících s pandemií na základě rizik a potřeb pro veřejné zdraví;

(f) zmapovat stávající možnosti dodání a distribuce;

g) podle potřeby zřizuje nebo zprovožňuje mezinárodní nebo regionální konsolidační centra a přechodové oblasti; a

h) zavést vhodná opatření ke snížení zbytečného plýtvání vládou pořízených produktů souvisejících s pandemií, včetně zvážení sdílení produktů s cílem maximalizovat jejich využití.

Možnost 13.B: není vytvořena žádná síť.

2. Strany se zavazují ke zvýšení transparentnosti a koordinace globálního dodavatelského řetězce. Strany uznávají, že pro robustní, odolnou, spravedlivou, transparentní, agilní, geograficky distribuovanou a různorodou prevenci pandemie, připravenost, reakci a obnovu zdravotnického systému je třeba podniknout následující kroky:

a) určit druhy a velikost produktů potřebných pro důkladnou prevenci pandemie, připravenost a reakci, včetně nákladů a logistiky na vytvoření a udržování strategických zásob takových produktů;

b) posoudí očekávanou poptávku po udržitelné výrobě produktů souvisejících s pandemií, zmapuje zdroje a bude udržovat přehled výrobců a dodavatelů;

c) určí nejúčinnější mnohostranné a regionální nákupní mechanismy, včetně sdružených mechanismů;

d) podporovat transparentnost nákladů, cen a všech dalších příslušných smluvních podmínek v dodavatelském řetězci;

e) vyvinout mechanismus pro zajištění spravedlivého a spravedlivého přidělování produktů souvisejících s pandemií na základě rizik a potřeb pro veřejné zdraví;

(f) zmapovat stávající možnosti dodání a distribuce;

g) podle potřeby zřizuje nebo zprovožňuje mezinárodní nebo regionální konsolidační centra a přechodové oblasti; a

h) zavést vhodná opatření ke snížení zbytečného plýtvání vládou pořízených produktů souvisejících s pandemií, včetně zvážení sdílení produktů s cílem maximalizovat jejich využití.

Možnost 13.C: je založeno partnerství.

2. WHO naváže po konzultaci se stranami a v souladu s článkem 14 této WHO CA+ partnerství a bude spolupracovat s příslušnými organizacemi systému OSN, regionálními organizacemi a dalšími relevantními organizacemi, přičemž bude věnovat zvláštní pozornost potřebám strany, které jsou rozvojovými zeměmi, aby:

a) určí spravedlivé rozdělení vyhrazených množství produktů souvisejících s pandemií s přihlédnutím k faktorům, jako je velikost populace, demografická struktura, epidemiologická situace a možnosti zdravotního systému přijímajících stran a jejich připravenost a kapacita využívat takové produkty související s pandemií; ;

b) případně usnadnit uzavírání předběžných kupních závazků a kupních smluv na produkty související s pandemií;

c) pomáhat nakupujícím zemím při plnění regulačních a logistických požadavků na využití konkrétních produktů souvisejících s pandemií;

d) usnadňuje nebo v případě potřeby organizuje účinné dodávky a vhodné využití produktů souvisejících s pandemií v přijímajících zemích nebo v humanitárních prostředích; a

e) pomáhat nakupujícím zemím ve všech záležitostech souvisejících s využíváním produktů souvisejících s pandemií.

2 bis Způsoby partnerství a pokyny pro spolupráci pro organizace uvedené v odstavci 2 mají za cíl zajistit úzkou konzultaci s přijímajícími stranami a zajistit, aby každou funkci uvedenou v odstavci 2 vykonávala organizace, která je pro její výkon nejlépe připravena. Bez ohledu na článek 32 mohou členské organizace partnerství po konzultaci se stranami upravit způsoby a pokyny partnerství.

2 ter Strany poskytnou pomoc partnerství uvedenému v odstavci 2.

3. Každá strana při nejbližší přiměřené příležitosti a v souladu s platnými zákony zveřejní online podmínky vládou financovaných kupních smluv na produkty související s pandemií v těch případech, kdy strana přímo uzavírá kupní smlouvu.

4. Každá strana ve svých vládou financovaných kupních smlouvách na produkty související s pandemií v maximální možné míře a v souladu s platnými zákony vyloučí ustanovení o důvěrnosti, která slouží k omezení zveřejnění podmínek.

5. Každá strana případně zváží účast na společném zadávání zakázek na produkty související s pandemií.

6. Strany [uznávají, že je důležité zajistit]/[zavázat se zajistit], aby jakákoli mimořádná obchodní opatření v případě pandemie byla cílená, přiměřená, transparentní a dočasná a nevytvářela zbytečné překážky obchodu nebo zbytečná narušení dodávek řetězy.

7. Strany se zavazují chránit humanitární zásady lidskosti, neutrality, nestrannosti a nezávislosti a usnadňovat volný přístup humanitárního personálu a nákladu.

8. Strany umožní inkluzivní, spravedlivou a účinnou spolupráci a účast a přijmou veškerá vhodná opatření k provedení výše uvedeného nejpozději do XX.

Článek 14. Posílení regulace

1. Strany sladí a pokud možno harmonizují technické a regulační požadavky a postupy; podporovat a usnadňovat používání spoléhání se na předpisy a vzájemného uznávání; používat společné technické dokumenty; a sdílet příslušné informace a hodnocení týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti produktů souvisejících s pandemií, a to i po udělení regulačních schválení.

2. Strany pro účely regulace produktů souvisejících s pandemií posílí kapacitu a výkonnost příslušných vnitrostátních a regionálních regulačních orgánů, mimo jiné prostřednictvím technické pomoci, s cílem urychlit regulační schválení a povolení a zajistit kvalitu, bezpečnost a účinnost produktů souvisejících s pandemií.

3. Každá strana zpřístupní veřejnosti informace o vnitrostátních a/nebo regionálních postupech v souladu s příslušnými zákony pro povolování nebo schvalování použití produktů souvisejících s pandemií během pandemie a jakýchkoli dalších příslušných regulačních cest, které mohou být během pandemie aktivovány. ke zvýšení účinnosti a zajistí, aby byly tyto informace včas aktualizovány.

4. Strany budou podle potřeby monitorovat, regulovat a posilovat stávající systémy rychlého varování mezi sousedními zeměmi před nevyhovujícími a padělanými produkty souvisejícími s pandemií, a to i prostřednictvím stávajících mechanismů členských států týkajících se nevyhovujících a padělaných léčivých přípravků.

5. Každá strana učiní kroky k zajištění toho, aby měla právní, správní a finanční rámce na podporu nouzových regulačních schválení pro účinné a včasné regulační schválení produktů souvisejících s pandemií během pandemie.

6. Každá strana v souladu s vnitrostátními právními předpisy vyzve výrobce, aby podle potřeby vytvářeli relevantní údaje a důsledně usilovali o regulační povolení a/nebo schválení produktů souvisejících s pandemií u orgánů uvedených na seznamu WHO, jiných prioritních orgánů a WHO.

Článek 15. Mezinárodní spolupráce a spolupráce

1. Strany koordinují, spolupracují a spolupracují s příslušnými mezinárodními a regionálními mezivládními organizacemi a jinými orgány, jakož i mezi sebou, při formulování nákladově efektivních opatření, postupů a pokynů pro prevenci pandemie, připravenost, reakci a obnovu zdraví. systémů a za tímto účelem:

a) podporovat globální, regionální a vnitrostátní politické závazky, koordinaci a vedení v oblasti prevence, připravenosti, reakce a obnovy pandemie, a to prostředky, které zahrnují vytvoření vhodných mechanismů správy;

b) podpůrné mechanismy, které zajistí, aby politická rozhodnutí byla vědecky podložena a podložena důkazy;

c) podle potřeby vyvíjet a provádět na základě mezinárodních pokynů politiky, které uznávají práva a specifické potřeby, a zajišťují ochranu všech lidí, zejména osob ve zranitelné situaci, osob žijících v křehkém prostředí nebo oblastech a na malých ostrovech

rozvojové státy a ty, které čelí více hrozbám současně, shromažďováním a analýzou údajů, včetně údajů rozčleněných podle pohlaví, věku, geografie, socioekonomického postavení a dalších příslušných podkategorií populace, aby se ukázal dopad politik na různé skupiny;

d) podporovat spravedlivé zastoupení na základě pohlaví, zeměpisného a socioekonomického postavení, jakož i rovné a smysluplné zapojení mládeže a žen do globálních a regionálních rozhodovacích procesů, globálních sítí a technických poradních skupin;

e) zajistit solidaritu se zeměmi, které hlásí mimořádné události v oblasti veřejného zdraví, a zabránit stigmatizaci těchto zemí a společně vyvinout mechanismy spolupráce jako pobídku k usnadnění transparentnosti a včasného hlášení a sdílení informací;

f) zajistit solidaritu poskytováním univerzálního a spravedlivého přístupu k produktům, technologiím a know-how souvisejícím s pandemií, a to i prostřednictvím diverzifikace výroby do rozvojových zemí a transferu technologií;

g) v případě potřeby a s náležitým ohledem na zásadu suverenity usnadnit WHO rychlý přístup do oblastí propuknutí v jurisdikci nebo pod kontrolou strany, a to i prostřednictvím nasazení týmů rychlé reakce a expertních týmů za účelem posouzení a podpory reakce na vznikající ohniska;

h) pomáhat rozvojovým zemím prostřednictvím mnohostranných a dvoustranných partnerství, která se zaměřují na rozvoj kapacit pro účinné řešení zdravotních potřeb pro prevenci pandemie, připravenost, reakci a obnovu zdravotnického systému; a

i) zajistit přiměřenou podporu v postižených zemích během pandemií na podporu celosvětové spolupráce proti společným globálním hrozbám.

Pro zbytek článku 15 jsou uvedeny dvě možnosti.

Možnost 15.A: Článek končí odstavcem 1.

Možnost 15.B: článek pokračuje následujícím odstavcem 2.

2. S uznáním ústřední role WHO jako řídicího a koordinačního orgánu mezinárodní zdravotnické práce a s vědomím potřeby koordinace s regionálními organizacemi, subjekty v systému OSN a dalšími mezivládními organizacemi rozhodne generální ředitel WHO, zda vyhlásit pandemii.

Článek 16. Celovládní a celospolečenské přístupy na národní úrovni

1. Strany uznávají, že pandemie začínají a končí v komunitách, a jsou vyzývány, aby přijaly celovládní a celospolečenský přístup, včetně posílení a zajištění toho, aby komunity vlastnily a přispívaly k připravenosti a odolnosti komunity vůči prevenci pandemie, připravenost, reakce a obnova zdravotnických systémů.

2. Každá strana v souladu s vnitrostátními kapacitami zřídí, zavede a přiměřeně financuje účinný vnitrostátní koordinační víceodvětvový mechanismus se smysluplným zastoupením, zapojením a účastí klíčových aktérů společenství, podle potřeby.

3. Každá strana bude v souladu se svým vnitrostátním kontextem podporovat účinné a smysluplné zapojení komunit, občanské společnosti a dalších příslušných zúčastněných stran, včetně soukromého sektoru, jako součást reakce celé společnosti při rozhodování, provádění, monitorování a hodnocení a musí také poskytovat efektivní možnosti zpětné vazby.

4. Každá strana vypracuje v souladu se svým vnitrostátním kontextem komplexní vnitrostátní plány prevence, připravenosti, reakce a obnovy zdravotnických systémů před pandemií, po ní a mezi pandemií, které mimo jiné: i) identifikují a upřednostňují populace pro přístup k pandemii; - související produkty a zdravotnické služby; ii) podporovat včasnou a škálovatelnou mobilizaci multidisciplinární mimořádné kapacity lidských a finančních zdrojů a usnadňovat včasné přidělování zdrojů pro reakci na pandemii v první linii; iii) přezkoumá stav zásob a nárůst kapacity základních zdrojů veřejného zdraví a klinických zdrojů a nárůst kapacity výroby produktů souvisejících s pandemií; iv) usnadnit rychlou a spravedlivou obnovu kapacit veřejného zdraví a běžných zdravotnických služeb po pandemii; a v) podporovat spolupráci s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně soukromého sektoru a občanské společnosti.

5. Každá strana na základě vnitrostátních kapacit přijme nezbytná opatření k řešení sociálních, environmentálních a ekonomických determinant zdraví a podmínek zranitelnosti, které přispívají ke vzniku a šíření pandemií, a předchází nebo zmírňuje socioekonomické dopady pandemie, mimo jiné včetně těch, které ovlivňují hospodářský růst, životní prostředí, zaměstnanost, obchod, dopravu, rovnost pohlaví, vzdělání, sociální pomoc, bydlení, nedostatek potravin, výživu a kulturu, zejména pro osoby ve zranitelné situaci.

6. Každá strana přijme účinná opatření k posílení svých národních politik v oblasti veřejného zdraví a sociálních věcí, aby usnadnila rychlou a odolnou reakci, zejména pro osoby ve zranitelné situaci, včetně mobilizace sociálního kapitálu v komunitách pro vzájemnou podporu.

Článek 17. Provádění, uznávání rozdílů v úrovních rozvoje *Pro článek 17 jsou uvedeny tři možnosti.*

Možnost 17.A

1. Všechny strany plně uplatňují WHO CA+, uznávají své různé úrovně rozvoje a respektují svou národní suverenitu.

2. Finanční a technická pomoc, přenos technologií a podpora udržitelného budování kapacit by měly být plně zohledněny zvláštními potřebami a zvláštními okolnostmi smluvních stran rozvojových zemí na podporu provádění ustanovení tohoto CA+ WHO.

3. Pokud smluvní strana rozvojové země postrádá nezbytnou kapacitu k provádění konkrétních ustanovení WHO CA+, budou strany spolupracovat na určení nejrelevantnějších partnerů, kteří mohou podpořit rozvoj takových kapacit, a budou spolupracovat na zajistit, aby byly k dispozici nezbytné finanční a lidské zdroje.

Možnost 17.B

1. Ustanovení obsažená v této úmluvě WHO CA+ budou smluvními stranami rozvojových zemí provádět v souladu s tímto článkem.
2. Zvláštní potřeby a zvláštní okolnosti smluvních stran rozvojových zemí, zejména těch, které jsou zvláště zranitelné vůči nepříznivým účinkům pandemií a jiných mimořádných událostí v oblasti veřejného zdraví mezinárodního významu a které by musely nést nepřiměřenou nebo abnormální zátěž podle WHO CA+, by měla být plně zohledněna.
3. Smluvní strany rozvinutých zemí poskytnou finanční pomoc, transfer technologií, technickou pomoc a podporu pro budování kapacit s cílem pomoci smluvním stranám rozvojových zemí provádět ustanovení WHO CA+. Rozsah a načasování provádění ustanovení WHO CA+ bude souviset s prováděcími kapacitami smluvních stran rozvojových zemí, přičemž se uznává, že zvýšená podpora smluvním stranám rozvojových zemí umožní vyšší ambice v jejich činnostech. Ostatní Strany se vyzývají, aby takovou podporu poskytovaly nebo pokračovaly v poskytování této podpory dobrovolně.
4. Pokud smluvní rozvojová země nadále postrádá nezbytnou kapacitu, nebude provádění příslušných ustanovení vyžadováno, dokud nebude získána prováděcí kapacita. Pokud rozvojová země, která je smluvní stranou, nadále postrádá nezbytné kapacity primární zdravotní péče a nemocniční péče na úroveň odolnosti, jak je stanoveno v článku 6, nebude vyžadováno budování jiných kapacit takovým způsobem, že by investice byly odkloněny od primárních zdravotní péče nebo kapacity nemocniční péče.
5. Rozsah, v jakém budou smluvní strany rozvojových zemí plnit své závazky v rámci WHO CA+, bude záviset na účinném provádění závazků smluvních stran rozvinutých zemí podle tohoto článku týkajících se finančních zdrojů, převodu technologií, technické pomoci a podpory kapacit budování pro smluvní strany rozvojových zemí a plně zohlední jejich administrativní a institucionální schopnosti, jakož i skutečnost, že hospodářský a sociální rozvoj a vymýcení chudoby jsou prvními a prvořadými prioritami smluvních stran rozvojových zemí.
6. Smluvní strany rozvojových zemí budou mít plnou flexibilitu při provádění WHO CA+ s ohledem na své kapacity, vyhýbají se nepřiměřené zátěži a respektují svou národní suverenitu, v souladu se svými vnitrostátními kapacitami a prioritami založenými na jejich suverénních výsadách.

Možnost 17.C: nezahrnout článek.

Článek 18. Komunikace a informovanost veřejnosti

1. Strany posílí vědeckou, zdravotnickou a pandemickou gramotnost obyvatelstva, jakož i přístup k informacím o pandemiích a jejich účincích a příčinách, bojují proti infodemii a vypořádají se s nepravdivými, zavádějícími, dezinformacemi nebo dezinformacemi, mimo jiné prostřednictvím podpory mezinárodní spolupráce. V tomto ohledu každá strana:
 - a) podporovat a usnadňovat v souladu s vnitrostátními přístupy, zákony a předpisy rozvoj a provádění komunikace o rizicích, zapojení komunity, řízení infodemie a vzdělávací programy a programy na zvýšení povědomí veřejnosti o pandemiích a jejich účincích způsobem, který je široce dostupný; ;
 - b) provádět pravidelnou komunitní osvětu, sociální naslouchání a pravidelné analýzy a konzultace s organizacemi občanské společnosti a sdělovacími prostředky s cílem zjistit prevalenci

a profily dezinformací, které přispějí k navrhování komunikačních a komunikačních strategií pro veřejnost s cílem bojovat proti dezinformacím, dezinformacím a falešným zprávám, čímž posílí důvěru veřejnosti a podpoří dodržování veřejných zdravotních a sociálních opatření;

c) podporovat komunikaci o vědeckém, technickém a technologickém pokroku, který je relevantní pro vývoj a provádění vnitrostátních a mezinárodních pravidel a pokynů pro prevenci pandemie, připravenost, reakci a obnovu zdravotnických systémů, případně na základě vědeckých poznatků a dostupných důkazů; a

d) přijmout účinná opatření ke zvýšení digitální zdravotní gramotnosti mezi veřejností a v rámci zdravotnického sektoru prostřednictvím vzdělávání a smysluplného zapojení, a to i s klinickými lékaři, zúčastněnými stranami ve zdravotnictví a subjekty s rozhodovací pravomocí, s cílem posílit důvěru.

2. Strany podle potřeby provedou výzkum a informují politiky o faktorech, které brání dodržování opatření v oblasti veřejného zdraví a sociálních opatření při pandemii, včetně důvěry, přijímání vakcín a poptávky po nich, používání vhodných léčiv, používání ne -farmaceutické intervence a důvěra ve vědu a vládní instituce.

3. Při sdělování těchto rizik veřejnosti budou strany prosazovat vědecký a důkazně podložený přístup k účinnému a včasnému posouzení rizik, s ohledem na nejistotu a vyvíjející se povahu údajů a důkazů během pandemie.

Článek 19. Financování

1. Strany uznávají důležitou roli, kterou hrají udržitelné finanční zdroje při dosahování cíle WHO CA+, a primární finanční odpovědnost národních vlád při ochraně a podpoře zdraví jejich obyvatel. V tomto ohledu každá strana:

a) podle potřeby a v rámci prostředků a zdrojů, které má k dispozici, spolupracovat s ostatními stranami s cílem získat udržitelné finanční zdroje pro účinné provádění WHO CA+ prostřednictvím dvoustranných a mnohostranných, regionálních nebo subregionálních mechanismů financování;

b) plánovat a poskytovat přiměřenou finanční podporu v souladu se svými vnitrostátními fiskálními kapacitami pro: i) posílení a udržení kapacit pro prevenci pandemie, připravenost, reakci a obnovu zdravotnických systémů; ii) provádění svých národních plánů, programů a priorit; a iii) posílení zdravotnických systémů a postupná realizace všeobecného zdravotního pokrytí pro prevenci pandemie, připravenost a reakci;

c) upřednostňovat a zvyšovat nebo udržovat, mimo jiné prostřednictvím užší spolupráce mezi zdravotnickým, finančním a soukromým sektorem, podle potřeby, domácí financování prevence pandemie, připravenosti, reakce a obnovy zdravotnických systémů, zejména za účelem zlepšení a udržení příslušných kapacit a práce na dosažení univerzální zdravotní pojištění;

d) mobilizuje finanční zdroje pro mezinárodní spolupráci a pomoc v oblasti prevence, připravenosti, reakce a obnovy zdravotnických systémů v souladu se svými příslušnými kapacitami a na základě zásady solidarity, zejména pro rozvojové země, a to i prostřednictvím mezinárodních organizací a stávajících a nových mechanismů; a

e) v rámci prostředků a zdrojů, které má k dispozici, poskytuje podporu a pomoc ostatním stranám, na jejich žádost nebo na žádost WHO, v naléhavých případech, aby se usnadnilo omezení u zdroje.

2. Strany se snaží prostřednictvím inovativních stávajících a/nebo nových mechanismů zajistit udržitelné a předvídatelné financování globálních, regionálních a vnitrostátních systémů, kapacit, nástrojů a globálních veřejných statků, přičemž se vyvarují zdvojení, podporují synergie a zvyšují transparentnost a odpovědnost. řízení těchto mechanismů za účelem podpory posílení prevence pandemie, připravenosti, reakce a obnovy zdravotnických systémů na základě rizik a potřeb pro veřejné zdraví, zejména v rozvojových zemích.

3. Strany se dohodly na vytvoření mechanismů financování na podporu provádění tohoto WHO CA+. Mechanismy by měly zabránit duplicitě a zajistit komplementaritu a soudržnost mezi využíváním fondů v rámci mechanismů a jiných stávajících fondů. Mechanismy zajistí poskytování přiměřených, dostupných, nových a dodatečných a předvídatelných finančních zdrojů a zahrnují:

a) Zřídí se fond, který bude financován mimo jiné z těchto zdrojů:

i) roční příspěvky smluvních stran do WHO CA+ v rámci jejich příslušných prostředků a zdrojů;

ii) příspěvky výrobců produktů souvisejících s pandemií; a

iii) dobrovolný příspěvek stran a dalších zúčastněných stran.

b) Zřídí se dobrovolný fond pro prevenci pandemie, připravenost, reakci a obnovu zdravotnických systémů s příspěvky všech příslušných odvětví, která mají prospěch z dobrého veřejného zdraví (cestování, obchod, cestovní ruch, doprava).

c) Výše uvedený fond poskytne zdroje na pomoc stranám, zejména rozvojovým zemím, při plnění jejich závazků podle WHO CA+, zejména s ohledem na budování kapacit, posilování zdravotnických systémů a laboratorních kapacit pro prevenci pandemie, připravenost reakce a obnova zdravotnických systémů, výzkum a vývoj produktů souvisejících s pandemií a přenos technologií. Fond bude rovněž financovat alokační mechanismus WHO a také sekretariát WHO CA+.

d) Smluvní strany budou podle potřeby podporovat využívání dvoustranných, regionálních, subregionálních a jiných vhodných a relevantních kanálů k poskytování finančních prostředků pro rozvoj a posílení programů prevence pandemie, připravenosti, reakce a obnovy zdravotního systému smluvních stran rozvojových zemí.

4. Smluvní strany [mobilizují]/[usnadňují] dodatečné finanční zdroje, včetně z mezinárodních finančních zařízení, pro postižené země na základě rizika a potřeby veřejného zdraví, aby zachovaly a obnovily běžné funkce veřejného zdraví a další základní zdravotnické služby. během pandemické reakce a po ní.

5. Strany zastoupené v příslušných regionálních a mezinárodních mezivládních organizacích a finančních a rozvojových institucích budou podle potřeby tyto subjekty podporovat, aby poskytovaly dodatečnou finanční pomoc stranám rozvojových zemí na podporu při plnění jejich závazků podle WHO CA+, aniž by byla omezena jejich účast. v nebo členství v těchto organizacích.

Pro odstavec 6 článku 19 jsou předloženy dvě možnosti.

Možnost 19.A

6. Strany se dohodly, že modely financování prevence, připravenosti a reakce na pandemii musí brát v úvahu vnitrostátní finanční kapacitu a schopnosti, a v tomto rozsahu:

- a) zavést programy, které přemění splácení dluhu na investice do prevence pandemie, připravenosti, reakce a obnovy v oblasti zdraví, kterých má být dosaženo na základě individuálně sjednaných dohod o „swapování dluhu“; a
- b) zavázat se k rozšíření partnerství s rozvojovými finančními institucemi za účelem poskytování dodatečného financování rozvojovým zemím prostřednictvím upřednostňovaného odpouštění dluhů, restrukturalizace dluhu a poskytování grantů spíše než půjček, které zaručí, že programy budou chránit základní zdraví a související výdaje před zasahováním, a jak využít ekonomických výhod předzásobením financí na prevenci a připravenost nebo na podporu investic.

Možnost 19.B: nezahrnout odstavec.

Kapitola III. Institucionální uspořádání a závěrečná ustanovení

Článek 20. konference smluvních stran

1. Zřizuje se konference smluvních stran. Konference smluvních stran se bude skládat z delegátů zastupujících smluvní strany WHO CA+. Konference smluvních stran rovněž zahrnuje následující pozorovatele:

- a) zástupci Organizace spojených národů a jejích specializovaných a příbuzných agentur, jakož i zástupci jakéhokoli jejího členského státu nebo jejich pozorovatelé, kteří nejsou smluvními stranami WHO CA+; a
- b) zástupci jakéhokoli orgánu nebo organizace, ať už vnitrostátní nebo mezinárodní, vládní nebo nevládní, soukromého sektoru nebo veřejného sektoru, která je kvalifikovaná v záležitostech, na které se vztahuje WHO CA+, za předpokladu, že pozorovatelé podle tohoto pododstavce mohou být přijati jako pozorovatelé, na základě formální žádosti v souladu s podmínkami, které přijme konference smluvních stran, lze prodloužit každé tři roky, pokud nevznese námitku alespoň jedna třetina smluvních stran.

2. Pouze delegáti zastupující Strany se budou účastnit jakéhokoli rozhodování Konference Stran, ať už konsensem, hlasováním nebo jinak.

3. S cílem podporovat soudržnost konference smluvních stran a Světového zdravotnického shromáždění, jakož i koordinaci s ohledem na příslušné nástroje a mechanismy v rámci Světové zdravotnické organizace, bude konference smluvních stran působit v rámci Světové zdravotnické organizace. třetí hlavní výbor Světového zdravotnického shromáždění, s výhradou zřízení takového výboru Světovým zdravotnickým shromážděním. Zejména:

- a) rozhodování v rámci takového třetího hlavního výboru Světového zdravotnického shromáždění bude podle potřeby upraveno tak, aby vyhovovalo členství ve výboru a Konferenci smluvních stran;

b) konference smluvních stran se bude řídit jednacím řádem takového třetího hlavního výboru Světového zdravotnického shromáždění za předpokladu, že se konference smluvních stran může dohodnout na změně, doplnění nebo revizi takového jednacího řádu s cílem usnadnit odesílání svých obchodních záležitostí s cílem usnadnit podávání zpráv stranám a zamezit duplicitě;

c) v případě, že státy, které jsou smluvní stranou Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), určí, že prováděcí a kontrolní mechanismus podle tohoto nástroje bude fungovat také v rámci takového třetího hlavního výboru Světového zdravotnického shromáždění, budou dohodnuty další kroky, např. nezbytné, aby se případně přizpůsobilo rozhodování v rámci takového třetího hlavního výboru Světového zdravotnického shromáždění; a

d) v případě, že Světové zdravotnické shromáždění nezřídí takový třetí hlavní výbor Světového zdravotnického shromáždění do data vstupu v platnost WHO CA+, dohodne se konference smluvních stran na rámci, v němž bude fungovat konference smluvních stran.

4. První zasedání Konference smluvních stran svolá Světová zdravotnická organizace nejpozději do jednoho roku po vstupu WHO CA+ v platnost, což může být, pokud tak určí Světové zdravotnické shromáždění, mimo řádné cyklus zasedání takového třetího hlavního výboru Světového zdravotnického shromáždění, pod kterým konference smluvních stran působí.

5. Po prvním zasedání Konference smluvních stran:

a) následná pravidelná zasedání konference smluvních stran se budou konat v době a v den konání takového třetího hlavního výboru Světového zdravotnického shromáždění, v jehož rámci konference smluvních stran působí; a

b) mimořádná zasedání konference smluvních stran se budou konat v době a termínu, které konference smluvních stran považuje za nezbytné, nebo na písemnou žádost kterékoli smluvní strany, za předpokladu, že do šesti měsíců od podání žádosti sdělené jim sekretariátem, podporuje je alespoň jedna třetina smluvních stran; datum a čas jakýchkoli takových mimořádných zasedání by byly mimo pravidelný cyklus zasedání takového třetího hlavního výboru Světového zdravotnického shromáždění, v jehož rámci Konference smluvních stran působí.

6. Konference smluvních stran pravidelně přezkoumává provádění CA+ WHO a přijímá rozhodnutí nezbytná k podpoře jejího účinného provádění a může přijímat protokoly, přílohy a dodatky k CA+ WHO v souladu s články 32, 33 a 34. Za tímto účelem:

a) posuzuje zprávy předložené stranami v souladu s článkem 21 a přijímá pravidelné zprávy o provádění WHO CA+;

b) dohlíží na orgány uvedené v odstavci 9 tohoto článku, včetně stanovení jejich jednacího řádu a pracovních postupů, a pokud se tak rozhodne, zřízením dalších pomocných orgánů, které jsou nezbytné pro dosažení cíle WHO CA+;

c) podporuje a usnadňuje mobilizaci finančních zdrojů pro provádění WHO CA+ v souladu s článkem 19;

d) v případě potřeby požadovat služby a spolupráci a informace poskytované příslušnými a relevantními organizacemi a orgány systému Organizace spojených národů a dalšími mezinárodními a regionálními mezivládními organizacemi a nevládními organizacemi a orgány jako prostředek k posílení provádění WHO CA+; a

e) zváží další vhodná opatření pro dosažení cíle WHO CA+ na základě zkušeností získaných při jeho provádění.

7. Konference smluvních stran bude každé tři roky pravidelně přezkoumávat provádění a výsledek WHO CA+ a všech souvisejících právních nástrojů, které může konference smluvních stran přijmout, a přijímá rozhodnutí nezbytná k podpoře účinného provádění WHO CA+.

8. Práci Konference smluvních stran budou vykonávat následující orgány, jak je dále popsáno v této kapitole, jakož i jakékoli další orgány, které může konference smluvních stran zřídit v souladu s podmínkami WHO CA+ :

a) výbor pro provádění a dodržování, jak je stanoveno v článku 22;

b) panel odborníků pro poskytování vědeckého poradenství, jak je stanoveno v článku 23;

(c) Výbor odborníků na produkty související s pandemií, jak je stanoveno v článku 24; a

d) výbor odborníků pro sdílení výhod, jak je uvedeno v článku 25.

Článek 21. Pravidelné zprávy Konferenci smluvních stran

1. Každá smluvní strana bude předkládat Konferenci smluvních stran pravidelné zprávy o provádění WHO CA+, které budou obsahovat:

a) informace o legislativních, výkonných a správních opatřeních, osvědčených postupech nebo jiných opatřeních přijatých k provádění WHO CA+;

b) informace o jakýchkoli omezeních nebo obtížích, které se vyskytly při provádění WHO CA+, ao přijatých nebo zvažovaných opatřeních k jejich překonání;

c) informace o podpoře při provádění obdržené v rámci WHO CA+; a

d) další informace požadované zvláštními ustanoveními WHO CA+.

2. Četnost, podmínky a formát pravidelných zpráv předkládaných smluvními stranami určí konference smluvních stran na svém prvním zasedání s cílem usnadnit podávání zpráv smluvním stranám a vyhnout se duplicitě. Tyto zprávy se vypracovávají jasným, transparentním a vyčerpávajícím způsobem, aniž je dotčeno dodržování platných pravidel o důvěrnosti, soukromí a ochraně údajů.

3. Konference smluvních stran přijme vhodná opatření na pomoc smluvním stranám na požádání při plnění jejich závazků podle tohoto článku, přičemž bude věnovat zvláštní pozornost potřebám smluvních stran, které jsou rozvojovými zeměmi.

4. Sekretariát zpřístupní veřejnosti on-line pravidelné zprávy předkládané stranami.

Článek 22. Výbor pro implementaci a shodu

1. Tímto se jako pomocný orgán Konference smluvních stran zřizuje Výbor pro provádění a dodržování, který má usnadňovat a posuzovat provádění a podporovat dodržování ustanovení WHO CA+.

2. Výbor pro implementaci a shodu je pověřen podporovat implementaci a kontrolovat dodržování ustanovení WHO CA+, včetně řešení záležitostí souvisejících s možným nedodržováním.

3. Výbor pro implementaci a dodržování předpisů bude svou povahou usnadňovat a fungovat způsobem, který je transparentní, nekonfliktní a nerepresivní, a bude věnovat zvláštní pozornost příslušným vnitrostátním a regionálním možnostem a okolnostem smluvních stran, zejména potřebám stran, které jsou rozvojovými zeměmi. Výbor pro implementaci a shodu poskytne písemné oznámení o opatřeních kterékoli strany, která může zvažovat.

4. Výbor pro implementaci a dodržování posoudí mimo jiné otázky implementace a dodržování na individuální a systémové úrovni a bude o tom pravidelně podávat zprávy Konferenci smluvních stran a podle potřeby vydávat doporučení, přičemž bere na vědomí příslušné vnitrostátní okolnosti. Tato doporučení mohou zahrnovat návrhy ke zvážení Konferencí smluvních stran zaměřené na usnadnění a poskytování podpory pro provádění WHO CA+, přičemž je třeba věnovat zvláštní pozornost potřebám smluvních stran, které jsou rozvojovými zeměmi.

5. Výbor se skládá z [...] členů, [kterými jsou nezávislí odborníci] [s odpovídající kvalifikací a zkušenostmi] nominovanými stranami a zvolenými konferencí stran, s náležitým ohledem na rovnost pohlaví a spravedlivé geografické zastoupení. První členové výboru pro implementaci a shodu budou zvoleni na prvním zasedání konference smluvních stran. Poté budou členové voleni v souladu s jednacím řádem schváleným Konferencí smluvních stran podle článku 20. Členové Výboru pro implementaci a dodržování předpisů mají uznávanou způsobilost v oblastech relevantních pro WHO CA+ a musí odrážet odpovídající vyváženost odbornosti.

6. Výbor pro implementaci a shodu zváží:

a) písemná podání kterékoli strany ohledně souladu s ustanoveními WHO CA+;

b) pravidelné zprávy stran předložené v souladu s článkem 21;

c) jakoukoli otázku, kterou mu předloží konference smluvních stran; a

d) další relevantní informace.

7. Výbor pro implementaci a shodu vypracuje svůj jednací řád, který podléhá schválení na druhém zasedání Konference smluvních stran. Konference smluvních stran může doplnit nebo upřesnit mandát Výboru pro provádění a shodu.

8. Výbor pro implementaci a shodu vynaloží veškeré úsilí, aby svá doporučení přijal konsensem. Nedojde-li ke konsensu, přijímají se doporučení tříčtvrtinovou většinou hlasů přítomných a hlasujících členů, a to při kvóru dvou třetin členů.

9. Výbor pro implementaci a shodu bude spolupracovat s příslušnými monitorovacími a kontrolními orgány a mechanismy, které mohou být zřízeny Světovým zdravotnickým shromážděním nebo státy, které jsou stranami Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), včetně zajištění společných zasedání.

10. V průběhu své práce může Výbor pro implementaci a shodu čerpat z vhodných informací od jakýchkoli orgánů zřízených v rámci WHO CA+ nebo Světové zdravotnické organizace, jakož i z jakýchkoli informací předložených WHO stranami prostřednictvím jiných mechanismů.

Článek 23. Panel odborníků pro poskytování vědeckého poradenství

1. Tímto se zřizuje odborný orgán pro poskytování vědeckého poradenství jako pomocný orgán Konference smluvních stran, který poskytuje Konferenci smluvních stran informace, vědecky podložené a jiné technické poradenství v záležitostech týkajících se WHO CA+. Panel odborníků se skládá z nezávislých odborníků kompetentních v příslušných oblastech odbornosti, kteří zasedají jako jednotlivci. Bude multidisciplinární v souladu s přístupem One Health. Pravidelně podává Konferenci smluvních stran zprávy o všech aspektech své práce. Tělo musí:

- a) shromažďovat, zvažovat a vyhodnocovat nejpokročilejší a nejnovější dostupné informace a vědecké poznatky o původu, prevenci, sledování, kontrole a dopadech pandemií;
- b) poskytovat nebo sestavovat hodnocení stavu vědeckých poznatků týkajících se zoonóz a jiných rizik v souladu s přístupem jednoho zdraví;
- c) připravuje vědecká hodnocení a hodnocení podložená důkazy o účincích opatření přijatých při provádění WHO CA+ a případně vydává doporučení;
- d) podle potřeby poskytovat poradenství o vědeckých programech a mezinárodní spolupráci ve výzkumu a vývoji souvisejících se záležitostmi, na které se vztahuje WHO CA+, jakož i o způsobech a prostředcích podpory budování endogenních kapacit v rozvojových zemích;
- e) odpovídat na vědecké, technologické a metodologické otázky, které může předložit konference smluvních stran nebo jiný pomocný orgán;
- f) posuzovat stav dostupných vědeckých poznatků a důkazů týkajících se příčin pandemie, předvídatelnosti, preventivních opatření a požadavků na připravenost a reakci;
- g) posuzovat globální a regionální situaci a může předpovídat vznikající pandemické hrozby, úroveň rizika, které představují, a potřebu jakéhokoli konkrétního programu připravenosti nebo možností reakce, včetně dostupnosti nebo potřeby nového výzkumu zdravotnických produktů a technologií;
- h) posoudit hrozby a připravit plán výzkumu a vývoje pro pandemie;
- i) připravuje strategie a pokyny pro připravenost a reakci na různé známé pandemie;

- j) provádět hodnocení zdravotnických technologií produktů souvisejících s pandemií a sdílet výsledky se smluvními stranami a mechanismy WHO;
- k) jednat v koordinaci s observatoří pro výzkum a vývoj, jakož i s plánem výzkumu a vývoje, při vytváření stanovování priorit cílů a záměrů výzkumu a vývoje;
- l) provádět inventarizaci a sledovat všechny typy genetického výzkumu a analýzy velkých dat souvisejících s vysoce přenosnými patogeny, upozorňovat vědeckou komunitu na jakékoli potenciální obavy týkající se biologické bezpečnosti a vyvíjet normy a provozní postupy, aby se takovým obavám předešlo;
- m) vypracovat pokyny pro výzkum zahrnující potenciální pandemické patogeny, včetně genetického inženýrství, s cílem vyhnout se obavám o biologickou bezpečnost a biologickou bezpečnost, včetně náhodných laboratorních úniků původců chorob; a
- n) poskytovat rady a doporučení v jakékoli záležitosti na žádost konference smluvních stran.

2. Panel odborníků náležitě zohlední příslušnou práci příslušných mezinárodních a regionálních mezivládních organizací, vládních a nevládních organizací a orgánů a akademických odborníků a umožní jim účast na jednáních.

3. Panel odborníků se skládá z [...] nezávislých odborníků vybraných na základě vzájemné dohody vedoucích čtyřstranných organizací na základě kritérií způsobilosti, nezávislosti, multidisciplinarity, rovnosti žen a mužů a spravedlivého zeměpisného zastoupení. Jeho složení může být pozměněno konferencí smluvních stran.

4. Panel odborníků vypracuje svůj jednací řád, který schválí konference smluvních stran na svém druhém zasedání.

5. Konference smluvních stran zajistí dostupnost zdrojů nezbytných k tomu, aby panel odborníků mohl dosáhnout svých cílů a plnit své úkoly.

Článek 24. Výbor odborníků na produkty související s pandemií

1. Tímto se zřizuje Expertní výbor pro produkty související s pandemií jako pomocný orgán Konference smluvních stran.

2. Výbor odborníků na produkty související s pandemií je pověřen monitorovat a analyzovat problémy související s dostupností, cenovou dostupností a kvalitou produktů souvisejících s pandemií a podávat zprávy Konferenci smluvních stran, vykonávat všechny funkce stanovené v CA+ WHO a reagovat na požadavky konference smluvních stran. Věnuje zvláštní pozornost potřebám stran, které jsou rozvojovými zeměmi.

3. Odborný výbor pro produkty související s pandemií se skládá z [...] členů, kteří jsou nezávislými odborníky jmenovanými stranami a zvolenými konferencí stran, s náležitým ohledem na rovnost žen a mužů, multidisciplinaritu, včetně odborných znalostí právních, ekonomických a průmyslových organizací, a spravedlivé geografické zastoupení. První členové Výboru odborníků na produkty související s pandemií budou zvoleni na prvním zasedání konference smluvních stran. Poté budou členové voleni v souladu s jednacím řádem schváleným konferencí smluvních stran podle odstavce 4 tohoto článku. Členové skupiny Pandemic-Related

Výbor pro produkty musí mít uznávanou odbornou způsobilost v oblastech relevantních pro CA+ WHO a musí odrážet přiměřenou rovnováhu odborných znalostí.

4. Odborný výbor pro produkty související s pandemií vypracuje svůj jednací řád, který podléhá schválení na druhém zasedání konference smluvních stran. Konference smluvních stran může doplnit nebo upřesnit mandát Výboru odborníků na produkty související s pandemií.

5. Výbor odborníků na produkty související s pandemií vynaloží veškeré úsilí, aby se dohodl na základě konsensu. Nedojde-li ke konsensu, přijímají se jeho doporučení nebo rozhodnutí tříčtvrtinovou většinou hlasů přítomných a hlasujících členů, a to při kvóru dvou třetin členů.

Článek 25. Výbor odborníků pro sdílení přínosů

1. Tímto se zřizuje Odborný výbor pro sdílení výhod jako pomocný orgán Konference smluvních stran.

2. Odborný výbor pro sdílení přínosů je pověřen stanovit pokyny pro sdílení přínosů, zajistit transparentnost a zajistit spravedlivé a spravedlivé sdílení přínosů a podávat zprávy Konferenci smluvních stran, vykonávat všechny funkce stanovené ve WHO CA+ a reagovat na požadavky konference smluvních stran. Věnuje zvláštní pozornost potřebám stran, které jsou rozvojovými zeměmi.

3. Odborný výbor pro sdílení přínosů se skládá z [...] členů, kteří jsou nezávislými odborníky nominovanými stranami a zvolenými konferencí stran s náležitým ohledem na rovnost žen a mužů, multidisciplinaritu, včetně odborných znalostí právních, ekonomických a průmyslových organizací, a spravedlivé geografické zastoupení. První členové Výboru odborníků pro sdílení výhod budou zvoleni na prvním zasedání Konference smluvních stran. Poté budou členové voleni v souladu s jednacím řádem schváleným konferencí smluvních stran podle odstavce 4 tohoto článku. Členové výboru musí mít uznávanou odbornou způsobilost v oblastech souvisejících s CA+ WHO a musí odrážet odpovídající vyváženost odborných znalostí.

4. Odborný výbor pro sdílení výhod vypracuje svůj jednací řád, který podléhá schválení na druhém zasedání Konference smluvních stran. Konference smluvních stran může doplnit nebo upřesnit mandát Výboru odborníků pro sdílení výhod.

5. Odborný výbor pro sdílení přínosů vynaloží veškeré úsilí, aby se dohodl na základě konsensu. Nedojde-li ke konsensu, přijímají se jeho doporučení nebo rozhodnutí tříčtvrtinovou většinou hlasů přítomných a hlasujících členů, a to při kvóru dvou třetin členů.

Článek 26. Sekretariát

Pro odstavec 1 článku 26 jsou předloženy dvě možnosti.

Možnost 26.A

1. Tímto se zřizuje sekretariát pro WHO CA+. Funkce sekretariátu pro WHO CA+ bude zajišťovat Světová zdravotnická organizace.

Možnost 26.B

1. Tímto se zřizuje sekretariát pro WHO CA+. Funkce sekretariátu WHO CA+ bude zajišťovat Světová zdravotnická organizace ve spolupráci s Organizací pro výživu a zemědělství Organizace spojených národů, Světovou organizací pro zdraví zvířat a Programem OSN pro životní prostředí. Vedoucí příslušných organizací určí způsoby jejich spolupráce při výkonu funkcí sekretariátu podle dohody. Tyto modalitty schválí konference smluvních stran na svém prvním zasedání.

2. Funkce sekretariátu jsou:

a) poskytovat administrativní a logistickou podporu Konferenci smluvních stran za účelem provádění této dohody a zajišťovat zasedání konference smluvních stran a jakýchkoli pomocných orgánů a poskytovat jim podle potřeby služby ;

b) předávat zprávy a další relevantní informace týkající se provádění této dohody, které obdržela podle WHO CA+;

c) poskytovat podporu smluvním stranám, [na žádost], zejména smluvním stranám rozvojových zemí a smluvním stranám s transformující se ekonomikou, při provádění WHO CA+, včetně shromažďování a sdělování informací požadovaných v souladu s ustanoveními WHO CA+ nebo na základě požadavků konference smluvních stran;

d) připravovat zprávy o své činnosti v rámci WHO CA+ pod vedením Konference smluvních stran a předkládat je Konferenci smluvních stran;

e) zajistit pod vedením konference smluvních stran nezbytnou koordinaci s příslušnými mezinárodními a regionálními mezivládními organizacemi a jinými orgány;

f) pod vedením Konference smluvních stran vstupovat do takových správních nebo smluvních ujednání, která mohou být vyžadována pro účinné plnění jejich funkcí;

g) spolupracovat a koordinovat se s jinými agenturami Organizace spojených národů v souvisejících oblastech; a

(h) vykonávat další funkce sekretariátu stanovené WHO CA+ a takové další funkce, které mohou být stanoveny konferencí smluvních stran.

Článek 27. Vztah k jiným mezinárodním dohodám a nástrojům

1. Provádění WHO CA+ se řídí Chartou Organizace spojených národů a Ústavou Světové zdravotnické organizace. WHO CA+ a další příslušné mezinárodní nástroje, včetně Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005), by měly být vykládány tak, aby se doplňovaly a byly kompatibilní.

2. Ustanovení WHO CA+ neovlivní práva a povinnosti žádné strany podle jiných stávajících mezinárodních nástrojů a budou respektovat pravomoci jiných organizací a smluvních orgánů. V případě, že se jakákoli část WHO CA+ zaměří na oblasti nebo činnosti, které se mohou týkat oblasti působnosti jiných organizací nebo smluvních orgánů, budou přijata vhodná opatření na podporu synergií, kompatibility a koherence se společným cílem posílení připravenosti na pandemii. prevence, reakce a obnova zdravotního systému.

3. Ustanovení WHO CA+ žádným způsobem neovlivní schopnost smluvních stran uzavírat dvoustranné nebo mnohostranné dohody, včetně regionálních nebo subregionálních dohod, o otázkách relevantních nebo doplňujících WHO CA+ za předpokladu, že takové dohody jsou slučitelné s jejich závazky v rámci WHO CA+. Zúčastněné strany oznámí tyto dohody Konferenci smluvních stran prostřednictvím sekretariátu.

Článek 28. Výhrady

Pro článek 28 jsou uvedeny tři možnosti.

Možnost 28.A

U WHO CA+ nelze provádět žádné rezervace.

Možnost 28.B

1. K WHO CA+ nelze činit žádné výhrady, pokud to výslovně nepovolují jiné články WHO CA+. Tyto výhrady nesmí být neslučitelné s předmětem a účelem WHO CA+.

2. Výhrady, které jsou povoleny v souladu s odstavcem 1 tohoto článku, jakmile jsou učiněny, mohou být kdykoli odvolány oznámením za tímto účelem adresovaným deponitáři, který o tom poté informuje všechny strany. Toto oznámení nabude účinku dnem, kdy je obdržel deponitář.

Možnost 28.C

1. Strany mohou učinit výhrady k WHO CA+. Tyto výhrady nesmí být neslučitelné s předmětem a účelem WHO CA+.

2. Výhrady, které jsou povoleny v souladu s odstavcem 1 tohoto článku, jakmile jsou učiněny, mohou být kdykoli odvolány oznámením za tímto účelem adresovaným deponitáři, který o tom poté informuje všechny strany. Toto oznámení nabude účinku dnem, kdy je obdržel deponitář.

Článek 29. Důvěrnost a ochrana údajů

Jakákoli výměna údajů nebo informací mezi stranami podle WHO CA+ bude respektovat právo na soukromí, včetně toho, jak je takové právo stanoveno mezinárodním právem, a bude v souladu s vnitrostátním právem a mezinárodními závazky každé strany týkajícími se důvěrnosti, soukromí a ochrany údajů, podle potřeby.

Článek 30. Odstoupení

1. Kdykoli po dvou letech ode dne, kdy pro smluvní stranu vstoupila v platnost CA+ WHO, může tato strana odstoupit od CA+ WHO zasláním písemného oznámení deponitáři.

2. Každé takové odstoupení vstoupí v platnost po uplynutí jednoho roku ode dne, kdy deponitář obdržel oznámení o odstoupení, nebo k pozdějšímu datu, které může být uvedeno v oznámení o odstoupení.

3. Každá Strana, která odstoupí od WHO CA+, bude považována za odstoupenou také od jakéhokoli protokolu(ů) k WHO CA+, jehož je smluvní stranou.

Článek 31. Hlasovací právo

1. Každá smluvní strana WHO CA+ má na konferenci smluvních stran jeden hlas, s výjimkou ustanovení odstavce 2 tohoto článku.

2. Organizace regionální hospodářské integrace v záležitostech spadajících do jejich pravomoci uplatňují své hlasovací právo počtem hlasů rovným počtu jejich členských států, které jsou smluvními stranami WHO CA+, řádně akreditovaných a přítomných při hlasování. Taková organizace nevykonává své hlasovací právo, pokud kterýkoli z jejích členských států vykonává své právo, a naopak.

Článek 32. Změny WHO CA+

1. Kterákoli strana může navrhnout změny WHO CA+. Takové změny posoudí konference smluvních stran. Změny WHO CA+ přijme konference smluvních stran.

2. Sekretariát sdělí smluvním stranám text jakékoli navrhované změny CA+ WHO nejméně tři měsíce před zasedáním, na kterém je navrženo k přijetí. Sekretariát rovněž sdělí navrhované změny signatářům WHO CA+ a pro informaci také depozitáři.

3. Strany vynaloží veškeré úsilí, aby jakoukoli navrhovanou změnu WHO CA+ přijaly konsensem. Pokud bylo vyčerpáno veškeré úsilí o dosažení konsensu a nebylo dosaženo dohody, bude dodatek jako poslední možnost přijat tříčtvrtinovou většinou hlasů stran přítomných a hlasujících na zasedání. Pro účely tohoto článku se přítomnými a hlasujícími stranami rozumí přítomné strany, které hlasují pro nebo proti. Jakékoli přijaté změny sdělí sekretariát depozitáři, který je rozešle všem stranám k přijetí.

4. Změna přijatá v souladu s odstavcem 3 tohoto článku vstoupí v platnost pro strany, které ji přijaly, devadesátý den po dni, kdy depozitář obdrží listinu o přijetí dvěma třetinami stran.

5. Změna vstoupí v platnost pro kteroukoli jinou stranu devadesátý den po dni, kdy tato strana uloží u depozitáře svou listinu o přijetí uvedené změny.

Článek 33. Přílohy WHO CA+

1. Přílohy WHO CA+ a jejich změny se navrhují, přijímají a vstupují v platnost v souladu s postupem stanoveným v článku 34.

2. Přílohy WHO CA+ tvoří její nedílnou součást, a pokud není výslovně uvedeno jinak, odkaz na WHO CA+ představuje zároveň odkaz na jakékoli její přílohy.

3. Přílohy se omezují na seznamy, formuláře a jakýkoli jiný popisný materiál týkající se procesních, vědeckých, technických nebo správních záležitostí a nemají zásadní povahu.

Článek 34. Protokoly k WHO CA+

1. Kterákoli strana může navrhnout protokoly WHO CA+. Takové návrhy posoudí konference smluvních stran.
2. Konference smluvních stran může přijmout protokoly k WHO CA+. Při přijímání těchto protokolů musí být vynaloženo veškeré úsilí k dosažení konsensu. Pokud bylo vyčerpáno veškeré úsilí o konsensus a nebylo dosaženo dohody, protokol bude jako poslední možnost přijat dvoutřetinovou většinou hlasů smluvních stran přítomných a hlasujících na zasedání. Pro účely tohoto článku se přítomnými a hlasujícími stranami rozumí přítomné strany, které hlasují pro nebo proti.
3. Sekretariát sdělí smluvním stranám text jakéhokoli navrhovaného protokolu nejméně tři měsíce před zasedáním, na kterém má být přijat.
4. Pouze smluvní strany WHO CA+ mohou být smluvními stranami protokolu.

Článek 35. Podpis

WHO CA+ bude otevřena k podpisu všem členům Světové zdravotnické organizace, všem státům, které nejsou členy Světové zdravotnické organizace, ale jsou členy Organizace spojených národů, a organizacím regionální hospodářské integrace v sídle Světové zdravotnické organizace v Ženevě, bezprostředně po jeho přijetí Světovým zdravotnickým shromážděním na 77. Světovém zdravotnickém shromáždění od XX. května 2024 do XX července 2024 a poté v sídle Organizace spojených národů v New Yorku od XX. srpna 2024 do XX listopadu 2024.

Článek 36. Ratifikace, přijetí, schválení, formální potvrzení nebo přistoupení

1. WHO CA+ podléhá ratifikaci, přijetí, schválení nebo přistoupení ze strany států a formálnímu potvrzení nebo přistoupení ze strany organizací regionální hospodářské integrace. WHO CA+ bude otevřena pro přistoupení ode dne následujícího po dni, kdy bude WHO CA+ uzavřena k podpisu. Listiny o ratifikaci, přijetí, schválení, formálním potvrzení nebo přistoupení budou uloženy u depozitáře.
2. Každá organizace regionální hospodářské integrace, která se stane smluvní stranou WHO CA+, aniž by některý z jejích členských států byl smluvní stranou, je vázána všemi závazky vyplývajícími z WHO CA+. V případě těch organizací regionální hospodářské integrace, pro které je jeden nebo více jejích členských států smluvní stranou WHO CA+, organizace regionální hospodářské integrace a její členské státy rozhodnou o svých příslušných odpovědnostech za plnění svých závazků podle WHO CA+. V takových případech nejsou organizace regionální hospodářské integrace a její členské státy oprávněny uplatňovat práva podle WHO CA+ souběžně.
3. Organizace regionální hospodářské integrace ve svých dokumentech týkajících se formálního potvrzení nebo ve svých listinách o přistoupení uvedou rozsah svých pravomocí s ohledem na záležitosti upravené WHO CA+. Tyto organizace rovněž informují depozitáře, který bude informovat strany, o jakékoli podstatné změně v rozsahu jejich pravomocí.

Článek 37. Vstup v platnost

1. WHO CA+ vstoupí v platnost třicátý den po datu uložení třicáté listiny o ratifikaci, přijetí, schválení, formálním potvrzení nebo přistoupení u depozitáře.

2. Pro každý stát, který ratifikuje, přijme nebo schválí WHO CA+ nebo k ní přistoupí poté, co byly splněny podmínky stanovené v odstavci 1 tohoto článku pro vstup v platnost, vstoupí WHO CA+ v platnost třicátý den po dni uložení své listiny o ratifikaci, přijetí, schválení nebo přístupu.

3. Pro každou organizaci regionální hospodářské integrace, která uloží listinu o formálním potvrzení nebo listinu o přistoupení poté, co byly splněny podmínky stanovené v odstavci 1 tohoto článku pro vstup v platnost, vstoupí WHO CA+ v platnost třicátý den po datum uložení jeho listiny o formálním potvrzení nebo o přistoupení.

4. Pro účely tohoto článku se žádná listina uložená organizací regionální hospodářské integrace nezapočítává jako dodatečná k listinám uloženým členskými státy této organizace regionální hospodářské integrace.

Článek 38. Prozatímní provádění

1. Před vstupem v platnost WHO CA+ může být prozatímně uplatňován, zcela nebo zčásti, státem nebo organizací regionální hospodářské integrace, které souhlasí s jeho prozatímním uplatňováním tím, že o tom písemně oznámí depozitáři při podpisu nebo uložení své listiny o ratifikaci, přijetí, schválení, formálním potvrzení nebo přistoupení. Toto prozatímní provádění nabývá účinku dnem přijetí oznámení depozitářem.

2. Prozatímní uplatňování ze strany státu nebo organizace pro regionální hospodářskou integraci skončí v okamžiku, kdy pro tento stát nebo organizaci pro regionální hospodářskou integraci vstoupí v platnost WHO CA+, nebo po písemném oznámení tohoto státu nebo organizace regionální hospodářské integrace depozitáři o svém záměru. ukončit jeho prozatímní uplatňování.

Článek 39. Řešení sporů

1. V případě sporu mezi dvěma nebo více stranami o výklad nebo aplikaci WHO CA+ budou dotčené strany usilovat diplomatickou cestou o urovnání sporu vyjednáváním nebo jinými mírovými prostředky podle vlastní volby, včetně dobrých kancelářů, mediace nebo smírčího řízení. Neschopnost dosáhnout řešení prostřednictvím dobrých služeb, zprostředkování nebo smírčího řízení nezbavuje strany sporu odpovědnosti za pokračování ve snaze jej vyřešit.

2. Při ratifikaci, přijetí, schválení, formálním potvrzení nebo přistoupení k WHO CA+ nebo kdykoli poté může stát nebo organizace regionální hospodářské integrace písemně prohlásit depozitáři, že v případě sporu, který nebyl vyřešen v souladu s odstavcem 1 tohoto článku přijímá jako povinné *ipso facto* bez zvláštní dohody ve vztahu ke kterékoli straně, která přijme stejný závazek: (i) předložení sporu Mezinárodnímu soudnímu dvoru; a/nebo ii) rozhodčí řízení ad hoc v souladu s postupy přijatými konsensem na konferenci smluvních stran.

3. Ustanovení tohoto článku se použijí s ohledem na jakýkoli protokol mezi stranami protokolu, pokud v něm není stanoveno jinak.

Článek 40. Depozitář

Generální tajemník Organizace spojených národů bude depozitářem WHO CA+ a jejich dodatků a všech protokolů a příloh přijatých v souladu s podmínkami WHO CA+.

Článek 41. Autentické texty

Originál WHO CA+, jehož arabské, čínské, anglické, francouzské, ruské a španělské znění jsou stejně autentické, bude uložen u generálního tajemníka Organizace spojených národů.

= = =

přílohy

[Několik členských států navrhlo znění příloh WHO CA+ nebo navrhlo jejich zahrnutí. Navrhuje se projednat zahrnutí možných příloh v pozdější fázi, bude-li to vhodné a jak rozhodne INB.]