



**SETTIMA RIUNIONE INTERGOVERNATIVA
ORGANO DI NEGOZIAZIONE PER REDIGERE E NEGOZIARE
UNA CONVENZIONE, UN ACCORDO DELL'OMS O ALTRO
STRUMENTO INTERNAZIONALE SULLA PANDEMIA
PREVENZIONE, PREPARAZIONE E RISPOSTA**
Punto 2 dell'ordine del giorno provvisorio

**A/INB/7/3
30 ottobre 2023**

Proposta di testo negoziale dell'Accordo pandemico dell'OMS

Contenuti

Capitolo I. Introduzione	5
Articolo 1. Uso dei termini.....	5
Articolo 2. Obiettivo e campo di applicazione	6
Articolo 3. Principi generali e approcci.....	7
Capitolo II. Il mondo insieme in modo equo: raggiungere l'equità nella, per e attraverso la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia.....	8
Articolo 4. Prevenzione della pandemia e sorveglianza sanitaria pubblica.....	8
Articolo 5. Una salute.....	9
Articolo 6. Preparazione, prontezza e resilienza.....	10
Articolo 7. Personale sanitario e assistenziale.....	11
Articolo 8. Monitoraggio della preparazione e revisioni funzionali.....	12
Articolo 9. Ricerca e sviluppo.....	12
Articolo 10. Produzione sostenibile.....	14
Articolo 11. Trasferimento di tecnologia e know-how.....	15
Articolo 12. Accesso e ripartizione dei benefici.....	16
Articolo 13. Catena di fornitura globale e logistica.....	18
Articolo 14. Rafforzamento della regolamentazione	20
Articolo 15. Gestione della remunerazione e della responsabilità.....	20
Articolo 16. Collaborazione e cooperazione internazionale.....	21
Articolo 17. Approcci che coinvolgono l'intero governo e l'intera società a livello nazionale	21
Articolo 18. Comunicazione e sensibilizzazione del pubblico.....	22
Articolo 19. Capacità di attuazione e sostegno.....	22
Articolo 20. Finanziamento.....	23
Capitolo III. Disposizioni istituzionali e disposizioni finali.....	24
Articolo 21. Conferenza delle Parti.....	24
Articolo 22. Diritto di voto.....	26
Articolo 23. Rapporti alla Conferenza delle Parti.....	26
Articolo 24. Segreteria.....	26
Articolo 25. Rapporto con altri accordi e strumenti internazionali.....	27
Articolo 26. Prenotazioni.....	27
Articolo 27. Recesso.....	27
Articolo 28. Modifiche.....	28
Articolo 29. Allegati.....	28
Articolo 30. Protocolli.....	28
Articolo 31. Firma.....	29
Articolo 32. Ratifica, accettazione, approvazione, conferma formale o adesione.....	29

Articolo 33. Entrata in vigore.....	30
Articolo 34. Risoluzione delle controversie.....	30
Articolo 35. Depositario.....	30
Articolo 36. Testi autentici.....	30

Le parti dell'accordo pandemico dell'OMS,

1. *Riconoscendo* che l'Organizzazione Mondiale della Sanità è fondamentale per rafforzare la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia, in quanto è l'autorità che dirige e coordina il lavoro sanitario internazionale,
2. *Ricordando* la Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, la quale afferma che il godimento del più alto livello di salute raggiungibile è uno dei diritti fondamentali di ogni essere umano senza distinzione di razza, religione, credo politico, condizione economica o sociale,
3. *Riconoscendo* che la diffusione internazionale delle malattie è una minaccia globale con gravi conseguenze per la vita, i mezzi di sussistenza, le società e le economie che richiede la più ampia cooperazione internazionale possibile in una risposta internazionale efficace, coordinata, appropriata e globale, riaffermando al contempo il principio di sovranità degli Stati parti nell'affrontare questioni di sanità pubblica,
4. *Rilevando* con preoccupazione che la pandemia della malattia da coronavirus (COVID-19) ha rivelato gravi carenze nella preparazione a livello nazionale e globale per la prevenzione, l'individuazione e la risposta tempestive ed efficaci alle emergenze sanitarie,
5. *Profondamente* preoccupata per le gravi disuguaglianze a livello nazionale e internazionale che hanno ostacolato un accesso tempestivo ed equo ai prodotti medici e ad altri prodotti legati alla pandemia di COVID-19, in particolare vaccini, forniture di ossigeno, dispositivi di protezione individuale, prodotti diagnostici e terapeutici,
6. *Riconoscendo* il ruolo fondamentale degli approcci dell'intero governo e dell'intera società a livello nazionale e comunitario, e l'importanza della collaborazione, del coordinamento e della solidarietà globale a livello internazionale, regionale e interregionale nel raggiungimento di miglioramenti sostenibili nella prevenzione delle pandemie, preparazione e risposta,
7. *Riconoscendo* l'importanza di garantire impegno politico, risorse e attenzione in tutti i settori per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia,
8. *Riaffermando* l'importanza della collaborazione multisettoriale a livello nazionale, regionale e internazionale per: salvaguardare la salute umana; individuare e prevenire le minacce sanitarie all'interfaccia animale e umana, le ricadute zoonotiche e le mutazioni; e bilanciare e ottimizzare in modo sostenibile la salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi in un approccio One Health,

Ribadendo la necessità di lavorare per costruire e rafforzare sistemi sanitari resilienti, con operatori sanitari e assistenziali qualificati e formati, per promuovere la copertura sanitaria universale e adottare un approccio equo per mitigare il rischio che le pandemie esacerbano le disuguaglianze esistenti nell'accesso ai servizi sanitari,
10. *Riconoscendo* che la tutela dei diritti di proprietà intellettuale è importante per lo sviluppo di nuovi prodotti medici, e ricordando che i diritti di proprietà intellettuale non impediscono, e non dovrebbero, impedire agli Stati membri di adottare misure per proteggere la salute pubblica, e riconoscendo inoltre le preoccupazioni circa la effetti dei diritti di proprietà intellettuale sui prezzi,
11. *Sottolineando* l'importanza di promuovere la condivisione tempestiva, sicura, trasparente e rapida di campioni e dati di sequenze genetiche di agenti patogeni con potenziale pandemico, nonché la condivisione giusta ed equa dei benefici che ne derivano, tenendo conto delle pertinenti leggi nazionali e internazionali, regolamenti, obblighi e quadri, compresi i regolamenti sanitari internazionali, il

Convenzione sulla diversità biologica e protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e
Condivisione giusta ed equa dei benefici derivanti dal loro utilizzo e dall'influenza pandemica
quadro di preparazione, e anche consapevole del lavoro intrapreso in altri settori pertinenti e da
altri enti delle Nazioni Unite e organizzazioni o agenzie multilaterali,

12. *Riconoscendo* che la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia a tutti i livelli e in tutti i settori, in
particolare nei paesi in via di sviluppo, richiedono risorse finanziarie, umane, logistiche e tecniche prevedibili, sostenibili e
sufficienti, e che uno sviluppo ineguale tra i paesi nella promozione della salute e il controllo delle malattie, in particolare
delle malattie trasmissibili, è un pericolo comune che richiede
supporto attraverso la collaborazione internazionale,

13. *Prendendo atto* dell'adozione della Dichiarazione Politica della Riunione ad alto livello dell'Assemblea Generale delle
Nazioni Unite sulla prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie, durante la 78a sessione dell'Assemblea Generale
delle Nazioni Unite, che afferma la necessità di dare priorità all'equità e al rispetto dei diritti umani e rafforzare le capacità di
prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia,

Hanno convenuto quanto segue:

Capitolo I. Introduzione

Articolo 1. Uso dei termini

Ai fini dell'Accordo pandemico dell'OMS:

(a) "sequenze genetiche": l'ordine dei nucleotidi identificati in una molecola di DNA o RNA. Contengono l'informazione
genetica che determina le caratteristiche biologiche di un organismo o di un virus;

(b) "genomica": lo studio di tutte o parte delle informazioni sulla sequenza genetica o epigenetica degli organismi e i
tentativi di comprendere la struttura e la funzione di tali sequenze e dei prodotti biologici a valle. La genomica nella
salute esamina i meccanismi molecolari e l'interazione di queste informazioni molecolari, gli interventi sanitari e i
fattori ambientali nelle malattie;

(c) "infodemia" significa troppe informazioni, informazioni false o fuorvianti, negli ambienti digitali e fisici durante
un'epidemia. Causa confusione e comportamenti a rischio che possono nuocere alla salute. Porta inoltre alla sfiducia
nelle autorità sanitarie e mina le misure sociali e sanitarie pubbliche;

(d) Per "approccio One Health" si intende un approccio integrato e unificante che mira a bilanciare e ottimizzare in
modo sostenibile la salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi. Riconosce che la salute degli esseri
umani, degli animali domestici e selvatici, delle piante e dell'ambiente in generale (compresi gli ecosistemi) è
strettamente collegata e interdipendente. L'approccio mobilita molteplici settori, discipline e comunità a vari livelli
della società affinché lavorino insieme per promuovere il benessere e affrontare le minacce alla salute e agli
ecosistemi, rispondendo al contempo al bisogno collettivo di acqua pulita, energia e aria, cibo sicuro e nutriente,
agendo sul cambiamento climatico e sul contributo allo sviluppo sostenibile;

(e) "pandemia": la diffusione globale di un agente patogeno o di una variante che infetta popolazioni umane con
immunità limitata o assente attraverso una trasmissibilità elevata e prolungata da persona a persona, travolgendo i
sistemi sanitari con grave morbilità e elevata mortalità e causando

disagi sociali ed economici, che richiedono un'efficace collaborazione e coordinamento a livello nazionale e globale per il loro controllo;

(f) "prodotti correlati alla pandemia": prodotti necessari per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia, che possono includere, a titolo esemplificativo, prodotti diagnostici, terapeutici, medicinali, vaccini, dispositivi di protezione individuale, siringhe e ossigeno;

(g) "Parte" indica uno Stato o un'organizzazione di integrazione economica regionale che ha accettato di essere vincolato dal presente Accordo, in conformità con i suoi termini, e per il quale il presente Accordo è in vigore;

(h) "agente patogeno con potenziale pandemico": qualsiasi agente patogeno che è stato identificato come in grado di infettare gli esseri umani e che è potenzialmente altamente trasmissibile, capace di diffusione ampia e incontrollabile in popolazioni umane e altamente virulento, che può causare morbilità e/o mortalità significativa negli esseri umani;

i) "persone in situazioni vulnerabili": individui, gruppi o comunità con un rischio sproporzionatamente aumentato di infezione, gravità, malattia o mortalità nel contesto di una pandemia, inclusa la vulnerabilità dovuta alla discriminazione sulla base della razza, del colore, del sesso, lingua, religione, opinione politica o di altro tipo, origine nazionale o sociale, proprietà, nascita o altro status;

(j) "destinatario": i destinatari del programma OMS per l'accesso ai patogeni e la condivisione dei benefici (WHO PABS) Materiale proveniente dalla rete di laboratori coordinati dall'OMS, come produttori di vaccini, prodotti diagnostici, prodotti farmaceutici e altri prodotti rilevanti per la prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia, nonché aziende biotecnologiche, istituti di ricerca e istituzioni accademiche. Qualsiasi produttore che stipuli contratti o accordi formali con destinatari o laboratori della rete coordinata dall'OMS allo scopo di utilizzare materiale PABS dell'OMS per conto del produttore per la commercializzazione, l'uso pubblico o l'approvazione normativa dei vaccini, dei prodotti diagnostici o dei prodotti farmaceutici di tale produttore sarà inoltre considerato un destinatario ai fini del presente Contratto;

(k) "copertura sanitaria universale" significa che tutte le persone hanno accesso all'intera gamma di servizi sanitari di qualità di cui hanno bisogno, quando e dove ne hanno bisogno, senza difficoltà finanziarie. Copre l'intero continuum dei servizi sanitari essenziali, dalla promozione della salute alla prevenzione, trattamento, riabilitazione e cure palliative;

(l) "rete di laboratori coordinata dall'OMS": la rete internazionale di laboratori, coordinati dall'OMS, che conducono una sorveglianza annuale degli agenti patogeni con potenziale pandemico, valutando il rischio di un patogeno emergente con potenziale pandemico e fornendo assistenza nelle misure di preparazione alla pandemia; E

(m) Per "Materiale PABS dell'OMS" si intende un agente patogeno con potenziale pandemico, come definito nel presente documento, e i dati della sequenza genetica di tali agenti patogeni con potenziale pandemico.

Articolo 2. Obiettivo e campo di applicazione

1. L'obiettivo dell'Accordo pandemico dell'OMS, guidato dall'equità, dal diritto alla salute e dai principi e approcci ivi stabiliti, è prevenire, prepararsi e rispondere alle pandemie, con l'obiettivo di affrontare in modo completo ed efficace le lacune sistemiche e sfide che esistono in queste aree, a livello nazionale, regionale e internazionale.

2. Per raggiungere il suo obiettivo, l'Accordo pandemico dell'OMS si applica in ogni momento.

Articolo 3. Principi generali e approcci

Per raggiungere l'obiettivo dell'Accordo pandemico dell'OMS e attuare le sue disposizioni, le parti saranno guidate, tra l'altro, dai principi generali e dagli approcci indicati di seguito.

1. **Rispetto dei diritti umani** – L'attuazione del presente accordo avverrà nel pieno rispetto della dignità, dei diritti umani e delle libertà fondamentali delle persone.
2. **Sovranità** – Gli Stati hanno, in conformità con la Carta delle Nazioni Unite e i principi generali del diritto internazionale, il diritto sovrano di legiferare e di attuare la legislazione nel rispetto delle loro politiche sanitarie.
3. **Equità** – L'equità è al centro della prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia, sia a livello nazionale all'interno degli Stati che a livello internazionale tra Stati. Richiede, tra l'altro, misure specifiche per proteggere le persone in situazioni vulnerabili. L'equità comprende l'accesso senza ostacoli, giusto, equo e tempestivo a prodotti e servizi legati alla pandemia, informazioni, tecnologie legate alla pandemia e protezione sociale sicuri, efficaci, di qualità e convenienti.
4. **Responsabilità** – I governi hanno la responsabilità, ed è efficace, della salute dei loro cittadini. La prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia richiedono un'azione collettiva globale.

e **Riconoscimento di diversi livelli di capacità** – I paesi hanno diversi livelli di capacità di prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia, 5. che presenta un pericolo comune tale da rendere necessario il sostegno ai paesi con esigenze di capacità, entro i mezzi e le risorse disponibili.
6. **Solidarietà – Collaborazione**, coordinamento e cooperazione efficaci a livello nazionale, internazionale, multilaterale, bilaterale e multisettoriale per raggiungere l'interesse comune di un mondo più sicuro, più giusto, più equo e meglio preparato per prevenire, rispondere e riprendersi dalle pandemie.
7. **Trasparenza** – L'efficace prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie dipende dalla condivisione trasparente, aperta e tempestiva, dall'accesso e dalla divulgazione di informazioni accurate, dati e altri elementi rilevanti che potrebbero venire alla luce, per la valutazione del rischio e la prevenzione. e misure di controllo e la ricerca e lo sviluppo di prodotti e servizi legati alla pandemia, compresi rapporti sui ricavi delle vendite, sui prezzi, sulle unità vendute, sui costi di marketing, sui sussidi e sugli incentivi, in linea con le norme, i regolamenti e le norme sulla privacy e sulla protezione dei dati nazionali, regionali e internazionali legislazione.
8. **Responsabilità** – Gli Stati sono responsabili di rafforzare e sostenere le capacità dei loro sistemi sanitari e le funzioni di sanità pubblica per fornire adeguate misure sociali e sanitarie pubbliche adottando e attuando misure legislative, esecutive, amministrative e di altro tipo per una prevenzione e preparazione alle pandemie giuste, eque, efficaci e tempestive e risposta. Gli Stati sono responsabili di fornire misure specifiche per proteggere le persone in situazioni vulnerabili.
9. **Inclusività** – L'impegno pieno e attivo e la partecipazione delle comunità e delle parti interessate a tutti i livelli, in linea con le linee guida, le norme e i regolamenti internazionali e nazionali pertinenti e applicabili, compresi quelli relativi ai conflitti di interessi, è essenziale per mobilitare il capitale sociale, risorse e l'adesione alle misure sociali e sanitarie pubbliche, nonché ad acquisire fiducia nei governi e nei partner che sostengono la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia.

10. **Scienza e prove** – Le migliori prove scientifiche e prove disponibili dovrebbero informare e costituire la base per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia, nonché per le decisioni di sanità pubblica e lo sviluppo di piani.

11. **Proporzionalità** – Le decisioni in materia di sanità pubblica per prevenire, prepararsi e rispondere alle pandemie dovrebbero essere proporzionate in modo coerente con l'articolo 2 del Regolamento sanitario internazionale.

12. **Privacy, protezione dei dati e riservatezza** – L'attuazione del presente Accordo rispetterà il diritto alla privacy, anche se tale diritto è stabilito dal diritto internazionale, e sarà coerente con le leggi nazionali di ciascuna Parte e gli obblighi internazionali in materia di riservatezza, privacy e protezione dei dati, a seconda del caso.

Capitolo II. Il mondo insieme equamente: raggiungere l'equità in, per e attraverso prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia

Articolo 4. Prevenzione della pandemia e sorveglianza sanitaria pubblica

1. Le Parti cooperano tra loro, in contesti bilaterali, regionali e multilaterali, allo sviluppo e al rafforzamento delle capacità di prevenzione delle pandemie e di sorveglianza della sanità pubblica.

2. Le Parti dovrebbero intraprendere azioni per rafforzare l'interoperabilità dei dati multisetoriale e coordinata e sostenere l'adozione di pertinenti standard internazionali sui dati nello sviluppo delle capacità di prevenzione delle pandemie e di sorveglianza della sanità pubblica, con particolare riguardo al rafforzamento delle capacità dei paesi in via di sviluppo.

3. Le Parti cooperano, con il sostegno del Segretariato dell'OMS, per rafforzare e mantenere le capacità diagnostiche e di laboratorio della sanità pubblica, in particolare per quanto riguarda la capacità di eseguire il sequenziamento genetico e la scienza dei dati per valutare i rischi degli agenti patogeni rilevati e per gestire in sicurezza campioni contenenti agenti patogeni e l'uso dei relativi strumenti digitali.

4. Ciascuna Parte svilupperà, rafforzerà, implementerà, aggiornerà periodicamente e rivedrà piani nazionali multisettoriali completi di prevenzione pandemica e di sorveglianza sanitaria pubblica che siano coerenti e sostengano l'effettiva attuazione del Regolamento sanitario internazionale. A tal fine ciascuna Parte, secondo le proprie capacità:

(a) sviluppare, rafforzare e mantenere la capacità di: (i) individuare, identificare e caratterizzare gli agenti patogeni che presentano rischi significativi; e (ii) condurre valutazioni del rischio di tali agenti patogeni e malattie trasmesse da vettori per prevenire la diffusione nelle popolazioni umane e animali e causare malattie gravi che portano a situazioni pandemiche;

(b) intensificare gli sforzi per garantire l'accesso all'acqua potabile, ai servizi igienico-sanitari e all'igiene, anche nelle zone difficili da raggiungere nel territorio del Partito;

(c) garantire l'attuazione di misure efficaci di prevenzione e controllo delle infezioni, applicando per quanto possibile le norme e le linee guida internazionali applicabili;

(d) intensificare gli sforzi per garantire la corretta gestione dei rifiuti provenienti dalle strutture sanitarie e richiedere alle istituzioni sanitarie di disporre di un programma di prevenzione e controllo delle infezioni regolarmente aggiornato;

e) rafforzare le misure preventive contro le malattie animali e monitorare e mitigare i fattori ambientali associati al rischio di diffusione e ricaduta di malattie zoonotiche;

(f) rafforzare la biosicurezza e la bioprotezione dei laboratori, anche nelle strutture di ricerca, al fine di prevenire l'esposizione accidentale, l'uso improprio o il rilascio involontario di agenti patogeni da parte del laboratorio, attraverso formazione e pratiche di biosicurezza, regolando l'accesso a luoghi sensibili e rafforzando la sicurezza dei trasporti e dei trasferimenti transfrontalieri, in conformità alle norme e agli standard applicabili; E

(g) intraprendere azioni per prevenire epidemie dovute ad agenti patogeni resistenti agli agenti antimicrobici e, in conformità con il contesto nazionale, sviluppare e attuare un piano d'azione nazionale One Health che includa una componente di resistenza antimicrobica.

5. Ciascuna Parte svilupperà, rafforzerà e manterrà la capacità di realizzare una sanità pubblica integrata sorveglianza, anche per quanto riguarda le malattie infettive negli esseri umani e negli animali che presentano rischi significativi di diffusione di malattie zoonotiche.

Articolo 5. Una salute

1. Le Parti si impegnano a promuovere e attuare un approccio One Health per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia che sia coerente, integrato, coordinato e collaborativo tra tutti gli attori interessati, con l'applicazione e in conformità con la legislazione nazionale.

2. Le Parti promuovono e rafforzano le sinergie tra la collaborazione multisetoriale e transdisciplinare a livello nazionale e la cooperazione a livello internazionale, al fine di identificare e condurre valutazioni del rischio all'interfaccia tra ecosistemi umani, animali e ambientali, riconoscendo la loro interdipendenza e con la condivisione applicabile dei benefici, secondo i termini dell'articolo 12 del presente documento.

3. Le Parti si impegnano a identificare e affrontare le cause delle pandemie e dell'emergenza e ricomparsa di malattie nell'interfaccia uomo-animale-ambiente attraverso l'identificazione e l'integrazione degli interventi nella prevenzione delle pandemie, nei piani di preparazione e, se del caso, in base alla legislazione e alle capacità nazionali, attraverso il rafforzamento delle sinergie con altri strumenti pertinenti.

4. Ciascuna Parte, conformemente al contesto nazionale e nella misura necessaria, tutela la salute umana, animale e vegetale:

(a) attuare azioni su base scientifica, tra cui, ma non solo: migliorare le misure di prevenzione e controllo delle infezioni; ricerca e sviluppo antimicrobici; accesso e gestione degli antimicrobici; e armonizzazione della sorveglianza, al fine di prevenire, ridurre il rischio e prepararsi alle pandemie;

(b) promuovere e attuare azioni a livello nazionale e comunitario che comprendano approcci dell'intero governo e dell'intera società per controllare le epidemie zoonotiche, anche attraverso il coinvolgimento delle comunità nella sorveglianza per identificare le epidemie zoonotiche;

(c) tenere conto dell'approccio One Health al fine di produrre prove scientifiche, comprese quelle relative alle scienze sociali e comportamentali, e alla comunicazione del rischio e al coinvolgimento della comunità; E

(d) promuovere o istituire programmi congiunti di formazione e formazione continua One Health per il personale sanitario umano, animale e ambientale, necessari per sviluppare competenze, capacità e capacità complementari per prevenire, individuare, controllare e rispondere alle minacce sanitarie pandemiche.

5. Le Parti si impegnano a sviluppare, nel quadro delle istituzioni competenti, norme e linee guida internazionali per prevenire le zoonosi.

Ai sensi dell'articolo 21 del presente accordo, la Conferenza delle Parti 6. svilupperà modalità adeguate per affrontare le misure di cui agli articoli 4 e 5 del presente Accordo.

7. Le Parti, in linea con l'articolo 16, sviluppano e attuano o rafforzano, a seconda dei casi, canali bilaterali, regionali, subregionali e altri canali multilaterali per migliorare il sostegno finanziario e tecnico, l'assistenza e la cooperazione, in particolare nei confronti dei paesi in via di sviluppo, rafforzare i sistemi di sorveglianza e la capacità di laboratorio rispetto alla promozione e all'attuazione di un approccio One Health a livello nazionale.

Articolo 6. Preparazione, prontezza e resilienza

1. Ciascuna Parte continuerà a rafforzare il proprio sistema sanitario, compresa l'assistenza sanitaria di base, per la prevenzione, la preparazione e la risposta sostenibili alla pandemia, tenendo conto della necessità di equità e resilienza, in vista della progressiva realizzazione della copertura sanitaria universale.

2. Ciascuna Parte, in conformità con le leggi applicabili, compresi, se del caso, i Regolamenti sanitari internazionali, adotta politiche, strategie e/o misure, a seconda dei casi, e rafforza e rafforza le funzioni della sanità pubblica per:

- (a) la fornitura continua di servizi sanitari di routine ed essenziali di qualità durante le pandemie;
- (b) sostenere e rafforzare le capacità della forza lavoro multidisciplinare necessaria durante i periodi interpandemici e prepararsi e garantire la capacità di intervento durante le pandemie;
- (c) sorveglianza collaborativa, rilevamento di focolai, indagini e controllo, attraverso sistemi interoperabili di allarme rapido e allarme e notifica tempestiva;
- (d) prevenzione multisettoriale delle zoonosi, delle malattie a rischio epidemico e delle minacce per la salute pubblica emergenti, crescenti o in evoluzione con potenziale pandemico, in particolare a livello dell'interfaccia uomo-animale-ambiente;
- (e) lo sviluppo di strategie di riabilitazione e recupero del sistema sanitario post-pandemia;
- (f) rafforzare le capacità diagnostiche e dei laboratori di sanità pubblica e le reti nazionali, regionali e globali, attraverso l'applicazione di standard e protocolli per la biosicurezza e la bioprotezione dei laboratori di sanità pubblica;
- (g) creare e mantenere piattaforme e tecnologie aggiornate, universali e interconnesse per il rilevamento precoce, la previsione e la condivisione tempestiva delle informazioni, attraverso capacità adeguate, compreso lo sviluppo di capacità in materia di sanità digitale e scienza dei dati;
- (h) creare e rafforzare le istituzioni sanitarie pubbliche a livello nazionale, regionale e internazionale;

i) rafforzare le capacità dei centri operativi di emergenza sanitaria pubblica durante i periodi interpandemici e pandemici; E

(J) rafforzare la prevenzione e il controllo delle infezioni.

3. Le Parti cooperano, nell'ambito dei mezzi e delle risorse disponibili, per fornire sostegno finanziario, tecnico e tecnologico, assistenza, rafforzamento delle capacità e cooperazione, in particolare nei confronti dei paesi in via di sviluppo, al fine di rafforzare la prevenzione, la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie e ripresa del sistema sanitario, coerente con l'obiettivo della copertura sanitaria universale.

4. Le Parti istituiranno, basandosi sugli accordi esistenti, se del caso, reti di genomica, valutazione del rischio e laboratori al fine di condurre la sorveglianza e la condivisione di agenti patogeni emergenti con potenziale pandemico, secondo i termini e le modalità stabiliti all'articolo 12 del presente documento.

Articolo 7. Personale sanitario e assistenziale

1. Ciascuna Parte, in linea con le rispettive capacità, adotta le misure necessarie per salvaguardare, proteggere, investire e sostenere un personale sanitario e assistenziale qualificato, formato, competente e impegnato, con l'obiettivo di aumentare e sostenere le capacità di prevenzione della pandemia, preparazione e risposta, mantenendo al contempo servizi sanitari essenziali di qualità e funzioni essenziali di sanità pubblica durante le pandemie. A tal fine ciascuna Parte, conformemente al diritto nazionale:

(a) rafforzare l'istruzione e la formazione basate sulle competenze, prima, durante e dopo il servizio, l'impiego, la retribuzione, la distribuzione e il mantenimento del personale sanitario pubblico, sanitario e assistenziale, compresi gli operatori sanitari comunitari e i volontari;

(b) affrontare le disparità e le disuguaglianze di genere e dei giovani e le preoccupazioni in materia di sicurezza all'interno del personale sanitario pubblico, sanitario e assistenziale, in particolare nelle emergenze sanitarie, per sostenere una significativa rappresentanza, impegno, partecipazione, responsabilizzazione, sicurezza e benessere di tutti i servizi sanitari e assistenziali lavoratori, affrontando la discriminazione, lo stigma e la disuguaglianza ed eliminando i pregiudizi, compresa la disparità di retribuzione, e rilevando che le donne spesso incontrano ancora ostacoli significativi nel raggiungere ruoli di leadership e decisionali;

(c) rafforzare gli sforzi volti ad affrontare la sicurezza del personale sanitario e assistenziale, anche garantendo l'accesso prioritario ai prodotti legati alla pandemia durante le pandemie, riducendo al minimo le interruzioni nella fornitura di servizi sanitari essenziali di buona qualità e sviluppando e integrando misure efficaci per prevenire e affrontare la violenza e le minacce contro gli operatori sanitari e sanitari, i loro mezzi di trasporto e le loro attrezzature, nonché contro gli ospedali e altre strutture mediche, nella prevenzione e nella risposta alle pandemie; E

(d) stabilire e mantenere sistemi efficaci di pianificazione della forza lavoro per impiegare in modo efficace ed efficiente operatori sanitari e assistenziali formati durante le pandemie.

2. Le Parti si impegnano a fornire sostegno finanziario e tecnico, assistenza e cooperazione, in particolare nei confronti dei paesi in via di sviluppo, al fine di rafforzare e sostenere una forza lavoro qualificata e competente nel settore sanitario pubblico, sanitario e assistenziale a livello subnazionale, nazionale e regionale.

3. Le Parti investono nella creazione, nel sostegno, nel coordinamento e nella mobilitazione di personale qualificato e formato per le emergenze sanitarie pubbliche globali, multidisciplinare, che possa essere schierato per sostenere le Parti su richiesta, in base alle esigenze di sanità pubblica, al fine di contenere le epidemie e prevenire l'escalation di un'epidemia diffusione su piccola scala su proporzioni globali.

4. Le Parti svilupperanno una rete di istituti di formazione, strutture nazionali e regionali e centri di competenza per rafforzare e sostenere una forza lavoro qualificata e competente nel campo della sanità pubblica, della sanità e dell'assistenza a livello subnazionale, nazionale e regionale.

Articolo 8. Monitoraggio della preparazione e revisioni funzionali

1. Ciascuna Parte, in conformità con le leggi nazionali e alla luce del contesto nazionale, sviluppa e attua piani e strategie nazionali completi, inclusivi, multisettoriali e dotati di risorse per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia e il ripristino del sistema sanitario.

2. Ciascuna Parte valuta, almeno ogni cinque anni, con il supporto tecnico del Segretariato dell'OMS su richiesta, il funzionamento, la prontezza e le lacune nella preparazione alla pandemia, nella sorveglianza e nella capacità di risposta multisettoriale, nella logistica e nella gestione della catena di approvvigionamento, e valutazione del rischio, e dovrà supportare la conduzione, tra l'altro, di simulazioni appropriate o esercizi sperimentali, e revisioni intra e post-azione, sulla base degli strumenti e delle linee guida pertinenti sviluppati dall'OMS in collaborazione con le organizzazioni pertinenti.

3. Le Parti, basandosi sugli strumenti esistenti, sviluppano e attuano un sistema di monitoraggio e valutazione inclusivo, trasparente, efficace ed efficiente per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia.

4. Le Parti istituiscono, entro il 31 dicembre 2026, un meccanismo globale di revisione tra pari per valutare le capacità e le lacune di prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia, nonché i livelli di preparazione, con l'obiettivo di promuovere e sostenere l'apprendimento tra le Parti, al meglio pratiche, azioni e responsabilità, a livello nazionale, regionale e globale, per rafforzare la preparazione e le capacità di preparazione alle emergenze sanitarie nazionali.

Articolo 9. Ricerca e sviluppo

1. Le Parti cooperano per costruire, rafforzare e sostenere capacità e istituzioni geograficamente diversificate per la ricerca e lo sviluppo, in particolare nei paesi in via di sviluppo, e promuovono la collaborazione nella ricerca e l'accesso alla ricerca attraverso approcci di scienza aperta per la rapida condivisione di informazioni e risultati.

2. A tal fine le Parti promuovono:

(a) investimenti sostenuti nella ricerca e nello sviluppo delle priorità sanitarie pubbliche, compresi i prodotti legati alla pandemia, volti a migliorare l'accesso equo e la fornitura di tali prodotti, e il sostegno agli istituti di ricerca nazionali e regionali che possono adattarsi e rispondere rapidamente alla ricerca e le esigenze di sviluppo in caso di pandemia;

(b) iniziative di co-creazione e joint venture tecnologiche, che coinvolgano attivamente la partecipazione e la collaborazione di scienziati e/o centri di ricerca, in particolare dei paesi in via di sviluppo;

(c) partecipazione delle parti interessate pertinenti, in linea con gli obblighi, le leggi, i regolamenti e gli orientamenti applicabili in materia di biosicurezza e bioprotezione, per accelerare la ricerca e lo sviluppo innovativi, compresa la collaborazione intersettoriale e guidata dalla comunità, per affrontare gli agenti patogeni emergenti e riemergenti con potenziale pandemico ; E

d) traduzione delle conoscenze e strumenti di comunicazione, strategie e partenariati basati sull'evidenza in materia di prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia, compresa la gestione dell'infodemia, a livello locale, nazionale, regionale e internazionale.

3. Le Parti, in conformità con le leggi nazionali, i quadri e i contesti normativi, adottano misure per sviluppare e sostenere capacità di ricerca nazionali, regionali e internazionali forti, resilienti e dotate di risorse adeguate. A tal fine, le Parti:

(a) aumentare le capacità di sperimentazione clinica, anche attraverso:

i) creare e mantenere una forza lavoro e un'infrastruttura di ricerca qualificata, a seconda dei casi;

(ii) rafforzare i quadri politici sulla sperimentazione clinica, in particolare nei paesi in via di sviluppo;

(iii) investire nell'infrastruttura e nella formazione delle reti di ricerca clinica e nel coordinamento delle sperimentazioni cliniche attraverso reti di sperimentazioni cliniche esistenti, nuove o ampliate, anche nei paesi in via di sviluppo, per essere pronti a fornire risposte tempestive e adeguate alle pandemie; E

(iv) identificare e ricercare le esigenze della catena di approvvigionamento per organizzare e ridimensionare rapidamente le risposte della ricerca durante le emergenze pandemiche.

(b) garantire che le sperimentazioni cliniche abbiano un'equa rappresentanza, tenendo conto della diversità razziale, etnica e di genere durante tutto il ciclo di vita, e siano progettate per aiutare ad affrontare le disparità geografiche, socioeconomiche e sanitarie, per promuovere una migliore comprensione della sicurezza e dell'efficacia della pandemia. prodotti correlati per sottogruppi di popolazione;

(c) promuovere la condivisione di informazioni sulle agende di ricerca nazionali, comprese le priorità di ricerca e sviluppo durante le emergenze pandemiche, attività di rafforzamento delle capacità e migliori pratiche su sperimentazioni cliniche efficienti ed etiche, anche attraverso l'Osservatorio globale dell'OMS sulla ricerca e lo sviluppo sanitario;

(d) rafforzare il coordinamento e la collaborazione internazionale in materia di sperimentazioni cliniche, attraverso meccanismi esistenti o nuovi, per sostenere sperimentazioni cliniche ben progettate e ben implementate;

(e) sviluppare politiche nazionali per sostenere la condivisione pubblica e trasparente dei protocolli e dei risultati delle sperimentazioni cliniche condotte nei loro territori o attraverso partenariati con altre Parti, ad esempio attraverso pubblicazioni ad accesso aperto, proteggendo nel contempo la privacy e gli identificatori sanitari; E

(f) sostenere meccanismi nuovi ed esistenti per facilitare la rapida comunicazione e interpretazione dei dati delle sperimentazioni cliniche, per sviluppare o modificare, se necessario, le pertinenti linee guida sulle sperimentazioni cliniche, anche durante una pandemia.

4. Ciascuna Parte, in conformità con le leggi nazionali e considerando l'entità dei finanziamenti pubblici forniti, pubblica i termini degli accordi di ricerca e sviluppo finanziati dal governo per i prodotti legati alla pandemia, comprese informazioni su:

(a) input, processi e risultati della ricerca, comprese pubblicazioni scientifiche e archivi di dati, con dati condivisi e archiviati in modo sicuro in linea con i principi di reperibilità, accessibilità, interoperabilità e riusabilità;

(b) la determinazione dei prezzi dei prodotti finali o le politiche dei prezzi per i prodotti finali;

(c) licenze per consentire lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di prodotti legati alla pandemia, soprattutto nei paesi in via di sviluppo; E

d) condizioni relative all'accesso conveniente, equo e tempestivo ai prodotti legati alla pandemia durante una pandemia.

Articolo 10. Produzione sostenibile

1. Le Parti, al fine di conseguire una distribuzione geografica più equa della produzione globale di prodotti legati alla pandemia e di aumentare l'accesso tempestivo, giusto ed equo a prodotti legati alla pandemia sicuri, efficaci, di qualità e a prezzi accessibili, riducendo così il potenziale divario tra domanda e offerta in tempo di pandemia, deve:

(a) adottare misure per identificare e mantenere gli impianti di produzione a livello nazionale e regionale, nonché per facilitare la produzione, come appropriato e in conformità alle disposizioni della Articolo 13, dei prodotti correlati alla pandemia ivi contenuti;

(b) adottare misure per identificare e stipulare contratti con produttori diversi da quelli di cui al paragrafo 1, lettera a) del presente articolo, per aumentare la produzione di prodotti legati alla pandemia, durante le pandemie, nei casi in cui la capacità di produzione e di fornitura della produzione le strutture non soddisfano la domanda;

(c) rafforzare il coordinamento con le pertinenti organizzazioni internazionali, comprese le Nazioni Unite entità, su questioni relative alla salute pubblica, alla proprietà intellettuale e al commercio, compreso l'incontro tempestivo tra offerta e domanda e la mappatura delle capacità e della domanda di produzione;

d) incoraggiare gli enti, compresi i produttori nelle rispettive giurisdizioni, in particolare quelli che ricevono ingenti finanziamenti pubblici, a concedere, fatte salve eventuali restrizioni di licenza esistenti, a termini concordati di comune accordo, licenze non esclusive ed esenti da royalty a qualsiasi produttore, in particolare dai paesi in via di sviluppo, a utilizzare la loro proprietà intellettuale e altre sostanze, prodotti, tecnologie, know-how, informazioni e conoscenze protetti utilizzati nel processo di sviluppo e produzione di prodotti legati alla pandemia, in particolare per la diagnostica pre-pandemica e pandemica, i vaccini e terapie da utilizzare nei paesi in via di sviluppo concordati;

(e) sostenere attivamente, partecipare e/o implementare, a seconda dei casi, programmi e iniziative di trasferimento di tecnologia, competenze e know-how dell'OMS mirati a consentire ai paesi in via di sviluppo di produrre prodotti legati alla pandemia, al fine di facilitare la produzione strategicamente e geograficamente distribuita di prodotti legati alla pandemia; E

(f) sostenere gli investimenti del settore pubblico e privato volti a creare o espandere impianti di produzione di prodotti legati alla pandemia, in particolare strutture con una dimensione regionale portata operativa che hanno sede nei paesi in via di sviluppo.

2. Ciascuna Parte avvia o rafforza, a seconda dei casi, la conduzione di studi sul carico della malattia relativi ad agenti patogeni con potenziale pandemico, al fine di garantire la sostenibilità degli investimenti in impianti per la produzione di vaccini e sostanze terapeutiche che potrebbero sostenere la risposta alla pandemia.

3. Ciascuna Parte, oltre agli impegni di cui al paragrafo 2 del presente articolo, deve:

a) incoraggiare gli istituti di ricerca e sviluppo e i produttori, in particolare quelli che ricevono ingenti finanziamenti pubblici, a rinunciare o a gestire, per un periodo limitato, le royalties sull'uso della loro tecnologia per la produzione di prodotti legati alla pandemia;

b) promuovere la pubblicazione, da parte dei titolari privati dei diritti, dei termini degli accordi di licenza o di trasferimento di tecnologia per prodotti legati alla pandemia; E

c) promuovere la concessione di licenze e il trasferimento volontari di tecnologia e relativo know-how per prodotti legati alla pandemia da parte di titolari privati di diritti attraverso centri di trasferimento tecnologico regionali o globali consolidati o altri meccanismi o reti multilaterali.

Articolo 11. Trasferimento di tecnologia e know-how

1. Le Parti, entro un periodo di tempo prestabilito, lavorando attraverso la Conferenza delle Parti, rafforzeranno i meccanismi multilaterali esistenti e svilupperanno innovativi, anche attraverso la condivisione di conoscenze, proprietà intellettuale e dati, che promuovano il trasferimento di tecnologia e conoscenze -come produrre prodotti legati alla pandemia, a condizioni reciprocamente concordate, a seconda dei casi, per i produttori, in particolare nei paesi in via di sviluppo.

2. Le Parti:

(a) coordinare, collaborare, agevolare e incentivare i produttori di prodotti legati alla pandemia a trasferire la tecnologia e il know-how pertinenti ai produttori secondo termini concordati di comune accordo, a seconda dei casi, anche attraverso centri di trasferimento tecnologico e partenariati per lo sviluppo di prodotti, e per rispondere alla necessità di sviluppare nuovi prodotti legati alla pandemia un breve lasso di tempo;

(b) rendere disponibili licenze non esclusive per le tecnologie di proprietà statale, a condizioni concordate di comune accordo, se del caso, per lo sviluppo e la produzione di prodotti legati alla pandemia, e pubblicare i termini di tali licenze;

c) avvalersi delle flessibilità previste dall'accordo sugli aspetti commerciali del Diritti di proprietà intellettuale (Accordo TRIPS), compresi quelli riconosciuti a Doha Dichiarazione sull'Accordo TRIPS e la sanità pubblica e negli articoli 27, 30 (compresa l'eccezione sulla ricerca e la disposizione "Bolar"), 31 e 31bis dell'Accordo TRIPS, e rispettarne pienamente l'uso da parte di altri;

(d) collaborare per garantire un accesso equo e conveniente alle tecnologie sanitarie che promuovono il rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali e attenuano le disuguaglianze sociali;

e) sviluppare una banca dati che fornisca i dettagli dei prodotti legati alla pandemia per tutte le malattie potenzialmente pandemiche conosciute, comprese le specifiche tecnologiche e i documenti del processo di produzione per ciascun prodotto; E

f) fornire, nell'ambito delle proprie capacità, risorse per sostenere il rafforzamento delle capacità per lo sviluppo e il trasferimento di tecnologie, competenze e know-how pertinenti e per facilitare l'accesso ad altre fonti di sostegno.

3. Durante le pandemie, ciascuna Parte, oltre agli impegni di cui al paragrafo 2 del presente articolo:

(a) impegnarsi a concordare, nell'ambito delle istituzioni competenti, rinunce temporali ai diritti di proprietà intellettuale per accelerare o aumentare la produzione di prodotti legati alla pandemia nella misura necessaria ad aumentare la disponibilità e l'adeguatezza di prodotti a prezzi accessibili. prodotti;

(b) incoraggiare tutti i titolari di brevetti relativi alla produzione di prodotti legati alla pandemia a rinunciare o a gestire, a seconda dei casi, per un periodo limitato, il pagamento di royalties da parte dei produttori dei paesi in via di sviluppo sull'uso, durante la pandemia, della loro tecnologia per la produzione di prodotti legati alla pandemia e imporre, se del caso, a coloro che hanno ricevuto finanziamenti pubblici per lo sviluppo di prodotti legati alla pandemia di farlo; E

(c) incoraggiare i produttori nell'ambito della sua giurisdizione a condividere informazioni riservate, in conformità all'articolo 39, paragrafo 2, dell'accordo TRIPS, con produttori terzi qualificati quando la mancata comunicazione di tali informazioni impedisce o ostacola la fabbricazione urgente da parte di terzi qualificati di un prodotto farmaceutico necessario per far fronte alla pandemia.

4. Ai fini di un'efficace risposta alla pandemia, le Parti, quando sono impegnate in negoziati commerciali o di investimento bilaterali o regionali, adottano misure affinché le disposizioni negoziate non interferiscano con il pieno utilizzo delle flessibilità previste dall'accordo TRIPS, comprese quelle riconosciute nella Dichiarazione di Doha sull'accordo TRIPS e sulla salute pubblica.

Articolo 12. Accesso e condivisione dei benefici

1. Le Parti istituiscono un sistema multilaterale per l'accesso e la condivisione dei benefici, su un piano di parità, il sistema dell'OMS per l'accesso agli agenti patogeni e la condivisione dei benefici (sistema PABS dell'OMS), per garantire una valutazione rapida e tempestiva dei rischi e facilitare lo sviluppo rapido e tempestivo di, e un accesso equo a prodotti legati alla pandemia per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia.

2. Il sistema PABS dell'OMS garantisce una condivisione rapida, sistematica e tempestiva del materiale PABS dell'OMS, nonché, su un piano di parità, un accesso tempestivo, efficace, prevedibile ed equo ai prodotti correlati alla pandemia e ad altri benefici, sia monetari che non -monetario, basato sui rischi e sulle esigenze della sanità pubblica, per rafforzare la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia.

3. Le Parti attuano il sistema PABS dell'OMS:

(UN) in modo da rafforzare, accelerare e non ostacolare la ricerca e l'innovazione;

(B) in ogni momento, sia durante che tra le pandemie;

(C) in modo da garantire la reciproca complementarità con la preparazione alla pandemia influenzale
Struttura; E

(d) con meccanismi di governance e revisione, che saranno determinati dalla Conferenza delle Parti.

4. Il sistema PABS dell'OMS deve avere i seguenti componenti:

(a) Condivisione dei materiali dell'OMS PABS:

(i) Ciascuna Parte, attraverso le proprie autorità sanitarie pubbliche competenti e i laboratori autorizzati, dovrà, in modo rapido, sistematico e tempestivo: (1) fornire Materiale PABS dell'OMS a un laboratorio riconosciuto o designato come parte di una rete di laboratori coordinata dall'OMS; e (2) caricare la sequenza genetica di tale Materiale OMS PABS in uno o più database accessibili al pubblico di sua scelta, a condizione che il database abbia messo in atto un accordo appropriato rispetto ai Materiali OMS PABS.

(ii) Il sistema PABS dell'OMS sarà coerente con i quadri giuridici internazionali, in particolare quelli per la raccolta di campioni, materiali e dati dei pazienti, e promuoverà dati reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili a disposizione di tutte le Parti.

(iii) Le Parti svilupperanno e utilizzeranno un accordo standard per il trasferimento di materiale (un PABS SMTA), che può essere concluso tramite mezzi elettronici e che deve includere norme pertinenti in materia di biosicurezza e bioprotezione, da utilizzare con il trasferimento di Materiali PABS dell'OMS da un laboratorio riconosciuto o designato come parte di una rete di laboratori coordinata dall'OMS a qualsiasi Destinatario.

(iv) I destinatari del Materiale WHO PABS non cercheranno di ottenere alcun diritto intellettuale sul Materiale WHO PABS.

(b) Condivisione multilaterale dei benefici PABS:

(io) I benefici, sia monetari che non monetari, derivanti dall'accesso ai Materiali OMS PABS, saranno condivisi in modo giusto ed equo, ai sensi di un PABS SMTA, che può essere concluso tramite mezzi elettronici.

(ii) Gli SMTA PABS includono, ma non sono limitati a, i seguenti obblighi di condivisione dei benefici monetari e non monetari:

(a) in caso di pandemia, accesso in tempo reale da parte dell'OMS ad almeno il 20% (10% come donazione e 10% a prezzi accessibili per l'OMS) della produzione di prodotti sicuri, efficaci ed efficaci legati alla pandemia per la distribuzione in base ai rischi e alle esigenze della salute pubblica, fermo restando che ciascuna Parte che dispone di impianti di produzione che producono prodotti legati alla pandemia nella sua giurisdizione adotta tutte le misure necessarie per facilitare l'esportazione di tali prodotti legati alla pandemia, in conformità con i tempi previsti essere concordato tra l'OMS e i produttori; E

(b) su base annuale, i contributi dei Destinatari, in base alla loro natura e capacità, al fondo di sviluppo delle capacità del meccanismo di finanziamento sostenibile stabilito all'articolo 20 del presente documento.

(c) Le Parti prendono inoltre in considerazione ulteriori opzioni di condivisione dei benefici, tra cui:

(i) incoraggiare i produttori dei paesi sviluppati a collaborare con i produttori dei paesi in via di sviluppo attraverso le iniziative dell'OMS per trasferire tecnologia e know-how e rafforzare le capacità per il tempestivo aumento della produzione di prodotti legati alla pandemia;

(ii) prezzi differenziati o altri accordi relativi ai costi, come accordi senza perdita/nessuna perdita di profitto, per l'acquisto di prodotti legati alla pandemia, che tengano conto del livello di reddito dei paesi; E

(iii) incoraggiamento dei laboratori della rete di laboratori coordinati dall'OMS a cercare attivamente la partecipazione di scienziati dei paesi in via di sviluppo a progetti scientifici associati alla ricerca sui materiali PABS dell'OMS.

Nel caso in cui i prodotti legati alla pandemia siano fabbricati da un produttore che non dispone di un marchio 5. PABS SMTA nell'ambito del sistema PABS dell'OMS, resta inteso che la produzione di prodotti correlati alla pandemia che richiedono l'uso di materiali PABS dell'OMS implica l'uso del sistema PABS dell'OMS Sistema PABS. Di conseguenza, ciascuna Parte, nei confronti di tale produttore che opera nella sua giurisdizione, adotta tutte le misure appropriate, in conformità con le proprie leggi e circostanze pertinenti, per imporre a tale produttore di fornire vantaggi in conformità al paragrafo 4(b)(ii) di questo articolo.

6. Le Parti sviluppano un meccanismo per garantire l'assegnazione giusta ed equa dei prodotti legati alla pandemia, sulla base dei rischi e delle esigenze della salute pubblica.

7. Le Parti garantiscono che tutti i componenti del sistema PABS dell'OMS siano operativi entro il 31 maggio 2025. Le Parti riesaminano il funzionamento e il funzionamento del sistema PABS dell'OMS ogni cinque anni.

8. Le Parti garantiscono che il sistema PABS dell'OMS sia coerente, sostenga e non sia contrario agli obiettivi della Convenzione sulla diversità biologica e del Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e sulla giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti da il loro utilizzo ad esso. Il sistema WHO PABS fornirà certezza e chiarezza giuridica ai fornitori e agli utenti dei materiali WHO PABS. Il sistema PABS dell'OMS sarà riconosciuto come uno strumento internazionale specializzato di accesso e di condivisione dei benefici ai sensi del paragrafo 4 dell'articolo 4 del Protocollo di Nagoya.

Articolo 13. Catena di fornitura globale e rete logistica

1. È istituita la rete globale di catena di fornitura e logistica dell'OMS (la rete SCL dell'OMS). La rete SCL dell'OMS opererà nel quadro dell'OMS, in partenariato e collaborazione con le pertinenti organizzazioni internazionali, regionali e di altro tipo, e sarà guidata dalle esigenze di equità e di salute pubblica, prestando particolare attenzione alle esigenze delle parti dei paesi in via di sviluppo.

2. La Conferenza delle Parti svilupperà linee guida sulle modalità e sulla collaborazione per la Rete SCL dell'OMS, che avranno l'obiettivo di garantire una stretta consultazione tra le Parti e che le funzioni siano svolte dalle organizzazioni più idonee a svolgerle.

3. Le Parti sostengono lo sviluppo e l'operatività della Rete SCL dell'OMS e partecipano alla Rete SCL dell'OMS, anche sostenendola in ogni momento. I termini della rete SCL dell'OMS includono:

- a) stimare o, ove possibile, determinare i tipi e le dimensioni/volume più probabili dei prodotti necessari per una solida prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia, compresi i costi e la logistica per la costituzione e il mantenimento di scorte strategiche di tali prodotti;
- (b) valutare la domanda prevista, mappare le fonti e mantenere un quadro di produttori e fornitori, comprese le capacità di picco e le relative materie prime necessarie, per la produzione sostenibile di prodotti legati alla pandemia;
- c) individuare i meccanismi di acquisto multilaterali e regionali più efficienti, compresi i meccanismi congiunti;
- (d) collaborare con le autorità nazionali per creare e mantenere scorte nazionali e/o regionali di vari prodotti legati alla risposta alla pandemia, nonché mantenere le pertinenti capacità logistiche e valutarle a intervalli regolari, e specificare i criteri per garantire che le scorte siano utilizzate solo per rispondere alle esigenze di sanità pubblica;
- e) facilitare la negoziazione e l'accordo di impegni di acquisto anticipato e contratti di appalto per prodotti legati alla pandemia;
- f) promuovere la trasparenza dei costi, dei prezzi e di tutti gli altri termini contrattuali pertinenti lungo la catena di approvvigionamento;
- g) il coordinamento per evitare la concorrenza per le risorse tra gli enti appaltanti, comprese le organizzazioni e/o i meccanismi regionali;
- (h) mappatura delle opzioni esistenti e individuazione delle opzioni di consegna e distribuzione necessarie;
- i) istituire o rendere operative, a seconda dei casi, scorte internazionali o regionali, centri di consolidamento e aree di sosta;
- (j) assistere i paesi acquirenti nel soddisfare i requisiti logistici per l'utilizzo di prodotti specifici legati alla pandemia; E
- (k) facilitare o, se necessario, organizzare la consegna efficiente e l'utilizzo appropriato di prodotti legati alla pandemia nei paesi beneficiari o in contesti umanitari.

4. Ciascuna Parte adotta misure adeguate per ridurre lo spreco di prodotti legati alla pandemia, anche attraverso lo scambio e/o la donazione di prodotti al fine di massimizzarne l'uso, tenendo conto delle esigenze dei paesi destinatari.

5. Ciascuna Parte, non appena possibile e in conformità con le leggi applicabili, rende pubblicamente disponibili online i termini dei contratti di acquisto finanziati dal governo per prodotti legati alla pandemia nei casi in cui la Parte stipula direttamente tali contratti di acquisto.

6. Ciascuna Parte, nei propri accordi di acquisto finanziati dal governo per prodotti legati alla pandemia, esclude, nella misura massima possibile e in conformità con le leggi applicabili, disposizioni sulla riservatezza che servono a limitare la divulgazione di termini e condizioni.

7. Le Parti riconoscono che qualsiasi misura commerciale di emergenza in caso di pandemia deve essere mirata, proporzionata, trasparente e temporanea e non creare inutili barriere commerciali o inutili interruzioni nelle catene di approvvigionamento.

8. Le Parti si impegnano a garantire un accesso rapido e senza ostacoli al personale umanitario, nonché ai relativi mezzi di trasporto, forniture e attrezzature, in conformità con il diritto internazionale umanitario, e a rispettare i principi di umanità, neutralità, imparzialità e indipendenza per la fornitura di assistenza umanitaria.

9. Le Parti consentono una cooperazione e una partecipazione inclusive, eque ed efficaci e adottano tutte le misure appropriate per realizzare quanto sopra entro il 31 maggio 2025.

Articolo 14. Rafforzamento normativo

1. Le Parti rafforzano le rispettive autorità di regolamentazione nazionali e regionali, anche attraverso l'assistenza tecnica, con l'obiettivo di accelerare le approvazioni e le autorizzazioni normative e di garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti legati alla pandemia.

2. Le Parti allineano e, ove possibile, armonizzano i requisiti e le procedure tecniche e regolamentari, in conformità con le norme, gli orientamenti e i protocolli internazionali applicabili, compresi quelli riguardanti il affidamento normativo e il riconoscimento reciproco, e condividono informazioni e valutazioni pertinenti riguardanti la qualità, la sicurezza ed efficacia dei prodotti legati alla pandemia con altre parti.

3. Le Parti, ove opportuno, monitorano, regolamentano e rafforzano i sistemi di allarme rapido contro i prodotti scadenti e falsificati legati alla pandemia.

4. Ciascuna Parte, in conformità con le leggi pertinenti, divulga pubblicamente le informazioni sui processi nazionali e, se del caso, regionali per l'autorizzazione o l'approvazione dell'uso di prodotti legati alla pandemia, e qualsiasi ulteriore percorso normativo pertinente per tali prodotti legati alla pandemia che potrebbe essere attivati durante una pandemia per aumentare l'efficienza e aggiornare tali informazioni in modo tempestivo.

5. Ciascuna Parte adotta misure volte a garantire la predisposizione dei quadri giuridici, amministrativi e finanziari per sostenere le approvazioni normative di emergenza per l'approvazione normativa efficace e tempestiva dei prodotti legati alla pandemia durante una pandemia.

6. Ciascuna Parte, in conformità con le leggi pertinenti, incoraggia i produttori a generare dati rilevanti, a contribuire allo sviluppo di documenti tecnici comuni e a perseguire diligentemente le autorizzazioni regolamentari e/o le approvazioni dei prodotti correlati alla pandemia con le autorità elencate dall'OMS e altre autorità prioritarie. e chi.

Articolo 15. Gestione della remunerazione e della responsabilità

1. Ciascuna Parte sviluppa strategie nazionali per la gestione dei rischi di responsabilità nel proprio territorio per quanto riguarda la produzione, la distribuzione, la somministrazione e l'uso di nuovi vaccini sviluppati in risposta alle pandemie. Le strategie possono includere, tra l'altro, lo sviluppo di disposizioni contrattuali tipo, meccanismi di risarcimento del danno da vaccino, meccanismi assicurativi, quadri politici e principi per la

negoziazione di accordi di approvvigionamento e/o donazione di nuovi vaccini sviluppati in risposta alle pandemie e creazione di competenze per le trattative contrattuali in tale materia.

2. La Conferenza delle Parti istituisce, entro due anni dall'entrata in vigore dell'Accordo pandemico dell'OMS, utilizzando i modelli pertinenti esistenti come riferimento, meccanismi di compensazione del danno da vaccino senza colpa, con l'obiettivo di promuovere l'accesso ai vaccini rimedio finanziario per le persone che hanno subito gravi eventi avversi derivanti da un vaccino pandemico, nonché, più in generale, promuovere l'accettazione del vaccino pandemico. La Conferenza delle Parti svilupperà ulteriormente il/i meccanismo/i, che potrà essere regionale e/o internazionale, comprese le strategie per il finanziamento del/i meccanismo/i, attraverso le modalità previste all'articolo 20 del presente documento.

3. Ciascuna Parte si adopera per garantire che, nei contratti per la fornitura o l'acquisto di nuovi vaccini pandemici, le eventuali clausole di indennizzo dell'acquirente/destinatario siano previste in via eccezionale e siano vincolate nel tempo.

Articolo 16. Collaborazione e cooperazione internazionale

1. Le Parti collaborano e cooperano con le competenti organizzazioni intergovernative internazionali e regionali e altri organismi, nonché tra di loro, nella formulazione di misure, procedure e linee guida economicamente vantaggiose per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia.

2. Le Parti:

(a) promuovere l'impegno politico, il coordinamento e la leadership a livello globale, regionale e nazionale per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia;

(b) meccanismi di sostegno che garantiscano che le decisioni politiche siano basate sulla scienza e sull'evidenza;

(c) sviluppare, se necessario, e attuare politiche che rispettino, proteggano e realizzino i diritti umani di tutte le persone;

(d) promuovere una rappresentanza equa sulla base del genere, dello status geografico e socioeconomico, nonché la partecipazione paritaria e significativa dei giovani e delle donne;

(e) assistere i paesi in via di sviluppo attraverso partenariati multilaterali e bilaterali che si concentrano sullo sviluppo di capacità per affrontare efficacemente le esigenze sanitarie di prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia in linea con le disposizioni di cui all'articolo 19 del presente documento; E

(f) incoraggiare il cessate il fuoco nei paesi colpiti durante le pandemie per promuovere la cooperazione globale contro le minacce globali comuni.

Articolo 17. Approcci di tutto il governo e di tutta la società a livello nazionale

1. Le Parti sono incoraggiate ad adottare approcci che coinvolgano l'intero governo e l'intera società, anche per potenziare e garantire la titolarità e il contributo della comunità alla preparazione e alla resilienza della comunità nella prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia.

2. Ciascuna Parte, in linea con le capacità nazionali, istituisce, attua e finanzia adeguatamente un efficace meccanismo multisettoriale di coordinamento nazionale.

3. Ciascuna Parte, conformemente al contesto nazionale, promuove l'impegno effettivo e significativo delle comunità, della società civile e di altri soggetti interessati, compreso il settore privato, come parte di un approccio globale della società nel processo decisionale, nell'attuazione, monitoraggio e valutazione, e dovrà anche fornire efficaci opportunità di feedback.

4. Ciascuna Parte elabora, in conformità al contesto nazionale, piani nazionali globali di prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia pre, post e interpandemica che, tra l'altro:

(a) identificare e dare priorità alle popolazioni per l'accesso ai prodotti e ai servizi sanitari legati alla pandemia;

(b) sostenere la mobilitazione tempestiva e scalabile della capacità multidisciplinare di aumentare le risorse umane e finanziarie e facilitare l'assegnazione tempestiva delle risorse alla risposta in prima linea alla pandemia;

(c) rivedere lo stato delle scorte e la capacità di aumento delle risorse cliniche e sanitarie pubbliche essenziali, nonché la capacità di aumento della produzione di prodotti legati alla pandemia;

(d) facilitare il ripristino rapido ed equo delle capacità sanitarie pubbliche e dei servizi sanitari di routine ed essenziali a seguito di una pandemia; E

e) promuovere la collaborazione con le parti interessate, compresi il settore privato e la società civile.

5. Ciascuna Parte, sulla base delle capacità nazionali, adotta le misure necessarie per affrontare i determinanti sociali, ambientali ed economici della salute e le condizioni di vulnerabilità che contribuiscono all'emergenza e alla diffusione delle pandemie, e previene o mitiga gli impatti socioeconomici delle pandemie.

6. Ciascuna Parte adotta misure adeguate per rafforzare le politiche sociali e sanitarie pubbliche nazionali per facilitare una risposta rapida e resiliente alle pandemie, in particolare per le persone in situazioni vulnerabili, anche mobilitando il capitale sociale nelle comunità per il sostegno reciproco.

Articolo 18. Comunicazione e sensibilizzazione del pubblico

1. Le Parti rafforzano l'alfabetizzazione scientifica, sanitaria e pandemica della popolazione, nonché l'accesso alle informazioni sulle pandemie e sui loro effetti e determinanti, e combattono la falsa, fuorviante, disinformazione o disinformazione, anche attraverso un'efficace collaborazione e cooperazione internazionale come indicato all'articolo 16 del presente documento.

2. Le Parti, ove opportuno, conducono ricerche e informano le politiche sui fattori che ostacolano l'adesione alle misure sociali e sanitarie pubbliche in caso di pandemia e la fiducia nella scienza e nelle istituzioni sanitarie pubbliche.

3. Le Parti promuovono e applicano un approccio basato su dati scientifici e prove concrete per una valutazione del rischio e una comunicazione pubblica efficaci e tempestive.

Articolo 19. Capacità di attuazione e supporto

1. Le Parti cooperano, direttamente o tramite organismi internazionali competenti, per rafforzare la loro capacità di adempiere agli obblighi derivanti dal presente Accordo, tenendo conto in particolare delle esigenze

dei paesi in via di sviluppo. Tale cooperazione promuoverà il trasferimento di competenze e tecnologie tecniche, scientifiche e giuridiche, come concordato di comune accordo, per stabilire e rafforzare le capacità sostenibili di prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia di tutte le Parti.

2. Ciascuna Parte, nell'ambito dei mezzi e delle risorse a propria disposizione, coopera per raccogliere risorse finanziarie per l'efficace attuazione dell'Accordo pandemico dell'OMS attraverso meccanismi di finanziamento bilaterali e multilaterali.

3. Le Parti prestano particolare attenzione alle esigenze specifiche e alle circostanze particolari delle Parti che sono paesi in via di sviluppo per quanto riguarda l'assistenza finanziaria e tecnica a sostegno dell'attuazione del presente Accordo.

4. Le Parti, qualora una Parte non disponga della capacità necessaria per attuare disposizioni specifiche del presente Accordo, collaborano per individuare il partner o i partner più rilevanti in grado di sostenere lo sviluppo di tali capacità e cooperano per garantire che i meccanismi individuati all'articolo 20 del presente documento forniscono le risorse finanziarie necessarie.

Articolo 20. Finanziamento

1. Le Parti si impegnano a finanziare in modo sostenibile il rafforzamento della prevenzione, della preparazione e della risposta alla pandemia. A questo proposito, ciascuna Parte, nell'ambito dei mezzi e delle risorse a sua disposizione, dovrà:

(a) cooperare con le altre Parti, ove opportuno, per raccogliere risorse finanziarie sostenibili per l'efficace attuazione del presente Accordo attraverso meccanismi di finanziamento bilaterali e multilaterali, regionali o subregionali;

(b) pianificare e fornire un sostegno finanziario adeguato, in linea con le capacità fiscali nazionali, per: (i) rafforzare e sostenere le capacità di prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia; (ii) attuare piani, programmi e priorità nazionali; e (iii) il rafforzamento dei sistemi sanitari e la progressiva realizzazione della copertura sanitaria universale per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia;

(c) dare priorità e aumentare o mantenere, anche attraverso una maggiore collaborazione tra il settore sanitario, finanziario e privato, a seconda dei casi, i finanziamenti nazionali per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia;

(d) mobilitare risorse finanziarie per la cooperazione e l'assistenza internazionale in relazione a prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia, in conformità con le sue capacità e sulla base del principio di solidarietà, in particolare per i paesi in via di sviluppo, anche attraverso le organizzazioni internazionali e i meccanismi esistenti e nuovi; E

(e) fornire sostegno e assistenza ad altre Parti, su richiesta, per facilitare il contenimento delle ricadute alla fonte.

2. Un meccanismo di finanziamento sostenibile è istituito dalla Conferenza delle parti entro il 31 dicembre 2026. Il meccanismo garantisce la fornitura di risorse finanziarie adeguate, accessibili, nuove, aggiuntive e prevedibili e include quanto segue:

(a) Un fondo per lo sviluppo delle capacità che sarà finanziato, tra l'altro, attraverso quanto segue:

(i) contributi monetari annuali delle Parti dell'Accordo pandemico dell'OMS;

(ii) i contributi monetari dei destinatari ai sensi dell'articolo 12; E

(iii) contributi monetari volontari delle parti dell'accordo pandemico dell'OMS.

(b) Una dotazione per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia, finanziata, tra l'altro, attraverso quanto segue:

(i) contributi monetari volontari da parte di tutti i settori interessati che beneficiano del lavoro internazionale volto a rafforzare la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia; E

(ii) donazioni da organizzazioni e fondazioni filantropiche e altri contributi monetari volontari.

(c) Il meccanismo di finanziamento fornirà risorse per assistere le Parti, in particolare i paesi in via di sviluppo, nell'adempimento dei loro obblighi ai sensi dell'Accordo pandemico dell'OMS e delle attività correlate per la prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia. Il meccanismo di finanziamento contribuirà a finanziare il sostegno del Segretariato dell'Accordo pandemico dell'OMS.

(d) Ai fini del presente Accordo, il meccanismo funzionerà sotto l'autorità della Conferenza delle Parti e ne sarà responsabile. La Conferenza delle Parti definirà e fornirà inoltre orientamenti sulle strategie generali, sulle politiche, sulle priorità dei programmi e sull'ammissibilità per l'accesso e l'utilizzo delle risorse finanziarie, anche in relazione ai meccanismi di compensazione di cui all'articolo 15 del presente documento, e dovrà inoltre monitorare i risultati e affrontare il funzionamento e le risorse del meccanismo di finanziamento, prestando la dovuta attenzione ad evitare conflitti di interessi.

3. Le Parti rappresentate nelle pertinenti organizzazioni intergovernative regionali e internazionali e nelle istituzioni finanziarie e di sviluppo incoraggeranno, ove opportuno, tali entità a fornire ulteriore assistenza finanziaria alle Parti che sono paesi in via di sviluppo per aiutarle ad adempiere ai loro obblighi ai sensi dell'Accordo pandemico dell'OMS, senza limitare la loro partecipazione o appartenenza a tali organizzazioni.

Capitolo III. Disposizioni istituzionali e disposizioni finali

Articolo 21. Conferenza delle Parti

1. È istituita una Conferenza delle Parti. La Conferenza delle Parti sarà composta da delegati che rappresentano le Parti dell'Accordo pandemico dell'OMS. Solo i delegati che rappresentano le Parti parteciperanno a qualsiasi processo decisionale della Conferenza delle Parti. La Conferenza delle Parti stabilisce i criteri per la partecipazione degli osservatori ai suoi lavori.

2. Al fine di promuovere la coerenza tra la Conferenza delle Parti e l'Assemblea della sanità, nonché la coerenza rispetto agli strumenti e ai meccanismi pertinenti nel quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità, la Conferenza delle Parti opera in coordinamento con l'Assemblea della Sanità. In particolare, la Conferenza delle Parti terrà le sue sessioni ordinarie immediatamente prima o dopo le sessioni ordinarie dell'Assemblea della sanità e, ove possibile, nello stesso luogo e sede dell'Assemblea della sanità.

3. La prima sessione della Conferenza delle Parti è convocata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità entro un anno dall'entrata in vigore dell'Accordo pandemico dell'OMS.

4. Dopo la prima sessione della Conferenza delle Parti:
 - a) le successive sessioni ordinarie della Conferenza delle Parti si terranno ogni anno; E
 - (b) le sessioni straordinarie della Conferenza delle Parti si terranno in altri momenti, senza riferimento alle sessioni ordinarie dell'Assemblea della Sanità, come ritenuto necessario dalla Conferenza delle Parti, o su richiesta scritta di una Parte, a condizione che, entro sei mesi dalla comunicazione della richiesta da parte del Segretariato, questa sia sostenuta da almeno un terzo delle Parti.
5. La Conferenza delle Parti adotta per consenso il proprio Regolamento interno nella sua prima sessione.
6. La Conferenza delle Parti adotta per consenso le proprie regole finanziarie nonché le norme sul finanziamento degli organi sussidiari della Conferenza delle Parti che sono o potrebbero essere istituiti, nonché le disposizioni finanziarie che disciplinano il funzionamento del Segretariato. Adotta inoltre un bilancio biennale.
7. La Conferenza delle Parti monitora regolarmente l'attuazione dell'Accordo pandemico dell'OMS e adotta le decisioni necessarie per promuoverne l'effettiva attuazione e può adottare emendamenti, allegati e protocolli all'Accordo pandemico dell'OMS, in conformità con gli articoli 28, 29 e 30 della presente. A tal fine dovrà:
 - (a) esaminare i rapporti presentati dalle Parti ai sensi dell'Articolo 23 del presente documento e adottare rapporti regolari sull'attuazione dell'Accordo pandemico dell'OMS;
 - (b) vigilare sugli eventuali organi sussidiari, anche stabilendone i regolamenti interni e le modalità di funzionamento;
 - c) promuovere e agevolare la mobilitazione delle risorse finanziarie per l'attuazione del Accordo pandemico dell'OMS, ai sensi dell'articolo 20 del presente documento;
 - (d) richiedere, se del caso, i servizi, la cooperazione e le informazioni fornite da organizzazioni e organismi competenti e pertinenti del sistema delle Nazioni Unite e da altre organizzazioni intergovernative regionali e internazionali e da organizzazioni e organismi non governativi come mezzo per rafforzare l'attuazione delle l'Accordo pandemico dell'OMS; E
 - (e) prendere in considerazione altre azioni, se del caso, per il raggiungimento dell'obiettivo dell'Accordo pandemico dell'OMS alla luce dell'esperienza acquisita nella sua attuazione.
8. La Conferenza delle Parti monitora regolarmente, ogni tre anni, l'attuazione e i risultati dell'Accordo pandemico dell'OMS e di tutti gli strumenti giuridici correlati che la Conferenza delle Parti può adottare, e prende le decisioni necessarie per promuovere l'efficace attuazione dell'accordo pandemico dell'OMS.
9. La Conferenza delle Parti istituisce organi sussidiari per svolgere i lavori della Conferenza delle Parti, come ritiene necessario, nei termini e nelle modalità da definire dalla Conferenza delle Parti. Tali organi sussidiari possono includere, senza limitazioni, un comitato di attuazione e conformità, un gruppo di esperti per fornire consulenza scientifica e un gruppo consultivo di esperti del sistema PABS dell'OMS.

Articolo 22. Diritto di voto

1. Ciascuna Parte dell'Accordo pandemico dell'OMS dispone di un voto nella Conferenza delle Parti, ad eccezione di quanto previsto al paragrafo 2 del presente Articolo.
2. Le organizzazioni regionali di integrazione economica, nelle materie di loro competenza, eserciteranno il loro diritto di voto con un numero di voti pari al numero dei loro Stati membri che sono parti dell'accordo pandemico dell'OMS, debitamente accreditati e presenti alla votazione. Tale organizzazione non esercita il proprio diritto di voto se uno qualsiasi dei suoi Stati membri esercita il proprio diritto, e viceversa.

Articolo 23. Relazioni alla Conferenza delle Parti

1. Ciascuna Parte presenta alla Conferenza delle Parti rapporti periodici sulla propria attuazione dell'Accordo pandemico dell'OMS, che includono quanto segue:
 - (a) informazioni sulle buone pratiche, sulle misure legislative, esecutive, amministrative o di altro tipo adottate per attuare l'Accordo pandemico dell'OMS;
 - (b) informazioni su eventuali vincoli o difficoltà riscontrati nell'attuazione della Accordo pandemico dell'OMS e sulle misure adottate o allo studio per superarli;
 - (c) informazioni sul sostegno all'attuazione ricevuto ai sensi dell'accordo pandemico dell'OMS; E
 - (d) altre informazioni richieste da disposizioni specifiche dell'accordo pandemico dell'OMS.
2. La frequenza, le condizioni e il formato dei rapporti, compresi i rapporti periodici, presentati dalle Parti saranno determinati dalla Conferenza delle Parti nella sua prima sessione, con l'obiettivo di facilitare la rendicontazione da parte delle Parti ed evitare duplicazioni. Tali relazioni sono redatte in modo chiaro, trasparente ed esauriente, fermo restando il rispetto delle norme applicabili in materia di riservatezza, privacy e protezione dei dati.
3. La Conferenza delle Parti adotta misure adeguate per assistere le Parti, su richiesta, nell'adempimento degli obblighi previsti dal presente articolo, prestando particolare attenzione alle esigenze delle Parti che sono paesi in via di sviluppo.
4. Le relazioni periodiche presentate dalle Parti sono rese pubbliche online dal Segretariato.

Articolo 24. Segreteria

1. È istituito un segretariato per l'accordo pandemico dell'OMS. Le funzioni di segretariato per l'accordo pandemico dell'OMS sono assicurate dall'Organizzazione mondiale della sanità.
2. Le funzioni del Segretariato saranno:
 - (a) fornire supporto amministrativo e logistico alla Conferenza delle Parti ai fini dell'attuazione del presente Accordo e organizzare le sessioni della Conferenza Conferenza delle Parti e degli eventuali organi sussidiari e fornire loro i servizi richiesti;

- (b) trasmettere relazioni e altre informazioni rilevanti relative all'attuazione di ciò
Accordo ricevuto da esso ai sensi del presente Accordo;
- (c) fornire sostegno alle Parti, su richiesta, in particolare alle Parti che sono paesi in via di sviluppo e
Parti con economie in transizione, nell'attuazione dell'Accordo pandemico dell'OMS, compresa la
compilazione e la comunicazione delle informazioni richieste in conformità con le disposizioni
dell'Accordo pandemico dell'OMS o in base alle richieste della Conferenza delle Parti;
- (d) preparare rapporti sulle proprie attività ai sensi dell'Accordo pandemico dell'OMS sotto la guida
della Conferenza delle Parti e presentarli alla Conferenza delle Parti;
- e) garantire, sotto la guida della Conferenza delle Parti, il necessario coordinamento con le competenti
organizzazioni intergovernative internazionali e regionali e altri organismi;
- (f) entrare, sotto la guida della Conferenza delle Parti, in tale amministrazione o
gli accordi contrattuali eventualmente necessari per l'effettivo esercizio delle sue funzioni;
- (g) cooperare e coordinarsi con altri enti delle Nazioni Unite in settori correlati; E
- (h) svolgere altre funzioni di segretariato specificate dall'Accordo pandemico dell'OMS e altre funzioni
che possono essere determinate dalla Conferenza delle Parti.

Articolo 25. Rapporto con altri accordi e strumenti internazionali

1. L'attuazione dell'Accordo pandemico dell'OMS è guidata dalla Carta delle Nazioni Unite e dalla
Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

2. Le Parti riconoscono che l'Accordo pandemico dell'OMS e altri strumenti internazionali pertinenti,
compresi i regolamenti sanitari internazionali, dovrebbero essere interpretati in modo da essere
complementari e compatibili. Le disposizioni dell'Accordo pandemico dell'OMS non pregiudicano i diritti e
gli obblighi di qualsiasi Parte ai sensi di altri strumenti internazionali esistenti.

3. Le disposizioni dell'Accordo pandemico dell'OMS non pregiudicano in alcun modo la capacità delle Parti
di stipulare accordi bilaterali o multilaterali, compresi accordi regionali o subregionali, su questioni rilevanti
o aggiuntive rispetto all'Accordo pandemico dell'OMS, a condizione che tali accordi siano compatibili con
loro obblighi ai sensi dell'Accordo pandemico dell'OMS. Le Parti interessate comunicano tali accordi alla
Conferenza delle Parti, tramite il Segretariato.

Articolo 26. Riserve

Non è possibile avanzare riserve all'Accordo pandemico dell'OMS.

Articolo 27. Recesso

1. In qualsiasi momento, trascorsi due anni dalla data in cui l'Accordo pandemico dell'OMS è entrato in
vigore per una Parte, tale Parte può recedere dall'Accordo pandemico dell'OMS dandone notifica scritta al
Depositario.

2. Qualsiasi ritiro avrà effetto allo scadere di un anno dalla data di ricevimento da parte del depositario della
notifica di ritiro, o alla data successiva specificata nella notifica di ritiro.

3. Qualsiasi Parte che si ritira dall'Accordo pandemico dell'OMS non sarà considerata come se si fosse ritirata anche da qualsiasi protocollo di cui è Parte, o da qualsiasi strumento correlato, a meno che tale Parte non si ritiri formalmente da tali altri strumenti e lo faccia in conformità con i relativi termini, se presenti, della stessa.

Articolo 28. Emendamenti

1. Qualsiasi Parte può proporre modifiche all'Accordo pandemico dell'OMS. Tali emendamenti saranno esaminati dalla Conferenza delle Parti.

2. Le modifiche all'Accordo pandemico dell'OMS sono adottate dalla Conferenza delle Parti. Il testo di qualsiasi proposta di emendamento all'Accordo pandemico dell'OMS sarà comunicato alle Parti dal Segretariato almeno sei mesi prima della sessione in cui se ne propone l'adozione. Il Segretariato comunica inoltre le proposte di modifica ai firmatari dell'Accordo pandemico dell'OMS e, per conoscenza, al Depositario.

3. Le Parti si adoperano per adottare per consenso qualsiasi proposta di emendamento all'Accordo pandemico dell'OMS. Se tutti gli sforzi per raggiungere un consenso sono stati esauriti e non è stato raggiunto alcun accordo, l'emendamento sarà adottato, in ultima istanza, con una maggioranza di tre quarti delle Parti presenti e votanti alla sessione. Ai fini del presente articolo, per Parti presenti e votanti si intendono le Parti presenti e che esprimono un voto affermativo o negativo. Qualsiasi emendamento adottato sarà comunicato dal Segretariato al Depositario, che lo trasmetterà a tutte le Parti per l'accettazione.

4. Gli strumenti di accettazione di una modifica saranno depositati presso il Depositario. Un emendamento adottato ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo entra in vigore, per le Parti che lo hanno accettato, il novantesimo giorno successivo alla data di ricevimento da parte del Depositario di uno strumento di accettazione da parte di almeno due terzi delle Parti dell'accordo. Accordo pandemico dell'OMS.

5. L'emendamento entra in vigore per qualsiasi altra Parte il novantesimo giorno successivo alla data in cui detta Parte deposita presso il Depositario il proprio strumento di accettazione di detto emendamento.

Articolo 29. Allegati

1. Gli allegati all'Accordo pandemico dell'OMS e le relative modifiche saranno proposti, adottati ed entreranno in vigore secondo la procedura di cui all'articolo 28 del presente accordo.

2. Gli allegati all'Accordo pandemico dell'OMS costituiscono parte integrante dello stesso e, salvo espressa disposizione contraria, un riferimento all'Accordo pandemico dell'OMS costituisce allo stesso tempo un riferimento a qualsiasi allegato dello stesso.

3. Gli allegati sono limitati a elenchi, moduli e qualsiasi altro materiale descrittivo relativo a questioni procedurali, scientifiche, tecniche o amministrative e non hanno carattere sostanziale.

Articolo 30. Protocolli

1. Qualsiasi Parte può proporre protocolli all'Accordo pandemico dell'OMS. Tali proposte saranno esaminate dalla Conferenza delle Parti.

2. La Conferenza delle Parti può adottare protocolli all'Accordo pandemico dell'OMS. Nell'adottare questi protocolli sarà fatto ogni sforzo per raggiungere il consenso. Se tutti gli sforzi per raggiungere un consenso sono stati esauriti e non è stato raggiunto alcun accordo, il protocollo sarà adottato, in ultima istanza, con una maggioranza di tre quarti delle Parti presenti e votanti alla sessione. Ai fini del presente articolo, per Parti presenti e votanti si intendono le Parti presenti e che esprimono un voto affermativo o negativo. Nel caso in cui venga proposta l'adozione di un protocollo ai sensi dell'articolo 21 della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, esso sarà ulteriormente preso in considerazione per l'adozione da parte dell'Assemblea Sanitaria.

3. Il testo di ogni proposta di protocollo sarà comunicato alle Parti dal Segretariato almeno sei mesi prima della sessione nella quale se ne proporrà l'adozione.

Gli Stati che non sono parti dell'Accordo pandemico dell'OMS possono essere parti di un suo protocollo, purché il protocollo lo preveda.

5. Qualsiasi protocollo all'Accordo pandemico dell'OMS è vincolante solo per le parti del protocollo in questione. Solo le parti contraenti di un protocollo possono prendere decisioni su questioni relative esclusivamente al protocollo in questione.

6. I requisiti per l'entrata in vigore di qualsiasi protocollo saranno stabiliti da tale strumento.

Articolo 31. Firma

L'Accordo pandemico dell'OMS è aperto alla firma di tutti i membri dell'Organizzazione mondiale della sanità, degli Stati che non sono membri dell'Organizzazione mondiale della sanità ma sono stati membri o osservatori non membri delle Nazioni Unite e delle organizzazioni regionali di integrazione economica. L'Accordo pandemico dell'OMS sarà aperto alla firma presso la sede dell'Organizzazione Mondiale della Sanità a Ginevra, immediatamente dopo la sua adozione da parte dell'Assemblea Mondiale della Sanità in occasione della Settantesima Assemblea Mondiale della Sanità, dal XX [maggio] 2024 al XX [giugno] 2024, e successivamente presso la sede delle Nazioni Unite a New York, dal XX [giugno] 2024 al XX [giugno] 2025.

Articolo 32. Ratifica, accettazione, approvazione, conferma formale o adesione

1. L'Accordo pandemico dell'OMS è soggetto a ratifica, accettazione, approvazione o adesione da parte degli Stati e a conferma formale o adesione da parte delle organizzazioni di integrazione economica regionale. L'accordo pandemico dell'OMS sarà aperto all'adesione dal giorno successivo alla data in cui l'accordo pandemico dell'OMS sarà chiuso alla firma. Gli strumenti di ratifica, accettazione, approvazione, conferma formale o adesione saranno depositati presso il Depositario.

2. Qualsiasi organizzazione di integrazione economica regionale che diventi Parte dell'Accordo pandemico dell'OMS senza che nessuno dei suoi Stati membri ne sia parte sarà vincolata a tutti gli obblighi previsti dall'Accordo pandemico dell'OMS. Nel caso delle organizzazioni di integrazione economica regionale per le quali uno o più dei suoi Stati membri sono Parti dell'Accordo pandemico dell'OMS, l'organizzazione di integrazione economica regionale e i suoi Stati membri decideranno sulle rispettive responsabilità per l'adempimento dei loro obblighi ai sensi dell'accordo pandemico dell'OMS. In tali casi, l'organizzazione di integrazione economica regionale e i suoi Stati membri non avranno il diritto di esercitare contemporaneamente i diritti previsti dall'Accordo pandemico dell'OMS.

3. Le organizzazioni regionali di integrazione economica devono, nei loro strumenti relativi alla conferma formale o nei loro strumenti di adesione, dichiarare la portata della loro competenza rispetto alle questioni disciplinate dall'Accordo pandemico dell'OMS. Tali organizzazioni informano inoltre il Depositario, che a sua volta informa le Parti, di qualsiasi modifica sostanziale nell'ambito delle loro competenze.

Articolo 33. Entrata in vigore

1. L'Accordo pandemico dell'OMS entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di deposito del quarantesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione, conferma formale o adesione presso il Depositario.
2. Per ciascuno Stato che ratifica, accetta o approva l'Accordo pandemico dell'OMS o vi aderisce dopo che sono state soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo per l'entrata in vigore, l'Accordo pandemico dell'OMS entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data del deposito del proprio strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione.
3. Per ciascuna organizzazione di integrazione economica regionale che deposita uno strumento di conferma formale o uno strumento di adesione dopo che sono state soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo per l'entrata in vigore, l'Accordo pandemico dell'OMS entrerà in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di deposito del proprio strumento di conferma formale o di adesione.
4. Ai fini del presente articolo, qualsiasi strumento depositato da un'organizzazione di integrazione economica regionale non è conteggiato come aggiuntivo a quelli depositati dagli Stati membri di tale organizzazione di integrazione economica regionale.

Articolo 34. Risoluzione delle controversie

1. In caso di controversia tra due o più Parti riguardante l'interpretazione o l'applicazione dell'Accordo pandemico dell'OMS, le Parti interessate cercheranno attraverso i canali diplomatici una soluzione della controversia mediante negoziazione o qualsiasi altro mezzo pacifico di loro scelta, compresi i buoni uffici, mediazione o conciliazione. Il mancato raggiungimento di una soluzione mediante buoni uffici, mediazione o conciliazione non esonera le parti della controversia dalla responsabilità di continuare a cercare di risolverla.
2. Al momento della ratifica, dell'accettazione, dell'approvazione, della conferma formale o dell'adesione all'Accordo pandemico dell'OMS, o in qualsiasi momento successivo, una Parte che non sia un'organizzazione di integrazione economica regionale può dichiarare per iscritto al Depositario che, per una controversia non risolta in conformità al paragrafo 1 del presente articolo, accetta, *ipso facto* e senza accordo speciale, nei confronti di qualsiasi Parte che accetta lo stesso obbligo: a) la sottomissione della controversia alla Corte internazionale di giustizia; e/o (b) arbitrato ad hoc secondo le procedure che saranno adottate per consenso dalla Conferenza delle Parti. Una Parte che è un'organizzazione regionale di integrazione economica può rilasciare una dichiarazione di effetto analogo in relazione all'arbitrato secondo le procedure di cui all'art. paragrafo 2, lettera b) del presente articolo.
3. Le disposizioni del presente articolo si applicano rispetto a qualsiasi protocollo tra le parti contraenti, salvo diversamente disposto in esso.

Articolo 35. Depositario

Il Segretario Generale delle Nazioni Unite sarà il depositario del presente Accordo e dei relativi emendamenti, nonché di tutti i protocolli e allegati adottati in conformità con i termini del presente Accordo.

Articolo 36. Testi autentici

L'originale del presente Accordo, i cui testi arabo, cinese, inglese, francese, russo e spagnolo fanno ugualmente fede, sarà depositato presso il Segretario Generale delle Nazioni Unite.

===