



**RIPRESA QUINTA RIUNIONE E REDAZIONE DEL GRUPPO  
L'ORGANO DI NEGOZIAZIONE INTERGOVERNATIVA AL  
PROGETTARE E NEGOZIARE UNA CONVENZIONE DELL'OMS,  
ACCORDO O ALTRO INTERNAZIONALE  
STRUMENTO SULLA PREVENZIONE DELLA PANDEMIA,  
PREPARAZIONE E RISPOSTA**

**Punto 2 dell'ordine del giorno provvisorio**

**A/INB/5/6  
2 giugno 2023**

## **Il testo dell'Ufficio di presidenza della convenzione, dell'accordo o di altro strumento internazionale dell'OMS sulla pandemia prevenzione, preparazione e risposta (OMS CA+)**

### **BACKGROUND, METODOLOGIA E APPROCCIO**

1. In riconoscimento del catastrofico fallimento della comunità internazionale nel mostrare solidarietà ed equità in risposta alla pandemia del coronavirus (COVID-19), l'Assemblea Mondiale della Sanità ha convocato una seconda sessione speciale nel dicembre 2021, nella quale ha istituito un organismo di negoziazione intergovernativo ( INB) aperto a tutti gli Stati membri e i membri associati (e le organizzazioni di integrazione economica regionale, a seconda dei casi) per elaborare e negoziare una convenzione, un accordo o altro strumento internazionale dell'OMS sulla prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia, in vista della sua adozione ai sensi dell'articolo 19 o altre disposizioni della Costituzione dell'OMS, come ritenuto opportuno dall'INB.
  2. A sostegno del mandato di cui sopra, l'INB ha stabilito un processo e un approccio sistematico per il suo lavoro e ha convenuto, nella sua seconda riunione, che lo strumento dovrebbe essere giuridicamente vincolante e contenere elementi sia giuridicamente vincolanti che non giuridicamente vincolanti. A tale riguardo, l'INB ha individuato nell'articolo 19 della Costituzione dell'OMS la disposizione globale in base alla quale lo strumento dovrebbe essere adottato, ferma restando la possibilità di considerare, nel corso dei lavori, anche l'idoneità dell'articolo 21, e ha chiesto all'Ufficio di presidenza di sviluppare e presentare all'attenzione all'INB una bozza concettuale zero dello strumento (OMS CA+) da discutere.
  3. Nella sua terza riunione, l'INB ha concordato che l'Ufficio di presidenza, con il supporto del Segretariato dell'OMS, avrebbe preparato la bozza zero dell'OMS CA+, sulla base della bozza zero concettuale e dei contributi ricevuti durante la terza riunione dell'INB, con disposizioni. L'INB ha inoltre concordato che il progetto zero sarà considerato nel corso della sua quarta riunione come base per l'avvio dei negoziati in quella riunione, fermo restando che il progetto zero non pregiudicherà la posizione di qualsiasi delegazione e seguendo il principio secondo cui "nulla è concordato finché tutto non sarà concordato". Successivamente, nella sua quinta riunione, l'INB ha chiesto all'Ufficio di presidenza di fornire un testo dell'Ufficio di presidenza, comprese le opzioni, ove possibile, sulla base di tutte le osservazioni ricevute e incluse nel documento di compilazione, al fine di facilitare il lavoro del gruppo di redazione, sul proseguimento capire che nulla è concordato finché tutto non è concordato.
- Di conseguenza, l'Ufficio di presidenza ha preparato un testo dell'Ufficio di presidenza del CA+ dell'OMS da esaminare
4. dall'INB Drafting Group nel giugno 2023.

## Contenuti

Capitolo I. Introduzione .....	4
Articolo 1. Uso dei termini.....	4
Articolo 2. Obiettivo e ambito di applicazione.....	5
Articolo 3. Principi generali e approcci.....	5
Capitolo II. Il mondo insieme in modo equo: raggiungere l'equità durante, per e attraverso la pandemia prevenzione, preparazione, risposta e ripristino dei sistemi sanitari.....	7
Articolo 4. Prevenzione della pandemia e sorveglianza sanitaria pubblica.....	7
Articolo 5. Rafforzare la prevenzione e la preparazione alla pandemia attraverso One Health approccio.....	8
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.....	13
Articolo 10. Gestione del rischio di responsabilità.....	15
Articolo 11. Co-sviluppo e trasferimento di tecnologie e know-how.....	16
Articolo 12. Accesso e ripartizione dei benefici.....	19
Articolo 13. Catena di fornitura e logistica.....	22
Articolo 14. Rafforzamento della regolamentazione.....	25
Articolo 15. Collaborazione e cooperazione internazionale.....	25
Articolo 16. Approcci di tutto il governo e di tutta la società a livello nazionale....	26
Articolo 17. Attuazione, riconoscimento delle differenze nei livelli di sviluppo.....	27
Articolo 18. Comunicazione e sensibilizzazione del pubblico .....	28
Articolo 19. Finanziamento.....	29
Capitolo III. Disposizioni istituzionali e disposizioni finali.....	31
Articolo 20. Conferenza delle Parti.....	31
Articolo 21. Rapporti periodici alla Conferenza delle Parti.....	33
Articolo 22. Comitato di attuazione e conformità .....	34
Articolo 23. Gruppo di esperti incaricato di fornire consulenza scientifica.....	35
Articolo 24. Comitato di esperti sui prodotti correlati alla pandemia.....	36
Articolo 25. Comitato di esperti sulla ripartizione dei benefici.....	37
Articolo 26. Segreteria.....	37
Articolo 27. Rapporti con altri accordi e strumenti internazionali.....	38
Articolo 28. Prenotazioni.....	39
Articolo 29. Riservatezza e protezione dei dati.....	39

Articolo 30. Recesso.....	39
Articolo 31. Diritto di voto.....	40
Articolo 32. Modifiche all'OMS CA+.....	40
Articolo 33. Allegati all'OMS CA+.....	40
Articolo 34. Protocolli all'OMS CA+.....	41
Articolo 35. Firma.....	41
Articolo 36. Ratifica, accettazione, approvazione, conferma formale o adesione.....	41
Articolo 37. Entrata in vigore.....	41
Articolo 38. Applicazione provvisoria.....	42
Articolo 39. Risoluzione delle controversie .....	42
Articolo 40. Depositario.....	42
Articolo 41. Testi autentici.....	43
Allegati .....	43

Le Parti dell'OMS CA+,

[ I paragrafi preambolo saranno affrontati in un secondo momento nei lavori dell'INB.]

Hanno convenuto quanto segue:

## Capitolo I. Introduzione

### Articolo 1. Uso dei termini

1. Ai fini dell'OMS CA+:

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

(b) "infodemia" significa troppe informazioni, comprese informazioni false o fuorvianti, negli ambienti digitali e fisici durante un'epidemia. Causa confusione e comportamenti a rischio che possono nuocere alla salute. Inoltre porta alla sfiducia nelle autorità sanitarie e mina la stessa risposta sanitaria pubblica;<sup>1</sup>

(c) 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. Si riconosce che la salute degli esseri umani, degli animali domestici e selvatici, delle piante e dell'ambiente in generale (compresi gli ecosistemi) sono strettamente collegati e interdipendenti;<sup>2</sup>

(d) "pandemia" indica 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 ed elevata mortalità e causando disagi sociali ed economici, tutto ciò richiede un'efficace collaborazione e coordinamento a livello nazionale e globale per il suo controllo;<sup>3</sup>

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

f) "persone in situazioni vulnerabili": individui, gruppi o comunità che presentano un rischio sproporzionatamente aumentato di infezione, gravità o malattia nel contesto di una pandemia;

(g) "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

---

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

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

<sup>3</sup> L'INB è incoraggiato a condurre discussioni sulla questione della dichiarazione di "pandemia" da parte del Direttore Generale dell'OMS ai sensi della CA+ dell'OMS e sulle modalità e i termini per tale dichiarazione, comprese le interazioni con i Regolamenti Sanitari Internazionali (2005) e altri meccanismi e strumenti pertinenti.

l'intero continuum dei servizi sanitari essenziali, dalla promozione della salute alla prevenzione, cura, riabilitazione e cure palliative.<sup>1</sup>

*[Altri termini potranno essere aggiunti, a seconda dei casi, durante il lavoro dell'INB.]*

#### **Articolo 2. Obiettivo e campo di applicazione**

1. L'obiettivo del CA+ dell'OMS, guidato dall'equità, dal diritto alla salute e dai principi e approcci qui stabiliti, è prevenire le pandemie, salvare vite umane, ridurre il carico di malattie e proteggere i mezzi di sussistenza, rafforzando, in modo proattivo, le capacità del mondo di prevenire, prepararsi, rispondere e ripristinare i sistemi sanitari dalle pandemie. L'OMS CA+ mira ad affrontare in modo completo ed efficace le lacune sistemiche e le sfide che esistono in queste aree, a livello nazionale, regionale e internazionale, riducendo sostanzialmente il rischio di pandemie;

umentare la preparazione e la capacità di risposta alla pandemia; la progressiva realizzazione della copertura sanitaria universale; e garantire una risposta alla pandemia coordinata, collaborativa e basata sull'evidenza e la ripresa resiliente dei sistemi sanitari a livello comunitario, nazionale, regionale e globale.

2. Per raggiungere il suo obiettivo, il CA+ dell'OMS si applica in ogni momento, anche durante e tra una pandemia e l'altra.

#### **Articolo 3. Principi generali e approcci**

Per raggiungere l'obiettivo dell'OMS CA+ e attuare le sue disposizioni, le Parti saranno guidate, tra l'altro, dai principi generali e dagli approcci stabiliti di seguito.

1. **Rispetto dei diritti umani** – L'attuazione dell'OMS CA+ dovrà avvenire nel pieno rispetto della dignità, dei diritti umani e delle libertà fondamentali delle persone, compreso il diritto al godimento del più alto livello di salute raggiungibile, e ciascuna Parte dovrà proteggere e promuovere tali diritti e libertà, tenendo debitamente conto della necessità di misure specifiche per garantire la non discriminazione, il rispetto della diversità, la promozione dell'uguaglianza di genere e la protezione delle persone in situazioni vulnerabili.

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. Nel fare ciò, essi dovranno sostenere le finalità e gli obiettivi dell'OMS CA+ e adempiere ai propri obblighi ai sensi dell'OMS CA+ in modo coerente con i principi dell'uguaglianza sovrana e dell'integrità territoriale degli Stati e con quello del non intervento sul piano nazionale. affari di altri Stati.

3. **Equità** – L'equità sarà al centro della prevenzione, preparazione, risposta e ripresa della 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 supporto sociale sicuri, efficaci, di qualità e convenienti. Le Parti si impegnano a promuovere, rispettare e agevolare l'equità in tutte le fasi di prevenzione, preparazione, risposta e ripristino dei sistemi sanitari alla pandemia.

---

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

4. **Solidarietà – Collaborazione**, coordinamento e cooperazione efficaci a livello nazionale, internazionale, multilaterale, bilaterale e multisetoriale per raggiungere l'interesse comune di un mondo più sicuro, più giusto, più equo e meglio preparato per prevenire, rispondere e riprendersi dalle pandemie.

5. **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, la prevenzione e la misure di controllo e sviluppo di prodotti e servizi legati alla pandemia, compresi rapporti su ricavi di vendita, prezzi, unità vendute, costi di marketing, sussidi e incentivi, in linea con le norme, i regolamenti e le leggi nazionali, regionali e internazionali sulla privacy e sulla protezione dei dati.

6. **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 sanitarie e sociali adottando e attuando misure legislative, esecutive, amministrative e di altro tipo per una prevenzione, preparazione, prevenzione e prevenzione giuste, eque, efficaci e tempestive contro la pandemia. risposta e ripresa dei sistemi sanitari. Gli Stati sono responsabili di fornire misure specifiche per proteggere le persone in situazioni vulnerabili.

7. **Per il principio 7 vengono presentate tre opzioni.**

**Opzione 7.A: Responsabilità comuni ma differenziate e rispettive capacità nella prevenzione, preparazione, risposta e ripristino dei sistemi sanitari alla pandemia** – I governi hanno una responsabilità per la salute dei loro popoli, che può essere soddisfatta solo attraverso la fornitura di adeguate misure sanitarie e sociali. Dato che lo sviluppo ineguale nei diversi paesi nella promozione della salute e nel controllo delle malattie, in particolare delle malattie trasmissibili, è un pericolo comune, le Parti che detengono maggiori capacità e risorse rilevanti per le pandemie dovrebbero avere un livello proporzionato di responsabilità differenziata per quanto riguarda la prevenzione globale delle pandemie, preparazione, risposta e recupero.

**Opzione 7.B: Responsabilità comuni e diverse capacità nella prevenzione, preparazione, risposta e ripristino dei sistemi sanitari in caso di pandemia** – I governi hanno una responsabilità per la salute dei loro cittadini, che può essere soddisfatta solo attraverso la fornitura di adeguate misure sanitarie e sociali. E lo sviluppo ineguale nei diversi paesi nella promozione della salute e nel controllo delle malattie, in particolare delle malattie trasmissibili, è un pericolo comune.

**Opzione 7.C: da non includere in linea di principio.**

8. **Per il principio 8 vengono presentate due opzioni.**

**Opzione 8.A: One Health** – Le azioni multisetoriali e transdisciplinari dovrebbero riconoscere l'interconnessione tra persone, animali, piante e il loro ambiente condiviso, per la quale un approccio coerente, integrato e unificante dovrebbe essere rafforzato e applicato con l'obiettivo di bilanciare e ottimizzare in modo sostenibile la salute. salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi, anche attraverso, ma non solo, prestando attenzione alla prevenzione delle epidemie dovute ad agenti patogeni resistenti agli agenti antimicrobici e alle malattie zoonotiche.

**Opzione 8.B: non includere in linea di principio.**

9. **Inclusività** – L'impegno pieno e attivo e la partecipazione di rappresentanti 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

interesse, è essenziale per mobilitare il capitale sociale, le risorse e l'adesione alle misure sociali e sanitarie pubbliche, e per guadagnare fiducia nei governi e nei partner che sostengono la prevenzione, la preparazione, la risposta alla pandemia e il ripristino dei sistemi sanitari.

10. **Scienza e prove** – Le migliori prove scientifiche e prove disponibili dovrebbero informare ed essere la base per la prevenzione, la preparazione, la risposta e il ripristino della pandemia dei sistemi sanitari, nonché per le decisioni di sanità pubblica e lo sviluppo di piani.

11. **Ruolo centrale dell'OMS** – In quanto autorità di direzione e coordinamento del lavoro sanitario internazionale e leader della cooperazione multilaterale nella governance sanitaria globale, l'OMS è fondamentale per rafforzare la prevenzione, la preparazione, la risposta e il ripristino dei sistemi sanitari in caso di pandemia.

12. **Proporzionalità** – Le decisioni in materia di sanità pubblica per prevenire, prepararsi e rispondere alle pandemie dovrebbero essere proporzionate, in modo tale che i benefici delle misure attuate superino i relativi costi.

## **Capitolo II. Un mondo insieme equo: raggiungere l'equità nella, per e attraverso la prevenzione, la preparazione, la risposta e il ripristino dei sistemi sanitari contro la pandemia**

L'OMS CA+ mira a raggiungere una maggiore equità nella prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia affrontando in modo completo ed efficace le lacune sistemiche e di capacità e le sfide che esistono in queste aree, a livello nazionale, regionale e internazionale, nel pieno rispetto della dignità, dei diritti umani e le libertà fondamentali delle persone.

### **Articolo 4. Prevenzione della pandemia e sorveglianza sanitaria pubblica**

1. Le Parti adottano misure di prevenzione e sorveglianza coerenti e favorevoli all'attuazione efficace del Regolamento sanitario internazionale (2005).

*Per il resto dell'articolo 4 vengono presentate due opzioni.*

**Opzione 4.A: l'articolo termina qui.**

**Opzione 4.B**

2. Ciascuna Parte sviluppa, rafforza, attua, aggiorna periodicamente e rivede misure, piani e programmi nazionali multisettoriali globali di prevenzione e controllo delle infezioni, compresi quelli riguardanti le malattie zoonotiche e gli agenti patogeni. A tal fine ciascuna Parte, secondo le proprie capacità:

(a) rafforzare gli sforzi per garantire l'accesso all'acqua potabile, ai servizi igienico-sanitari e garantire l'accesso tempestivo a servizi sanitari adeguati per la diagnosi o il trattamento come misure per prevenire la diffusione di malattie negli esseri umani e negli animali;

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

(c) intensificare gli sforzi volti a garantire la corretta gestione dei rifiuti provenienti da strutture sanitarie, studi veterinari e mercati di animali vivi, contaminati da agenti patogeni infettivi;

(d) richiedere alle istituzioni sanitarie di attuare un programma di prevenzione e controllo delle infezioni entro [...] anni dall'entrata in vigore dell'OMS CA+; E

e) rafforzare le misure di prevenzione delle malattie animali, comprese, ma non limitate a, misure riguardanti gli allevamenti, il trasporto di animali, i mercati di animali vivi, il commercio di animali selvatici e le pratiche veterinarie sia per gli animali destinati alla produzione alimentare che per gli animali da compagnia, tenendo conto delle pertinenti misure standard internazionali. Tali misure includono l'igiene dell'acqua e dei mangimi, misure di prevenzione e controllo delle infezioni, servizi igienico-sanitari degli allevamenti, igiene e biosicurezza e misure di sostegno al benessere degli animali.

3. Le Parti adottano misure per prevenire epidemie o pandemie dovute ad agenti patogeni resistenti agli agenti antimicrobici e, in conformità con il contesto nazionale, sviluppano e attuano un piano nazionale per la resistenza antimicrobica che rafforzi la gestione antimicrobica nella salute umana, animale e ambientale. settori e l'uso prudente degli antibiotici.

4. Le Parti adottano misure per rafforzare la biosicurezza e la bioprotezione dei laboratori al fine di prevenire l'esposizione accidentale, l'uso improprio o il rilascio involontario di agenti patogeni da parte dei laboratori attraverso corsi di formazione e pratiche di biosicurezza, regolamentando l'accesso a luoghi sensibili e rafforzando la sicurezza dei trasporti e dei trasferimenti transfrontalieri, in conformità con le norme e gli standard applicabili.

5. Le Parti coopereranno tra loro e con il sostegno 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 genomico, 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. Le Parti cooperano inoltre, ove opportuno, per promuovere e agevolare la fornitura dell'assistenza necessaria da parte delle pertinenti organizzazioni internazionali e regionali.

6. Ciascuna Parte sviluppa, rafforza e mantiene la capacità di effettuare una sorveglianza integrata, anche per quanto riguarda: i) le malattie infettive dell'uomo; ii) malattie infettive negli animali che presentano rischi significativi di contagio zoonotico, compreso quello trasmesso da vettori; e iii) campioni pertinenti prelevati da contesti ambientali specifici allo scopo di prevenire e controllare la diffusione di agenti patogeni potenzialmente altamente infettivi, compresi agenti patogeni resistenti agli antimicrobici, tra diverse specie animali e tra esseri umani e popolazioni animali.

#### **Articolo 5. Rafforzare la prevenzione e la preparazione alla pandemia attraverso One Health approccio**

***Per l'articolo 5 vengono presentate due opzioni.***

##### ***Opzione 5.A***

1. Le Parti, riconoscendo che la maggior parte delle malattie infettive emergenti e delle pandemie sono causate da agenti patogeni zoonotici, si impegnano, nel contesto della prevenzione, preparazione, risposta e ripristino delle pandemie, a promuovere e attuare un approccio One Health, a livello nazionale. e, se opportuno, a livello regionale e globale, che sia coerente, integrato, coordinato e collaborativo tra tutti gli attori rilevanti, con l'applicazione e in conformità con la legislazione nazionale e gli strumenti e le iniziative esistenti.

2. Le Parti, con l'obiettivo di salvaguardare la salute umana e individuare e prevenire le minacce sanitarie, promuovono e rafforzano le sinergie tra la collaborazione multisettoriale e transdisciplinare a livello nazionale e la cooperazione a livello internazionale, al fine di identificare, gestire i rischi

valutazioni e condivisione degli agenti patogeni con il potenziale pandemico all'interfaccia tra gli ecosistemi umani, animali e ambientali, riconoscendo al tempo stesso la loro interdipendenza.

3. Le Parti identificheranno e integreranno nei pertinenti piani di prevenzione e preparazione alla pandemia interventi che affrontano i fattori che determinano l'emergenza e la riemersione della malattia nell'interfaccia uomo-animale-ambiente, compresi ma non limitati al cambiamento climatico, al cambiamento dell'uso del territorio, commercio di specie selvatiche, desertificazione e resistenza antimicrobica.

4. Le Parti si impegnano a valutare regolarmente le capacità di One Health, per quanto riguarda la prevenzione, la preparazione, la risposta e il ripristino dei sistemi sanitari in caso di pandemia, e a identificare le lacune, le politiche e i finanziamenti necessari per rafforzare tali capacità.

5. Le Parti si impegnano a rafforzare le sinergie con altri strumenti pertinenti esistenti che affrontano le cause delle pandemie, quali il cambiamento climatico, la perdita di biodiversità, il degrado degli ecosistemi e l'aumento dei rischi all'interfaccia uomo-animale-ambiente dovuti alle attività umane.

6. Le Parti si impegnano a rafforzare i sistemi di sorveglianza One Health multisettoriali, coordinati, interoperabili e integrati e a rafforzare la capacità dei laboratori di identificare e valutare i rischi e l'emergenza di agenti patogeni e varianti con potenziale pandemico, al fine di ridurre al minimo gli eventi di spillover, mutazioni e i rischi associati alle malattie zoonotiche tropicali trascurate e trasmesse da vettori, al fine di evitare che epidemie su piccola scala tra la fauna selvatica o gli animali domestici diventino una pandemia.

7. Ciascuna Parte, conformemente al contesto nazionale e nella misura necessaria, per proteggere la vita o la salute umana, animale o vegetale:

(a) attuare azioni su base scientifica, tra cui, ma non solo, il miglioramento delle misure di prevenzione delle infezioni, la ricerca e lo sviluppo di antimicrobici, l'accesso e la gestione degli antimicrobici, l'armonizzazione della sorveglianza e la gestione del deflusso antimicrobico ambientale, al fine di prevenire e ridurre il rischio di epidemie da agenti patogeni zoonotici e agenti patogeni resistenti agli antimicrobici, tenendo conto degli strumenti e delle linee guida pertinenti, attraverso un approccio One Health, e collabora con i partner pertinenti, comprese le organizzazioni quadripartite;

(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 (nella fauna selvatica e negli animali domestici), anche attraverso il coinvolgimento delle comunità nella sorveglianza che identifica le epidemie zoonotiche e resistenza antimicrobica alla fonte;

(c) sviluppare e attuare un piano d'azione nazionale One Health sulla resistenza antimicrobica che rafforzi la gestione antimicrobica nei settori umano e animale, ottimizzi il consumo di antimicrobici, aumenti gli investimenti e promuova un accesso equo e conveniente a nuovi farmaci, strumenti diagnostici, vaccini e altri interventi, rafforzi la prevenzione e il controllo delle infezioni nelle strutture sanitarie, i servizi igienico-sanitari e la biosicurezza negli allevamenti di bestiame e fornisce supporto tecnico ai paesi in via di sviluppo;

(d) attuare meccanismi di sorveglianza One Health utilizzando dati raccolti e condivisi da fonti umane, animali e ambientali allo scopo di prevenire e controllare la diffusione di agenti patogeni con potenziale pandemico tra popolazioni umane e animali, nonché tra diverse specie animali;

(e) tenere conto dell'approccio One Health a livello nazionale, subnazionale e di struttura al fine di produrre prove scientifiche, anche relative alle scienze sociali e comportamentali, alla comunicazione del rischio e all'impegno della comunità, e sostenere, facilitare e/o supervisionare l'attuazione corretta, basata sull'evidenza e informata sui rischi della prevenzione e del controllo delle infezioni;  
E

(f) promuovere o istituire programmi congiunti di formazione e formazione continua One Health per gli operatori sanitari umani, animali e ambientali, in particolare per i servizi veterinari e ambientali necessari per prevenire eventi di spillover, al fine di sviluppare competenze, capacità e capacità complementari per prevenire, individuare, controllare e rispondere alle minacce sanitarie pandemiche.

8. In linea con l'articolo 15, le Parti 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 ai paesi in via di sviluppo per rafforzare i sistemi di sorveglianza e la capacità di laboratorio. nel promuovere e implementare l'approccio One Health a livello nazionale.

**Opzione 5.B: non includere come articolo.**

**Articolo 6. Preparazione, prontezza e resilienza**

1. Ciascuna Parte adotta le misure necessarie per rafforzare i propri sistemi sanitari al fine di potenziare e sostenere la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia, tenendo conto della necessità di sistemi sanitari equi e resilienti, compresa l'assistenza sanitaria di base, in vista di un progressiva realizzazione della copertura sanitaria universale.

2. Le Parti continuano a cooperare e sono incoraggiate a migliorare il sostegno finanziario, tecnico e tecnologico, l'assistenza, il rafforzamento delle capacità e la cooperazione, in particolare con i paesi in via di sviluppo, al fine di rafforzare la prevenzione e la preparazione alle emergenze sanitarie in linea con l'obiettivo della copertura sanitaria universale.

3. Le Parti si impegnano a istituire, o a basarsi sulle reti esistenti di genomica, valutazione del rischio e laboratori, al fine di condurre la sorveglianza epidemiologica genomica e la condivisione globale di agenti patogeni emergenti con potenziale pandemico e di agenti patogeni resistenti ai farmaci.

4. Ciascuna Parte, in conformità con le leggi applicabili e supportata da piani di attuazione, adotta politiche, strategie e/o misure, a seconda dei casi, che cercano di integrare le prospettive dei settori pubblico e privato e delle agenzie pertinenti, in linea con gli strumenti pertinenti o altri strumenti internazionali accordi, inclusi, ma non limitati a, i regolamenti sanitari internazionali (2005), e rafforzeranno e rafforzeranno le funzioni di sanità pubblica per:

(a) la fornitura continua di servizi sanitari di routine ed essenziali di qualità durante le pandemie, comprese l'assistenza sanitaria clinica e mentale e le vaccinazioni, con particolare attenzione all'assistenza sanitaria di base, ai servizi sanitari di riferimento e agli interventi a livello di comunità, e la gestione dell'arretrato di, e liste di attesa per la diagnosi, il trattamento e gli interventi per altre malattie e condizioni di salute, compresa l'assistenza ai pazienti con effetti a lungo termine derivanti dalla malattia pandemica

(b) sostenere e rafforzare le capacità della forza lavoro multidisciplinare necessaria durante i periodi interpandemici e prepararsi e garantire una maggiore capacità di intervento durante le pandemie;

- 
- c) sorveglianza collaborativa, indagini e controllo sull'individuazione di focolai, attraverso sistemi interoperabili di allarme rapido e allarme e notifica tempestiva;
  - (d) capacità di laboratorio nazionale e/o regionale sostenuta, anche per il sequenziamento genomico, nonché per l'analisi e la condivisione di tali informazioni;
  - e) prevenzione intersettoriale delle zoonosi e delle malattie a rischio epidemico, nonché delle minacce emergenti, crescenti o in evoluzione [per la salute pubblica]/[malattie infettive] con potenziale pandemico, in particolare a livello dell'interfaccia uomo-animale-ambiente;
  - (f) sviluppo di strategie di riabilitazione e recupero del sistema sanitario post-pandemia;
  - (g) 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 prevenzione e il controllo delle infezioni e la biosicurezza e bioprotezione dei laboratori di sanità pubblica;
  - (h) 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;
  - (i) creare e rafforzare le istituzioni sanitarie pubbliche a livello nazionale, regionale e internazionale;
  - j) rafforzare le capacità dei centri operativi di emergenza sanitaria pubblica durante i periodi interpandemici e durante i periodi pandemici; E
  - (k) rafforzare la prevenzione e il controllo delle infezioni.

#### **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, a tutti i livelli, in un contesto [attento al genere] / [sensibile al genere], con la dovuta tutela dell'occupazione, dei diritti civili e umani, della sicurezza e del benessere, in linea con gli obblighi internazionali applicabili e i relativi codici di condotta, con l'obiettivo di aumentare e sostenere le capacità di prevenzione e preparazione alla pandemia e risposta, mantenendo al tempo stesso la qualità dei servizi sanitari essenziali e le funzioni essenziali della sanità pubblica, durante le pandemie. A tal fine ciascuna Parte, conformemente al proprio diritto nazionale:

- (a) rafforzare l'istruzione e la formazione, prima, durante e dopo il servizio, basate sulle competenze, 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 tra i giovani, nonché le preoccupazioni relative alla sicurezza all'interno del personale sanitario e assistenziale pubblico, in particolare nelle emergenze sanitarie, per sostenere la rappresentanza, impegno, partecipazione, responsabilizzazione, sicurezza e benessere significativi di tutti gli operatori sanitari e assistenziali, affrontando al contempo la discriminazione, lo stigma e la disuguaglianza ed eliminando i pregiudizi, inclusa la disparità di retribuzione, e rilevando che le donne spesso devono ancora affrontare ostacoli significativi per raggiungere la leadership e la leadership. ruoli decisionali;
- (c) rafforzare gli sforzi per affrontare la sicurezza del personale sanitario e assistenziale, anche garantendo che vi sia un ambiente favorevole per gli operatori sanitari e assistenziali in prima linea e priorità

l'accesso ai prodotti legati alla pandemia durante le pandemie, riducendo al minimo le interruzioni nella fornitura di servizi sanitari essenziali di qualità e proteggendo gli operatori sanitari e assistenziali dalla violenza e dalle intimidazioni nel corso delle attività di prevenzione, risposta e recupero della pandemia; E

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

2. Le Parti [sono incoraggiate a potenziare]/[impegnano] il sostegno finanziario e tecnico, l'assistenza e la cooperazione, in particolare ai 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 una forza lavoro disponibile, qualificata e formata per le emergenze sanitarie pubbliche a livello mondiale, che possa essere schierata per sostenere le Parti su richiesta, in base alle esigenze di sanità pubblica, al fine di contenere le epidemie e prevenire l'escalation di epidemie. diffusione su piccola scala a proporzioni globali.

4. Le Parti [sosterranno] / [incoraggeranno] lo sviluppo di una rete di istituti di formazione, strutture nazionali e regionali e centri di competenza, sfruttando e basandosi sui programmi esistenti al fine di stabilire orientamenti comuni per consentire attività più prevedibili e standardizzate, missioni di risposta tempestive e sistematiche e dispiegamento della suddetta forza lavoro multidisciplinare per le emergenze sanitarie pubbliche.

#### **Articolo 8. Monitoraggio della preparazione e revisioni funzionali**

1. Ciascuna Parte, coerentemente con le proprie leggi e il proprio contesto nazionale, intraprende valutazioni regolari e sistematiche al fine di identificare le lacune in termini di capacità e sviluppare e attuare piani e strategie nazionali completi, inclusivi, multisettoriali e dotati di risorse per la prevenzione, la preparazione, la risposta e i sistemi sanitari alla pandemia. recupero, sulla base degli strumenti pertinenti sviluppati dall'OMS in collaborazione con le organizzazioni pertinenti.

2. Ciascuna Parte valuta periodicamente il funzionamento, la preparazione e le lacune della propria preparazione alla pandemia, della capacità di sorveglianza e della risposta multisettoriale, della logistica e della gestione della catena di approvvigionamento, nonché della valutazione del rischio, attraverso, tra l'altro, adeguate simulazioni o esercitazioni sperimentali ed esercitazioni intra e successive. -recensioni di azioni. Questi sforzi hanno lo scopo di aiutare a identificare lacune e colli di bottiglia, condividere le lezioni apprese e migliorare la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia a livello nazionale.

3. Le Parti convocheranno esercitazioni multinazionali o multisettoriali regionali almeno ogni cinque anni, con il supporto tecnico del Segretariato dell'OMS, con l'obiettivo di identificare le lacune nella capacità di risposta multinazionale.

4. Ciascuna Parte fornisce relazioni periodiche, basandosi, ove possibile, sulle relazioni pertinenti esistenti, sulle proprie capacità di prevenzione, preparazione, risposta e ripristino dei sistemi sanitari in caso di pandemia.

5. 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, che comprende obiettivi e indicatori standardizzati a livello nazionale, regionale e globale, con risorse necessarie e prevedibili. per i paesi in via di sviluppo a questo scopo.

6. Le Parti valuteranno e si adopereranno per attuare le raccomandazioni generate dalle revisioni, compresa la definizione delle priorità delle attività per un'azione immediata, in conformità con le priorità sanitarie determinate a livello nazionale.

---

**Per il resto dell'articolo 8 vengono presentate tre opzioni.**

**Opzione 8.A: l'articolo termina qui.**

**Opzione 8.B: le parti propongono di istituire un meccanismo di revisione tra pari.**

7. Le Parti istituiscono, aggiornano regolarmente e ampliano l'attuazione di un meccanismo universale di revisione tra pari della preparazione che sfrutta l'uso degli strumenti di monitoraggio e valutazione esistenti per valutare le capacità e le lacune di preparazione a livello nazionale, regionale e globale, attraverso l'intero governo e l'intero - approcci della società, al fine di rafforzare le capacità di prevenzione, preparazione, risposta e ripristino dei sistemi sanitari in caso di pandemia, attraverso la cooperazione tecnica e finanziaria, consapevoli della necessità di integrare i dati disponibili e di coinvolgere la leadership nazionale al massimo livello.

**Opzione 8.C: le parti propongono di istituire un meccanismo universale di revisione della salute e della preparazione.**

8. Le Parti convengono di istituire un meccanismo universale di revisione della salute e della preparazione, un dialogo intergovernativo regolare tra gli Stati membri che mira a promuovere l'azione globale collettiva e la responsabilità per la preparazione riunendoli con le parti interessate a livello nazionale, regionale e globale per una revisione globale le loro capacità di preparazione alle emergenze sanitarie nazionali.

9. Ciascuna Parte conduce una revisione nazionale e partecipa a una revisione globale tra pari tra le Parti al fine di condividere le pratiche nazionali, le lacune nella preparazione e le opportunità per migliorare le capacità sanitarie e la preparazione alle emergenze.

#### **Articolo 9. Ricerca e sviluppo**

1. Le Parti cooperano per costruire, rafforzare e sostenere le capacità e le istituzioni per la ricerca e lo sviluppo di prodotti legati alla pandemia, in particolare nei paesi in via di sviluppo, anche per le relative sperimentazioni cliniche e la condivisione delle informazioni attraverso approcci di scienza aperta per una rapida condivisione di risultati scientifici e risultati della ricerca.

2. Al fine di promuovere una maggiore condivisione delle conoscenze e della trasparenza, ciascuna Parte, nel fornire finanziamenti pubblici per la ricerca e lo sviluppo per la prevenzione, la preparazione, la risposta e il ripristino dei sistemi sanitari in caso di pandemia, deve, in conformità con le leggi nazionali e, se del caso, tenendo conto dell'entità del finanziamento pubblico:

(a) promuovere la diffusione pubblica dei risultati della ricerca finanziata dal governo per lo sviluppo di prodotti legati alla pandemia, in lingue e formati accessibili;

(b) pubblicare i termini degli accordi di ricerca e sviluppo finanziati dal governo per i prodotti legati alla pandemia, come appropriato, tra cui:

i) input, processi e output della ricerca;

(ii) determinazione dei prezzi dei prodotti finali o politiche di prezzo per i prodotti finali;

(iii) licenze per consentire lo sviluppo, la produzione e la distribuzione, soprattutto nei paesi in via di sviluppo; E

(iv) condizioni relative all'accesso conveniente, equo e tempestivo ai prodotti legati alla pandemia durante una pandemia;

(c) promuovere, facilitare e incentivare la co-creazione tecnologica e le iniziative di joint venture, coinvolgendo attivamente la partecipazione di scienziati e/o centri di ricerca, in particolare dei paesi in via di sviluppo; E

(d) promuovere e dare priorità agli investimenti nella ricerca e nello sviluppo di prodotti legati alla pandemia che possano promuovere un accesso equo.

3. Ciascuna Parte aumenta la trasparenza delle informazioni sulla ricerca e lo sviluppo di prodotti legati alla pandemia:

(a) condividere informazioni sui programmi di ricerca, comprese le priorità nazionali di ricerca e sviluppo, durante le emergenze pandemiche, a seconda dei casi;

(b) condividere informazioni sugli sforzi e sui piani nazionali per costruire o rafforzare la capacità di ricerca e sviluppo nazionale, regionale e globale, anche creando e mantenendo una forza lavoro qualificata e un'infrastruttura di ricerca, e analizzando le esigenze della catena di approvvigionamento al fine di aumentare e ampliare rapidamente risposte della ricerca durante le emergenze pandemiche; E

(c) garantire che le risorse siano destinate a progetti ben concepiti in grado di produrre prove solide e affidabili.

4. Le Parti incoraggiano la partecipazione delle parti interessate, in linea con le leggi e i regolamenti nazionali in materia di biosicurezza e bioprotezione, al fine di 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.

5. Ciascuna Parte attua e applica le norme internazionali pertinenti per la gestione del rischio biologico dei laboratori e delle strutture di ricerca che svolgono ricerche per comprendere meglio la patogenicità e la trasmissibilità degli agenti patogeni con potenziale pandemico e per prevenire le conseguenze indesiderate di tale ricerca, riducendo al minimo le conseguenze non necessarie ostacoli amministrativi alla ricerca.

6. Le Parti [si impegnano a]/[sono incoraggiate a] promuovere, cooperare e rafforzare la traduzione delle conoscenze e gli strumenti e le strategie di comunicazione basati sull'evidenza relativi alla prevenzione, preparazione, risposta e ripresa del sistema sanitario alla pandemia, a livello locale, nazionale, regionale e livelli internazionali.

7. Le Parti, in conformità con i rispettivi quadri e contesti giuridici e regolamentari nazionali e regionali e, ove opportuno, aumenteranno la capacità di sperimentazione clinica e rafforzeranno i quadri politici sulle sperimentazioni cliniche, in particolare nei paesi in via di sviluppo, al fine di consentire un maggior numero di sperimentazioni cliniche siti in grado di condurre studi clinici ben progettati e ben implementati e di garantire la preparazione il coordinamento delle sperimentazioni attraverso reti di sperimentazioni cliniche esistenti, nuove o ampliate che soddisfano le normative pertinenti e gli standard armonizzati a livello internazionale, promuovendo la condivisione di informazioni e migliori pratiche sulla progettazione e fornitura di sperimentazioni cliniche efficienti ed etiche e nella progettazione, preparazione e conduzione di sperimentazioni cliniche che garantire la tutela del soggetto umano.

8. Le parti svilupperanno politiche nazionali per sostenere la condivisione pubblica e trasparente dei risultati delle sperimentazioni cliniche condotte nei loro territori, ad esempio attraverso la pubblicazione open source.

9. Le Parti adottano misure, individualmente e collettivamente, per sviluppare ecosistemi di ricerca nazionali, regionali e internazionali forti, resilienti e dotati di risorse adeguate, comprese le reti di ricerca clinica nazionali e globali. A tale riguardo, le Parti, a seconda dei casi, si impegnano a:

(a) investire nelle infrastrutture e nella formazione delle reti di ricerca clinica nei paesi in via di sviluppo per essere preparati a fornire risposte tempestive e adeguate alle pandemie;

(b) rafforzare ulteriormente il coordinamento e la collaborazione internazionale sulle sperimentazioni cliniche, attraverso i meccanismi esistenti, ove stabiliti, per sostenere sperimentazioni ben progettate e ben implementate, comprese nuove piattaforme di sperimentazioni cliniche che operano su un'impronta multinazionale, ove scientificamente appropriato, per affrontare le priorità malattie infettive e non infettive, con meccanismi per orientare i protocolli a sostegno della risposta alla pandemia, ove necessario e appropriato;

(c) sostenere meccanismi nuovi ed esistenti per facilitare la rapida interpretazione dei dati delle sperimentazioni cliniche per sviluppare o modificare, se necessario, linee guida cliniche pertinenti, anche durante una pandemia; E

(d) garantire che le sperimentazioni cliniche condotte durante le emergenze sanitarie siano eque, affrontino le disparità geografiche, socioeconomiche e sanitarie e promuovano la diversità razziale, etnica e di genere per una migliore comprensione della sicurezza e dell'efficacia di nuovi vaccini e trattamenti in sottogruppi della popolazione.

#### **Articolo 10. Gestione del rischio di responsabilità**

1. Le Parti istituiscono, entro il XX, utilizzando i modelli esistenti come riferimento, uno o più programmi regionali o internazionali di risarcimento dei danni da vaccino per i danni derivanti dall'uso e/o dalla somministrazione di vaccini sviluppati per la risposta a pandemie che sono/ sono trasparenti e integrano eventuali protezioni di responsabilità e/o altri meccanismi di gestione del rischio di responsabilità.

2. Ciascuna Parte prende in considerazione l'attuazione e/o la partecipazione a programmi di risarcimento dei danni derivanti dall'uso e/o dalla somministrazione di vaccini sviluppati per la risposta alle pandemie e prende in considerazione lo sviluppo di strategie per finanziare adeguatamente i programmi. .

3. 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 dei vaccini sviluppati per la risposta alle pandemie. Le strategie potrebbero includere, ad esempio, lo sviluppo di disposizioni contrattuali tipo, meccanismi di risarcimento degli infortuni da vaccino, meccanismi assicurativi, quadri politici e principi per la negoziazione di accordi di approvvigionamento e/o donazione dei vaccini sviluppati in risposta alle pandemie, e la creazione di competenze per trattative contrattuali in questa materia.

4. Ciascuna Parte si adopera per garantire che nei contratti per la fornitura o l'acquisto di vaccini sviluppati in risposta alle pandemie, le eventuali clausole di indennizzo dell'acquirente/destinatario siano previste eccezionalmente come soluzione di ultima istanza e siano ragionevolmente limitate nel tempo, con la data finale espressamente definita fin dall'inizio. Le Parti convengono inoltre che tali clausole di indennizzo acquirente/destinatario dovrebbero essere accettate solo per prodotti nuovi.

5. Le Parti collaboreranno con l'OMS e altre organizzazioni ed entità pertinenti su quanto sopra, anche per sviluppare raccomandazioni e strumenti di rafforzamento delle capacità sulla gestione del rischio di responsabilità durante le emergenze pandemiche, per quanto riguarda la produzione, la distribuzione, la somministrazione o l'uso di farmaci pandemici. prodotti correlati.

6. In conformità con le leggi nazionali, ciascuna Parte renderà pubbliche le informazioni riguardanti eventuali quadri di responsabilità a livello globale, regionale o nazionale e schemi di compensazione vaccinale che si applicano alla produzione, distribuzione, somministrazione o uso di prodotti legati alla pandemia durante le emergenze pandemiche nella sua giurisdizione .

#### **Articolo 11. Co-sviluppo e trasferimento di tecnologie e know-how**

***Per l'articolo 11 vengono presentate due opzioni.***

##### ***Opzione 11.A***

1. Le Parti riconoscono che l'accesso iniquo ai prodotti legati alla pandemia (compresi ma non limitati a vaccini, prodotti terapeutici e diagnostici) dovrebbe essere affrontato aumentando la capacità di produzione che sia distribuita in modo più equo, geografico e strategico.

2. Le Parti, operando attraverso la Conferenza delle Parti, rafforzeranno i meccanismi multilaterali esistenti e svilupperanno innovativi, anche attraverso la condivisione di conoscenze, proprietà intellettuale e dati, che promuovono il trasferimento di tecnologia e know-how per la produzione di pandemie. prodotti correlati, a condizioni concordate di comune accordo, a seconda dei casi, ai produttori, in particolare nei paesi in via di sviluppo.

3. Le parti garantiscono che i fabbricanti di prodotti legati alla pandemia siano distribuiti strategicamente e geograficamente al fine di massimizzare l'accesso a prodotti completi legati alla pandemia per i paesi in cui lo sviluppo della capacità di produzione non è fattibile.

4. Durante i periodi interpandemici, tutte le Parti si impegnano a istituire tali meccanismi e devono:

(a) coordinare, collaborare, agevolare e incentivare i fabbricanti di prodotti legati alla pandemia a trasferire la tecnologia e il know-how pertinenti ai produttori (come definiti di seguito) secondo termini concordati di comune accordo, se del caso, anche attraverso hub di trasferimento tecnologico e prodotti partenariati di sviluppo e per affrontare la necessità di sviluppare nuovi prodotti legati alla pandemia in un breve lasso di tempo;

(b) rafforzare il coordinamento con le pertinenti organizzazioni internazionali, anche Agenzie delle Nazioni Unite, 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;

(c) incoraggiare gli enti, compresi i produttori nelle rispettive giurisdizioni, che conducono ricerca e sviluppo di prodotti pre-pandemia e legati alla pandemia, in particolare quelli che ricevono ingenti finanziamenti pubblici a tale scopo, a concedere, alle condizioni concordate di comune accordo, se del caso, licenze concesse ai produttori, in particolare dei paesi in via di sviluppo, per l'utilizzo della loro proprietà intellettuale e di altre sostanze, prodotti, tecnologie, know-how, informazioni e conoscenze protetti utilizzati nel processo di ricerca, sviluppo e produzione di prodotti in risposta alla pandemia, in particolare per i prodotti pre-pandemici e prodotti legati alla pandemia;

(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

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 fabbricazione di ciascun prodotto.

5. In caso di pandemia, le Parti:

(a) adottare misure adeguate per sostenere rinunce limitate nel tempo ai diritti di proprietà intellettuale che possono accelerare o aumentare la produzione di prodotti legati alla pandemia durante una pandemia, nella misura necessaria per aumentare la disponibilità e l'adeguatezza di prodotti legati alla pandemia a prezzi accessibili;

b) sfruttare appieno le flessibilità previste dall'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (accordo TRIPS), comprese quelle riconosciute nell'accordo Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPS e la sanità pubblica del 2001 e negli articoli 27, 30 (compresa l'eccezione sulla ricerca e la disposizione "Bolar"), 31 e 31bis dei TRIPS Accordo;

(c) incoraggiare tutti i titolari di brevetti relativi alla produzione di prodotti legati alla pandemia a rinunciare o a gestire, a seconda dei casi, 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 pandemici. prodotti correlati e impone, se del caso, a coloro che hanno ricevuto finanziamenti pubblici per lo sviluppo di prodotti correlati alla pandemia di farlo; E

d) incoraggiare tutti gli istituti di ricerca e sviluppo, compresi i produttori, in particolare quelli che ricevono ingenti finanziamenti pubblici, a rinunciare o a gestire, a seconda dei casi, le royalties sull'uso continuato della loro tecnologia per la produzione di prodotti legati alla pandemia.

6. Le Parti garantiscono, quando sono impegnate in negoziati commerciali o di investimento bilaterali o regionali, che le disposizioni negoziate non interferiscano con il pieno utilizzo delle flessibilità previste nell'Accordo TRIPS, comprese quelle riconosciute nella Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPS e nel settore pubblico. Salute del 2001.

### **Opzione 11.B**

1. Il rafforzamento delle capacità e il trasferimento di tecnologie, competenze, conoscenze e know-how rilevanti per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia dovrebbero essere un processo guidato dal paese, trasparente, efficace e iterativo. A tal fine, le Parti:

(a) cooperare, direttamente o attraverso strumenti e quadri giuridici pertinenti e organismi globali, regionali, subregionali e settoriali pertinenti, per assistere le Parti, in particolare i paesi in via di sviluppo Parti, nel raggiungimento degli obiettivi del presente CA+ dell'OMS attraverso il rafforzamento delle capacità e lo sviluppo e il trasferimento di tecnologie, competenze, conoscenze e know-how rilevanti per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia;

(b) fornire, nell'ambito delle loro capacità, risorse per sostenere tale rafforzamento delle capacità e lo sviluppo e il trasferimento della tecnologia pertinente e per facilitare l'accesso ad altre fonti di sostegno, tenendo conto delle loro politiche, priorità, piani e programmi nazionali; E

c) monitorare e riesaminare periodicamente, nel quadro della conferenza delle parti, il rafforzamento delle capacità e il trasferimento delle tecnologie, delle competenze, delle conoscenze e del know-how pertinenti

alla prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia, sulla base e in risposta ai bisogni e alle priorità dei paesi in via di sviluppo.

2. Le Parti riconoscono inoltre l'importanza che i produttori e altri soggetti con accesso alle tecnologie pertinenti per quanto riguarda i prodotti legati alla pandemia compiano sforzi specifici per trasferire tali tecnologie, competenze, conoscenze e know-how ai paesi, in particolare ai paesi in via di sviluppo, che non avere accesso a tali tecnologie, competenze, conoscenze e know-how.

3. In ogni momento rilevante, in particolare durante le pandemie, ciascuna Parte, nel rispetto delle proprie leggi nazionali:

(a) adottare misure per sollecitare i produttori di prodotti legati alla pandemia, quali, ma non solo, prodotti diagnostici, vaccini e prodotti terapeutici, a concedere, fatte salve eventuali restrizioni di licenza esistenti, a termini concordati di comune accordo, [a seconda dei casi,] un non- licenza esclusiva e senza royalty a tali produttori per l'utilizzo della loro proprietà intellettuale e di 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 prodotti pre-pandemici e diagnosi, vaccini e terapie pandemiche da utilizzare nei paesi in via di sviluppo concordati;

(b) sollecitare i produttori di prodotti legati alla pandemia, quali, ma non solo, prodotti diagnostici, vaccini e prodotti terapeutici, a trasferire, secondo i termini concordati di comune accordo, a seconda dei casi, le tecnologie, le competenze, le conoscenze e il know-how pertinenti ai paesi che non dispongono di tale produzione capacità, in particolare nei paesi in via di sviluppo; E

(c) sostenere attivamente, partecipare e/o implementare, se appropriato, i programmi e le iniziative di trasferimento tecnologico dell'OMS mirati a consentire ai paesi in via di sviluppo di produrre i propri vaccini, medicinali e strumenti diagnostici per affrontare le emergenze sanitarie, comprese le strategie per costruire nuovi impianti di produzione in paesi in via di sviluppo e/o industrializzati e sul trasferimento di tecnologia, competenze e know-how.

4. Il trasferimento di tecnologia, competenze, conoscenze e know-how per la fabbricazione di prodotti legati alla pandemia deve essere condotto in modo coerente con le leggi nazionali applicabili e con le leggi e gli obblighi internazionali, facilitato progressivamente nel tempo secondo termini concordati di comune accordo, a seconda dei casi, e sarà adeguato alla capacità dei paesi destinatari di autorizzarli a fabbricare prodotti legati alla pandemia.

5. In caso di pandemia, ciascuna Parte, conformemente alle leggi nazionali:

(a) rendere disponibili licenze non esclusive per tecnologie di proprietà statale, secondo i termini concordati di comune accordo, a seconda dei casi, che possano essere utilizzate per lo sviluppo e la produzione di prodotti legati alla pandemia, e pubblicare i termini di tali licenze non appena possibile e nella misura più ampia possibile;

b) promuovere la pubblicazione, da parte dei titolari privati dei diritti, dei termini degli accordi di licenza volontaria o degli accordi di trasferimento di tecnologia per i prodotti legati alla risposta alle emergenze pandemiche, il più presto possibile e nella massima misura possibile;

(c) promuovere l'impegno volontario dei titolari di diritti privati con centri di trasferimento tecnologico regionali o globali consolidati o altri meccanismi o reti multilaterali per la concessione di licenze volontarie e il trasferimento volontario di tecnologia a termini concordati di comune accordo, a seconda dei casi, per i prodotti legati alla risposta alle emergenze pandemiche;

(d) garantire un accesso equo e tempestivo alle tecnologie sanitarie, in particolare nei paesi in via di sviluppo, senza discriminazioni; E

(e) **Sono presentate due opzioni per il sottoparagrafo 5(e) dell'Opzione 11.B.**

**Opzione A per 5(e):** sospendere l'applicazione dei diritti di proprietà intellettuale, attraverso deroghe limitate nel tempo, al fine di facilitare l'aumento, la produzione, la fabbricazione e la fornitura dei prodotti appositamente pensati per una pandemia. Nessuna delle Parti potrà contestare tali misure sulla base di eventuali obblighi internazionali che la Parte che sospende l'obbligo potrebbe avere.

**Opzione B per 5(e):** non includere un comma.

#### **6. Per il paragrafo 6 dell'Opzione 11.B vengono presentate due opzioni**

**Opzione A:** Le Parti terranno conto dei diritti e degli obblighi previsti dall'Accordo TRIPS, compresi quelli affermati dalla Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPS e sulla salute pubblica, al fine di promuovere l'accesso ai farmaci e ad altre tecnologie sanitarie per tutti.

**Opzione B:** Le Parti [possono]/[devono, come ritengono opportuno,] avvalersi di tutte le flessibilità previste dall'Accordo TRIPS, comprese quelle affermate dalla Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPS e sulla salute pubblica, senza interferenze.

#### **Articolo 12. Accesso e ripartizione dei benefici**

**Per l'articolo 12 vengono presentate due opzioni.**

##### **Opzione 12.A**

1. Le Parti convengono che la prevenzione, la preparazione, la risposta alla pandemia e il ripristino del sistema sanitario richiedono la condivisione rapida, sistematica e tempestiva di materiali biologici con potenziale epidemico e pandemico, nonché [dati sulla sequenza genetica e informazioni pertinenti]/[informazioni sulla sequenza digitale ] (OMS CA+ materiale biologico). Le Parti convengono inoltre che uno o più sistemi multilaterali di accesso e condivisione dei benefici sono necessari per un accesso tempestivo, efficace, prevedibile ed equo ai prodotti legati alla pandemia, nonché ad altri benefici, sia monetari che non monetari, che rafforzino prevenzione, preparazione, risposta e ripristino del sistema sanitario in base ai rischi e ai bisogni della sanità pubblica.

2. Le Parti convengono di istituire tale/i sistema/i, coerente/i con le leggi e i regolamenti nazionali, regionali e internazionali applicabili e pertinenti, nonché con gli strumenti internazionali esistenti, che sia/siano attuabile in ogni momento, sia durante che tra una pandemia e l'altra. Ciò fornirà certezza e chiarezza giuridica ai fornitori e agli utenti di materiali biologici e rafforzerà, accelererà e non ostacolerà la ricerca e l'innovazione. Riconoscendo che la condivisione dei materiali biologici e la condivisione multilaterale dei benefici sono parti ugualmente importanti dell'azione collettiva per la salute pubblica globale, le Parti sono consapevoli che il sistema/i potrebbe essere strutturato come un sistema unificato o come due sistemi che si sostengono a vicenda, e tutti o parti di esso potrebbero essere adottati ai sensi dell'articolo 21 della Costituzione dell'OMS, qualora tale approccio fosse concordato. Le Parti garantiranno che tali sistemi siano coerenti con, sostengano e non siano contrari agli obiettivi della Convenzione sulla diversità biologica e del relativo Protocollo di Nagoya.

3. Le Parti svilupperanno ulteriormente i dettagli del sistema o dei sistemi di accesso e di condivisione dei benefici attraverso la Conferenza delle Parti, riconoscendo che la condivisione dei materiali biologici e la condivisione multilaterale

la condivisione dei benefici è una parte altrettanto importante dell'azione collettiva per la salute pubblica globale. Il/i sistema/i dovranno essere operativi entro e non oltre xxx.

**Opzione 12.B**

1. Le Parti riconoscono che la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia a livello mondiale richiedono una condivisione multilaterale, giusta, equa e tempestiva, su un piano di parità, degli agenti patogeni con potenziale pandemico, comprese le loro sequenze genomiche, i componenti e le informazioni correlate, nonché i loro benefici, monetari e non monetario, compreso l'accesso ai prodotti legati alla pandemia, [derivanti da essa]/[che derivano dall'utilizzo di tali agenti patogeni].
2. Le Parti istituiscono il sistema OMS di accesso agli agenti patogeni e di condivisione dei benefici (sistema PABS) nell'ambito del CA+ dell'OMS. Le Parti convengono che il sistema PABS è strutturato come [un sistema unificato]/[due sistemi che si supportano a vicenda].
3. Il sistema PABS mira a garantire un accesso tempestivo agli agenti patogeni con potenziale pandemico e la relativa ripartizione dei benefici. Il sistema PABS deve coprire tutti gli agenti patogeni con potenziale pandemico, comprese le loro sequenze genomiche, nonché l'accesso ai benefici [derivanti da essi] / [che derivano dall'utilizzo di tali agenti patogeni], essere coerente e di supporto e non essere contrario a, gli obiettivi della Convenzione sulla diversità biologica e del Protocollo di Nagoya o qualsiasi altro strumento internazionale di accesso e condivisione dei benefici. Ciò fornirà certezza e chiarezza giuridica ai fornitori e agli utenti di materiali biologici e rafforzerà, accelererà e non ostacolerà la ricerca e l'innovazione. Le Parti, operando attraverso la Conferenza delle Parti, riesaminano ogni cinque anni l'operatività e il funzionamento del sistema PABS e possono adottare misure, se del caso, per riconoscere il sistema PABS come uno strumento internazionale specializzato di accesso e di condivisione dei benefici all'interno del sistema PABS. ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del Protocollo di Nagoya, a seconda delle necessità.
4. Le Parti svilupperanno ulteriormente i dettagli del sistema PABS attraverso la Conferenza delle Parti, riconoscendo che la condivisione dei materiali biologici e la condivisione multilaterale dei benefici sono parti ugualmente importanti dell'azione collettiva per la salute pubblica globale. Il sistema PABS dovrà essere operativo entro e non oltre il xxx, in conformità alle disposizioni di seguito riportate.
5. Condivisione di materiali biologici:
  - (a) Ciascuna Parte, attraverso le autorità sanitarie pubbliche competenti e i laboratori autorizzati, dovrà, in modo rapido, sistematico e tempestivo: (i) fornire a un laboratorio agenti patogeni con potenziale pandemico provenienti da infezioni precoci dovute a agenti patogeni con potenziale pandemico o varianti successive riconosciuto o designato come parte di una rete di laboratori coordinata dall'OMS; e (ii) caricare la sequenza genomica di tali agenti patogeni con potenziale pandemico in uno o più database accessibili al pubblico di sua scelta.
  - (b) Il sistema PABS sarà coerente con i quadri giuridici internazionali, in particolare quelli per la raccolta di campioni, materiali e dati dei pazienti, e promuoverà piattaforme globali e regionali efficaci, standardizzate e in tempo reale che promuovano la reperibilità, l'accessibilità, l'interoperabilità e la riutilizzabilità dati disponibili a tutte le parti.
  - (c) L'accesso sarà concesso rapidamente dal laboratorio riconosciuto o designato come parte di una rete di laboratori coordinata dall'OMS, previa conclusione di un Accordo standard per il trasferimento di materiale, che sarà concordato dalle Parti, sviluppato ai fini del sistema PABS, con il destinatario in conformità con la sottosezione (i) di seguito. Qualunque

tale accesso è soggetto alle norme e agli standard applicabili in materia di biosicurezza e bioprotezione ed è gratuito o, quando viene addebitata una tariffa, non deve superare il costo minimo richiesto.

(d) I destinatari dei materiali non potranno rivendicare alcuna proprietà intellettuale o altri diritti in relazione agli agenti patogeni con potenziale pandemico, o alle loro sequenze genomiche, componenti o informazioni correlate.

(e) L'accesso agli agenti patogeni con potenziale pandemico protetti da diritti di proprietà intellettuale e di altro tipo deve essere coerente con gli accordi internazionali pertinenti e con le leggi nazionali pertinenti.

6. Condivisione multilaterale dei benefici:

(a) Le Parti convengono che i benefici, sia monetari che non monetari, derivanti dall'agevolazione dell'accesso agli agenti patogeni con potenziale pandemico saranno condivisi in modo giusto ed equo, in conformità con le disposizioni del sistema PABS. Resta pertanto inteso che la produzione di vaccini pandemici o di altri prodotti correlati alla pandemia, indipendentemente dalla tecnologia, dalle informazioni o dal materiale utilizzato, implica l'utilizzo di agenti patogeni con potenziale pandemico, della loro sequenza genomica, dei componenti e delle informazioni correlate.

(B) L'accesso facilitato sarà fornito ai sensi di un accordo standard per il trasferimento di materiale, il cui modulo sarà stabilito nel sistema PABS e conterrà gli obblighi di condivisione dei benefici a cui è soggetto l'accesso agli agenti patogeni con potenziale pandemico.

**(c) Sono presentate tre opzioni per il sottoparagrafo 6(c) dell'Opzione 12.B.**

**Opzione 6(c).X:** Gli obblighi di condivisione dei benefici [dei produttori di prodotti correlati alla pandemia sviluppati dall'utilizzo di agenti patogeni con potenziale pandemico] includeranno, ma non saranno limitati a: (i) accesso in tempo reale da parte dell'OMS ai un minimo del 20% della produzione di prodotti sicuri, efficaci ed efficaci legati alla pandemia, al fine di sostenerne un'equa distribuzione attraverso il meccanismo di assegnazione dell'OMS, in particolare ai paesi in via di sviluppo, [in base al rischio e alle necessità per la salute pubblica]/[che sono Parti della presente OMS CA+]. I prodotti legati alla pandemia saranno forniti all'OMS sulla base seguente: il 10% come donazione e il 10% a prezzi accessibili all'OMS; e (ii) la collaborazione con i produttori dei paesi in via di sviluppo e 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.

**Opzione 6(c).Y:** In conformità con le leggi nazionali, ciascuna Parte include disposizioni negli accordi di acquisto finanziati dal governo per prodotti correlati alla pandemia che promuovono un accesso globale tempestivo ed equo a tali prodotti, comprese, se del caso, disposizioni che:

- (i) consentire la donazione di prodotti al di fuori dei propri territori;
- (ii) facilitare eventuali scambi di consegna o altre modifiche al fine di gestire la fornitura divari in tutto il mondo, compresi i paesi in via di sviluppo;
- iii) promuovere o incentivare l'aumento della capacità produttiva di prodotti legati alla pandemia, ad esempio attraverso il subappalto, la concessione di licenze o il trasferimento di tecnologia a condizioni volontarie e reciprocamente concordate, a seconda dei casi; E

- (iv) incentivare o comunque favorire la formulazione e la condivisione di piani di accesso globale ai prodotti.

**Opzione 6(c).Z:** Nel caso in cui il Direttore Generale dell'OMS dichiari una pandemia ai sensi dell'Articolo XX:

- i) le Parti in grado di farlo compiono tutti gli sforzi possibili per donare prodotti legati alla pandemia ai paesi bisognosi, fatta salva la possibilità per le Parti di organizzare donazioni dirette ai paesi bisognosi; E
- ii) nel caso in cui i prodotti legati alla pandemia scarseggiano, le Parti cooperano e adottano azioni coordinate allo scopo di garantire la disponibilità e l'accessibilità economica dell'accesso ai prodotti legati alla pandemia e, a tal fine, compiono tutti gli sforzi possibili per garantire che i produttori di prodotti legati alla pandemia si riservano:
- a) non meno del [...] % della loro produzione di tali prodotti legati alla pandemia su base trimestrale per la vendita a parti che sono paesi meno sviluppati; E
- (b) non meno del [...] % della loro produzione di tali prodotti legati alla pandemia su base trimestrale per la vendita alle parti che sono paesi in via di sviluppo.

7. Ciascuna Parte che dispone di impianti di produzione che producono prodotti legati alla pandemia nella sua giurisdizione dovrà facilitare la spedizione all'OMS di tali prodotti legati alla pandemia, secondo i programmi da concordare tra l'OMS e i produttori.

### **Articolo 13. Catena di fornitura e logistica**

1. Le Parti concordano sulla necessità di funzioni logistiche e di catena di approvvigionamento globale trasparenti, robuste, agili, efficaci, coordinate e diversificate per la prevenzione, la preparazione, la risposta alla pandemia e il ripristino del sistema sanitario, al fine di garantire la disponibilità, l'accessibilità economica e l'accesso equo A, prodotti legati alla pandemia. Le Parti si impegnano a lavorare in modo partecipativo, con una serie di partner e parti interessate a livello comunitario, nazionale, regionale e globale, per rafforzare l'ambiente favorevole per un accesso più rapido, equo ed efficace per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia .

**Per l'articolo 13, paragrafo 2, vengono presentate tre opzioni.**

#### **Opzione 13.A: creazione di una rete**

2. È istituita la [Rete globale dei prodotti correlati alla pandemia dell'OMS]/[Rete globale della catena di fornitura e logistica della pandemia dell'OMS] (la Rete). La Rete opererà nel quadro dell'OMS, in collegamento con altre organizzazioni internazionali e istituzioni pertinenti sfruttare i meccanismi regionali e internazionali esistenti.

2 bis Le Parti sostengono lo sviluppo e l'operatività della Rete e partecipano alla Rete, anche sostenendola in ogni momento, sia durante che tra una pandemia e l'altra. La Rete dovrà:

- (a) determinare i tipi e le dimensioni dei prodotti necessari per una solida prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia, compresi i costi e la logistica per costituire e mantenere 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, 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) promuovere la trasparenza dei costi, dei prezzi e di tutti gli altri termini contrattuali pertinenti lungo la catena di fornitura;
- (e) sviluppare un meccanismo per garantire l'assegnazione giusta ed equa dei prodotti legati alla pandemia in base ai rischi e alle esigenze della salute pubblica;
- f) mappare le opzioni di consegna e distribuzione esistenti;
- g) istituire o rendere operativi, a seconda dei casi, centri di consolidamento internazionali o regionali e aree di sosta; E
- (h) stabilire misure adeguate per ridurre gli sprechi inutili di prodotti legati alla pandemia procurati dal governo, anche considerando la condivisione dei prodotti al fine di massimizzarne l'uso.

***Opzione 13.B: non viene istituita alcuna rete.***

2. Le Parti si impegnano ad aumentare la trasparenza e il coordinamento della catena di approvvigionamento globale. Le Parti riconoscono la necessità di intraprendere quanto segue per una prevenzione, preparazione, risposta e ripristino del sistema sanitario robusti, resilienti, equi, trasparenti, agili, geograficamente distribuiti e diversificati:

- (a) determinare i tipi e le dimensioni dei prodotti necessari per una solida prevenzione, preparazione e risposta alla pandemia, compresi i costi e la logistica necessari per creare e mantenere scorte strategiche di tali prodotti;
- (b) valutare la domanda prevista, mappare le fonti e mantenere un quadro di produttori e fornitori 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) promuovere la trasparenza dei costi, dei prezzi e di tutti gli altri termini contrattuali pertinenti lungo la catena di approvvigionamento;
- (e) sviluppare un meccanismo per garantire l'assegnazione giusta ed equa dei prodotti legati alla pandemia in base ai rischi e alle esigenze della salute pubblica;
- f) mappare le opzioni di consegna e distribuzione esistenti;
- g) istituire o rendere operativi, a seconda dei casi, centri di consolidamento internazionali o regionali e aree di sosta; E

(h) stabilire misure adeguate per ridurre gli sprechi inutili di prodotti legati alla pandemia procurati dal governo, anche considerando la condivisione dei prodotti al fine di massimizzarne l'uso.

**Opzione 13.C: creazione di un partenariato.**

2. L'OMS istituirà, in consultazione con le Parti e in conformità con l'Articolo 14 del presente CA+ dell'OMS, un partenariato e collaborerà con le organizzazioni pertinenti del sistema delle Nazioni Unite, le organizzazioni regionali e altre organizzazioni pertinenti, prestando particolare attenzione alle esigenze di le Parti che sono paesi in via di sviluppo, a:

(a) determinare l'equa allocazione delle quantità riservate di prodotti legati alla pandemia, tenendo conto di fattori quali la dimensione della popolazione, la struttura demografica, la situazione epidemiologica e le capacità del sistema sanitario delle Parti beneficiarie e la loro disponibilità e capacità di utilizzare tali prodotti legati alla pandemia ;

b) agevola, se del caso, la conclusione di impegni di acquisto anticipato e di accordi di acquisto di prodotti legati alla pandemia;

(c) assistere i paesi acquirenti nel soddisfare i requisiti normativi e logistici per il utilizzo di prodotti specifici legati alla pandemia;

d) facilitare o, se necessario, organizzare la consegna efficiente e l'utilizzo appropriato dei prodotti legati alla pandemia nei paesi beneficiari o in contesti umanitari; E

(È) assistere i paesi acquirenti su tutte le questioni relative all'utilizzo di prodotti legati alla pandemia.

*2 bis* Le modalità di partenariato e gli indirizzi di collaborazione degli organismi di cui al comma 2 sono volti ad assicurare una stretta consultazione dei soggetti beneficiari e ad assicurare che ciascuna funzione di cui al comma 2 sia svolta dall'organismo più idoneo a svolgerla.

Fatto salvo l'articolo 32, le modalità e gli orientamenti del partenariato possono essere modificati dalle organizzazioni aderenti al partenariato, di concerto con le Parti.

*2 ter* Le Parti forniscono assistenza al partenariato di cui al comma 2.

3. 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 il contratto di acquisto.

4. 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.

5. Ciascuna Parte valuta, se del caso, la possibilità di partecipare all'appalto congiunto di prodotti legati alla pandemia.

6. Le Parti [riconoscono l'importanza di garantire]/[si impegnano a garantire] che eventuali misure commerciali di emergenza in caso di pandemia siano mirate, proporzionate, trasparenti e temporanee e non creino inutili barriere agli scambi o inutili interruzioni dell'approvvigionamento Catene.

7. Le Parti si impegnano a salvaguardare i principi umanitari di umanità, neutralità, imparzialità e indipendenza e a facilitare il libero accesso del personale umanitario e delle merci.

8. Le Parti consentono una cooperazione e una partecipazione inclusive, eque ed efficaci e adottano tutte le misure appropriate per intraprendere quanto sopra entro e non oltre XX.

#### **Articolo 14. Rafforzamento normativo**

1. Le Parti allineano e, ove possibile, armonizzano i requisiti e le procedure tecniche e regolamentari; promuovere e agevolare l'uso della dipendenza normativa e del riconoscimento reciproco; utilizzare documenti tecnici comuni; e condividere informazioni e valutazioni rilevanti riguardanti la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti legati alla pandemia, anche dopo la concessione delle approvazioni normative.

2. Le Parti, ai fini della regolamentazione dei prodotti legati alla pandemia, rafforzano la capacità e le prestazioni delle pertinenti 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.

3. Ciascuna Parte rende pubbliche le informazioni sui processi nazionali e/o regionali, in conformità con le leggi pertinenti, per autorizzare o approvare l'uso di prodotti legati alla pandemia durante una pandemia, e su eventuali ulteriori percorsi normativi pertinenti che possono essere attivati durante una pandemia. aumentare l'efficienza e garantire che tali informazioni siano mantenute aggiornate in modo tempestivo.

4. Le Parti, ove opportuno, monitorano, regolamentano e rafforzano i sistemi di allarme rapido esistenti tra i paesi vicini, contro i prodotti correlati alla pandemia non conformi e falsificati, anche attraverso i meccanismi esistenti negli Stati membri sui prodotti medici non conformi e falsificati.

5. Ciascuna Parte adotta misure volte a garantire la disponibilità di quadri giuridici, amministrativi e finanziari a sostegno delle 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 nazionali, incoraggia i produttori, se del caso, a generare dati pertinenti e a perseguire diligentemente le autorizzazioni regolamentari e/o le approvazioni dei prodotti correlati alla pandemia con le autorità elencate dall'OMS, altre autorità prioritarie e l'OMS.

#### **Articolo 15. Collaborazione e cooperazione internazionale**

1. Le Parti coordinano, 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, la risposta e il ripristino della salute in caso di pandemia. sistemi, e a tal fine:

(a) promuovere l'impegno politico, il coordinamento e la leadership a livello globale, regionale e nazionale per la prevenzione, la preparazione, la risposta e la ripresa pandemica, attraverso mezzi che includano la definizione di adeguate modalità di governance;

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

(c) sviluppare, se necessario, e attuare politiche, basandosi su orientamenti internazionali, che riconoscano i diritti e i bisogni specifici e garantiscano la protezione di tutte le persone, in particolare delle persone in situazioni vulnerabili, di coloro che vivono in ambienti o aree fragili e nelle piccole isole

Stati in via di sviluppo e coloro che affrontano più minacce contemporaneamente, raccogliendo e analizzando dati, compresi dati disaggregati per genere, età, geografia, stato socioeconomico e altre sottocategorie di popolazione rilevanti, per mostrare l'impatto delle politiche su diversi gruppi;

(d) promuovere un'equa rappresentanza sulla base del genere, dello status geografico e socioeconomico, nonché la partecipazione paritaria e significativa dei giovani e delle donne ai processi decisionali globali e regionali, alle reti globali e ai gruppi consultivi tecnici;

(e) garantire la solidarietà con i paesi che segnalano emergenze sanitarie pubbliche e prevenirne la stigmatizzazione e sviluppare collettivamente meccanismi di collaborazione come incentivo per facilitare la trasparenza, la segnalazione tempestiva e la condivisione delle informazioni;

f) garantire la solidarietà fornendo un accesso universale ed equo a prodotti, tecnologie e know-how legati alla pandemia, anche attraverso la diversificazione della produzione verso i paesi in via di sviluppo, nonché il trasferimento di tecnologia;

(g) ove opportuno e nel dovuto rispetto del principio di sovranità, facilitare il rapido accesso dell'OMS alle aree focolaio sotto la giurisdizione o il controllo della Parte, anche attraverso il dispiegamento di squadre di risposta rapida e di esperti, per valutare e sostenere la risposta alle epidemie emergenti;

(h) assistere i paesi in via di sviluppo attraverso partenariati multilaterali e bilaterali che si concentrino sullo sviluppo di capacità per affrontare efficacemente le esigenze sanitarie di prevenzione, preparazione, risposta e ripristino del sistema sanitario alla pandemia; E

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

***Per il resto dell'articolo 15 vengono presentate due opzioni.***

***Opzione 15.A: l'articolo termina con il paragrafo 1.***

***Opzione 15.B: l'articolo prosegue con il paragrafo 2 successivo.***

2. Riconoscendo il ruolo centrale dell'OMS come autorità di direzione e coordinamento del lavoro sanitario internazionale, e consapevole della necessità di coordinamento con le organizzazioni regionali, gli enti del sistema delle Nazioni Unite e altre organizzazioni intergovernative, il Direttore Generale dell'OMS determinerà se dichiarare un pandemia.

#### **Articolo 16. Approcci di tutto il governo e di tutta la società a livello nazionale**

1. Le Parti riconoscono che le pandemie iniziano e finiscono nelle comunità e sono incoraggiate ad adottare un approccio che coinvolga l'intero governo e l'intera società, anche per responsabilizzare e garantire la titolarità e il contributo delle comunità alla preparazione e alla resilienza della comunità per prevenzione, preparazione, risposta e ripristino dei sistemi sanitari in caso di pandemia.

2. Ciascuna Parte, in linea con le capacità nazionali, istituisce, attua e finanzia adeguatamente un efficace meccanismo multisettoriale di coordinamento nazionale, con la rappresentanza, l'impegno e la partecipazione significativi degli attori chiave delle comunità, a seconda dei casi.

3. Ciascuna Parte, conformemente al proprio contesto nazionale, promuove l'impegno efficace e significativo delle comunità, della società civile e di altri soggetti interessati, compreso il settore privato, come parte di una risposta dell'intera società nel processo decisionale, nell'attuazione, nel monitoraggio e nella valutazione e forniscono anche efficaci opportunità di feedback.

4. Ciascuna Parte sviluppa, in conformità con il proprio contesto nazionale, piani nazionali globali di prevenzione, preparazione, risposta e ripristino dei sistemi sanitari pre-, post- e inter-pandemici che, tra l'altro: (i) individuino e diano priorità alle popolazioni per l'accesso ai prodotti e ai servizi sanitari legati alla pandemia; (ii) 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; (iii) 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; (iv) facilitare il ripristino rapido ed equo delle capacità sanitarie pubbliche e dei servizi sanitari di routine a seguito di una pandemia; e (v) 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. Le pandemie, comprese ma non limitate a quelle che colpiscono la crescita economica, l'ambiente, l'occupazione, il commercio, i trasporti, l'uguaglianza di genere, l'istruzione, l'assistenza sociale, l'edilizia abitativa, l'insicurezza alimentare, la nutrizione e la cultura, in particolare per le persone in situazioni vulnerabili.

6. Ciascuna Parte adotta misure efficaci per rafforzare le proprie politiche sociali e sanitarie pubbliche nazionali al fine di facilitare una risposta rapida e resiliente, in particolare per le persone in situazioni vulnerabili, anche attraverso la mobilitazione del capitale sociale nelle comunità per il sostegno reciproco.

#### **Articolo 17. Attuazione, riconoscendo le differenze nei livelli di sviluppo**

***Per l'articolo 17 vengono presentate tre opzioni.***

##### ***Opzione 17.A***

Tutte le Parti dovranno attuare pienamente l'OMS CA+, riconoscendo i loro diversi livelli di sviluppo e rispettando la loro sovranità nazionale.

2. Le esigenze specifiche e le circostanze speciali delle Parti che sono paesi in via di sviluppo per sostenere l'attuazione delle disposizioni del presente CA+ dell'OMS dovrebbero essere tenute in piena considerazione per l'assistenza finanziaria e tecnica, il trasferimento di tecnologia e il sostegno allo sviluppo di capacità sostenibile.

3. Laddove una Parte che è un paese in via di sviluppo non abbia la capacità necessaria per attuare le disposizioni specifiche dell'OMS CA+, le Parti collaboreranno per identificare il partner o i partner più rilevanti in grado di sostenere lo sviluppo di tali capacità e coopereranno per garantire che siano rese disponibili le risorse finanziarie e umane necessarie.

**Opzione 17.B**

1. Le disposizioni contenute nel presente CA+ dell'OMS saranno attuate dalle Parti che sono paesi in via di sviluppo in conformità al presente articolo.
2. I bisogni specifici e le circostanze speciali delle Parti che sono paesi in via di sviluppo, in particolare quelli che sono particolarmente vulnerabili agli effetti avversi delle pandemie e di altre emergenze sanitarie pubbliche di rilevanza internazionale e quelli che dovrebbero sostenere un onere sproporzionato o anormale ai sensi del CA+ dell'OMS, dovrebbero essere tenuti in piena considerazione.
3. L'assistenza finanziaria, il trasferimento di tecnologia, l'assistenza tecnica e il sostegno allo sviluppo delle capacità saranno forniti dalle Parti che sono paesi sviluppati per aiutare le Parti che sono paesi in via di sviluppo ad attuare le disposizioni dell'OMS CA+. La portata e i tempi di attuazione delle disposizioni dell'OMS CA+ saranno correlati alle capacità di attuazione delle Parti che sono paesi in via di sviluppo, riconoscendo che un maggiore sostegno alle Parti che sono paesi in via di sviluppo consentirà una maggiore ambizione nelle loro azioni. Le altre parti sono incoraggiate a fornire o continuare a fornire tale supporto volontariamente.
4. Qualora un paese in via di sviluppo Parte continui a non disporre della capacità necessaria, l'attuazione delle disposizioni in questione non sarà richiesta finché non sarà stata acquisita la capacità di attuazione. Qualora un paese in via di sviluppo Parte continui a non disporre delle necessarie capacità di assistenza sanitaria primaria e di assistenza ospedaliera per raggiungere i livelli di resilienza stabiliti ai sensi dell'articolo 6, non sarà richiesta l'attuazione di altre misure di rafforzamento delle capacità in modo tale da distogliere gli investimenti dai servizi primari. capacità di assistenza sanitaria o ospedaliera.
5. La misura in cui le Parti che sono paesi in via di sviluppo attueranno i propri impegni nell'ambito del CA+ dell'OMS dipenderà dall'effettiva attuazione da parte delle Parti che sono paesi sviluppati dei loro impegni ai sensi del presente articolo relativi alle risorse finanziarie, al trasferimento di tecnologia, all'assistenza tecnica e al sostegno alle capacità. costruire per i paesi in via di sviluppo e terrà pienamente conto delle loro capacità amministrative e istituzionali, nonché del fatto che lo sviluppo economico e sociale e l'eliminazione della povertà sono le prime e fondamentali priorità dei paesi in via di sviluppo.

Le Parti che sono paesi in via di sviluppo avranno piena flessibilità nell'attuazione del CA+ dell'OMS 6. alla luce delle loro capacità, evitando oneri eccessivi e rispettando la loro sovranità nazionale, in conformità con le loro capacità e priorità nazionali basate sulle loro prerogative sovrane.

**Opzione 17.C: non includere un articolo.**

**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, combattono l'infodemia e contrastano l'informazione falsa, fuorviante e errata o la disinformazione, anche attraverso la promozione di cooperazione internazionale. A tale riguardo, ciascuna Parte:

(a) promuovere e facilitare, in conformità con gli approcci, le leggi e i regolamenti nazionali, lo sviluppo e l'attuazione della comunicazione del rischio, del coinvolgimento della comunità, della gestione dell'infodemia e di programmi educativi e di sensibilizzazione del pubblico sulle pandemie e sui loro effetti, in modo che siano ampiamente accessibili ;

(b) condurre regolari sensibilizzazione della comunità, ascolto sociale, analisi periodiche e consultazioni con le organizzazioni della società civile e i media al fine di identificare la prevalenza

e profili di disinformazione, che contribuiranno a progettare strategie di comunicazione e messaggistica per il pubblico per contrastare la disinformazione, la disinformazione e le notizie false, rafforzando così la fiducia del pubblico e promuovendo l'adesione alle misure sociali e sanitarie pubbliche;

(c) promuovere comunicazioni sui progressi scientifici, ingegneristici e tecnologici che sono rilevanti per lo sviluppo e l'attuazione di norme e linee guida nazionali e internazionali per la prevenzione, la preparazione, la risposta e il ripristino dei sistemi sanitari in caso di pandemia, sulla base della scienza e delle prove disponibili, ove appropriato; E

(d) adottare misure efficaci per aumentare l'alfabetizzazione sanitaria digitale tra il pubblico e all'interno del settore sanitario attraverso l'educazione e un coinvolgimento significativo, anche con i medici, le parti interessate del settore sanitario e i decisori, per promuovere la fiducia.

2. Le Parti, ove opportuno, conducono ricerche e informano le politiche sui fattori che ostacolano l'adesione alle misure sociali e sanitarie pubbliche durante una pandemia, compresi la fiducia, la diffusione e la domanda di vaccini, l'uso di terapie adeguate, l'uso di farmaci non -interventi farmaceutici e fiducia nella scienza e nelle istituzioni governative.

3. Le Parti promuovono un approccio basato sulla scienza e sulle prove per una valutazione del rischio efficace e tempestiva, tenendo conto dell'incertezza e della natura evolutiva dei dati e delle prove durante una pandemia, quando comunicano tali rischi al pubblico.

#### **Articolo 19. Finanziamento**

1. Le Parti riconoscono l'importante ruolo svolto dalle risorse finanziarie sostenibili nel raggiungimento dell'obiettivo dell'OMS CA+ e la responsabilità finanziaria primaria dei governi nazionali nel proteggere e promuovere la salute delle loro popolazioni. A tale riguardo, ciascuna Parte:

(a) cooperare con le altre Parti, ove opportuno e nell'ambito dei mezzi e delle risorse a sua disposizione, per raccogliere risorse finanziarie sostenibili per l'efficace attuazione del WHO CA+ attraverso meccanismi di finanziamento bilaterali e multilaterali, regionali o subregionali;

(b) pianificare e fornire un sostegno finanziario adeguato, in linea con le sue capacità di bilancio nazionali, per: (i) rafforzare e sostenere le capacità di prevenzione, preparazione, risposta e ripristino dei sistemi sanitari in caso di pandemia; (ii) attuare i propri 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, la risposta alla pandemia e il ripristino dei sistemi sanitari, in particolare per migliorare e sostenere le capacità pertinenti e lavorare per raggiungere copertura sanitaria universale;

(d) mobilitare risorse finanziarie per la cooperazione internazionale e l'assistenza in materia di prevenzione, preparazione, risposta e ripristino dei sistemi sanitari in conformità con le rispettive capacità e sulla base del principio di solidarietà, in particolare per i paesi in via di sviluppo, anche attraverso le organizzazioni internazionali e i paesi esistenti e nuovi meccanismi; E

(e) fornire, nell'ambito dei mezzi e delle risorse a sua disposizione, supporto e assistenza alle altre Parti, su loro richiesta o su richiesta dell'OMS, in caso di emergenza per facilitare il contenimento alla fonte.

2. Le Parti si impegnano a garantire, attraverso meccanismi innovativi esistenti e/o nuovi, il finanziamento sostenibile e prevedibile di sistemi, capacità, strumenti e beni pubblici globali a livello mondiale, regionale e nazionale, evitando duplicazioni, promuovendo sinergie e rafforzando la trasparenza e la responsabilità governance di questi meccanismi al fine di sostenere il rafforzamento della prevenzione, preparazione, risposta e ripristino della pandemia dei sistemi sanitari, sulla base del rischio e dei bisogni per la salute pubblica, in particolare nei paesi in via di sviluppo.

3. Le Parti convergono di istituire meccanismi di finanziamento per sostenere l'attuazione del presente CA+ dell'OMS. I meccanismi dovrebbero evitare duplicazioni e garantire complementarità e coerenza tra l'utilizzo dei fondi all'interno dei meccanismi e altri fondi esistenti. I meccanismi garantiscono la fornitura di risorse finanziarie adeguate, accessibili, nuove, aggiuntive e prevedibili e includono quanto segue:

(a) Sarà istituito un fondo che sarà finanziato, tra l'altro, attraverso le seguenti fonti:

(i) contributi annuali delle Parti dell'OMS CA+, nell'ambito dei rispettivi mezzi e risorse;

(ii) contributi dei produttori di prodotti legati alla pandemia; E

(iii) contributo volontario delle Parti e di altri soggetti interessati.

(b) Sarà istituito un fondo volontario per la prevenzione, la preparazione, la risposta e il ripristino dei sistemi sanitari in caso di pandemia, con contributi da tutti i settori pertinenti che beneficiano di una buona salute pubblica (viaggi, commercio, turismo, trasporti).

(c) Il suddetto fondo fornirà risorse per assistere le Parti, in particolare i paesi in via di sviluppo, nell'adempimento dei loro obblighi ai sensi dell'OMS CA+, in particolare per quanto riguarda il rafforzamento delle capacità, il rafforzamento dei sistemi sanitari e le capacità di laboratorio per le pandemie prevenzione, risposta preparatoria e ripristino dei sistemi sanitari, ricerca e sviluppo di prodotti correlati alla pandemia e trasferimento tecnologico. Il fondo finanzia anche il meccanismo di assegnazione dell'OMS, nonché il segretariato dell'OMS CA+.

(d) Le Parti promuovono, ove opportuno, l'uso di canali bilaterali, regionali, subregionali e altri canali appropriati e pertinenti per fornire finanziamenti per lo sviluppo e il rafforzamento dei programmi di prevenzione, preparazione, risposta e ripristino del sistema sanitario delle Parti che sono paesi in via di sviluppo.

4. Le Parti [mobilitano]/[facilitano] risorse finanziarie aggiuntive, anche provenienti da strutture di finanziamento internazionali, per i paesi colpiti, in base al rischio e alle necessità per la salute pubblica, al fine di mantenere e ripristinare le funzioni sanitarie pubbliche di routine e altri servizi sanitari essenziali durante e dopo una risposta pandemica.

5. Le Parti rappresentate nelle pertinenti organizzazioni intergovernative regionali e internazionali e nelle istituzioni finanziarie e di sviluppo incoraggiano, ove opportuno, tali entità a fornire ulteriore assistenza finanziaria alle Parti che sono paesi in via di sviluppo per sostenerle nell'adempimento dei loro obblighi ai sensi dell'OMS CA+, senza limitare la loro partecipazione. o appartenenza a queste organizzazioni.

---

*Per quanto riguarda il paragrafo 6 dell'articolo 19 vengono presentate due opzioni.*

**Opzione 19.A**

6. Le Parti convengono che i modelli di finanziamento per la prevenzione, la preparazione e la risposta alla pandemia devono tenere conto della capacità e delle capacità finanziarie nazionali e, in tale misura:

(a) stabilire programmi che convertano il rimborso del debito in investimenti sanitari per la prevenzione, la preparazione, la risposta e il recupero dalla pandemia, da realizzare nell'ambito di accordi di "scambio di debito" negoziati individualmente; E

(b) impegnarsi ad espandere i partenariati con le istituzioni finanziarie per lo sviluppo per fornire finanziamenti aggiuntivi ai paesi in via di sviluppo, attraverso la riduzione prioritaria del debito, la ristrutturazione del debito e la fornitura di sovvenzioni piuttosto che prestiti che garantiranno che i programmi proteggano la sanità essenziale e la spesa correlata dall'invasione, nonché in modo da sfruttare i vantaggi economici derivanti dall'anticipazione dei finanziamenti per la prevenzione e la preparazione o per sostenere gli investimenti.

**Opzione 19.B: non includere un paragrafo.**

### **Capitolo III. Disposizioni istituzionali e disposizioni finali**

#### **Articolo 20. Conferenza delle Parti**

1. È istituita una Conferenza delle Parti. La Conferenza delle Parti sarà composta da delegati che rappresentano le Parti dell'OMS CA+. La Conferenza delle Parti comprende inoltre gli osservatori seguenti:

(a) i rappresentanti delle Nazioni Unite e delle sue agenzie specializzate e collegate, nonché i rappresentanti di qualsiasi Stato membro delle Nazioni Unite o i suoi osservatori che non siano Parte dell'accordo OMS CA+; E

(b) rappresentanti di qualsiasi organismo o organizzazione, nazionale o internazionale, governativa o non governativa, del settore privato o pubblico, qualificato nelle materie coperte dall'OMS CA+, a condizione che gli osservatori ai sensi del presente sottoparagrafo possano essere ammessi come osservatori, su richiesta formale, secondo i termini e le condizioni che saranno adottati dalla Conferenza delle Parti, rinnovabile ogni tre anni, salvo opposizione di almeno un terzo delle Parti.

2. Solo i delegati che rappresentano le Parti parteciperanno a qualsiasi processo decisionale della Conferenza delle Parti, sia per consenso, voto o altro.

3. Al fine di promuovere la coerenza tra la Conferenza delle Parti e l'Assemblea Mondiale della Sanità, nonché il coordinamento rispetto agli strumenti e ai meccanismi pertinenti nel quadro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, la Conferenza delle Parti opera nell'ambito di un terzo comitato principale dell'Assemblea Mondiale della Sanità, previa istituzione di tale comitato da parte dell'Assemblea Mondiale della Sanità. In particolare:

(a) il processo decisionale all'interno di tale terzo comitato principale dell'Assemblea Mondiale della Sanità sarà adeguato, ove opportuno, per accogliere la composizione del comitato e della Conferenza delle Parti;

(b) la Conferenza delle Parti opera secondo il regolamento interno di tale terzo comitato principale dell'Assemblea Mondiale della Sanità, a condizione che la Conferenza delle Parti possa concordare di modificare, integrare o rivedere tale regolamento interno al fine di agevolare lo svolgimento delle proprie attività, con l'obiettivo di agevolare la rendicontazione da parte delle Parti ed evitare duplicazioni;

(c) nel caso in cui gli Stati parti del Regolamento sanitario internazionale (2005) stabiliscano che un meccanismo di attuazione e conformità ai sensi di tale strumento funzionerà anche all'interno di tale terzo comitato principale dell'Assemblea mondiale della sanità, saranno concordati ulteriori passi, come necessario, per accogliere, ove opportuno, il processo decisionale all'interno di tale terzo Comitato principale dell'Assemblea Mondiale della Sanità; E

(d) nel caso in cui l'Assemblea Mondiale della Sanità non istituisca un terzo comitato principale dell'Assemblea Mondiale della Sanità entro la data di entrata in vigore dell'OMS CA+, la Conferenza delle Parti concorderà il quadro in cui l'Assemblea Mondiale della Sanità Si svolgerà la Conferenza delle Parti.

4. La prima sessione della Conferenza delle Parti è convocata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità entro un anno dall'entrata in vigore dell'OMS CA+ e, se così deciso dall'Assemblea Mondiale della Sanità, può svolgersi al di fuori dell'orario regolare. ciclo di riunioni di tale terzo comitato principale dell'Assemblea Mondiale della Sanità nell'ambito del quale opera la Conferenza delle Parti.

5. Dopo la prima sessione della Conferenza delle Parti:

(a) le successive sessioni ordinarie della Conferenza delle Parti si terranno alla data e all'ora di tale terzo comitato principale dell'Assemblea Mondiale della Sanità nell'ambito del quale opera la Conferenza delle Parti; E

(b) le sessioni straordinarie della Conferenza delle Parti si terranno alla data e all'ora ritenute necessarie dalla Conferenza delle Parti o su richiesta scritta di una delle Parti, a condizione che, entro sei mesi dalla richiesta loro comunicata dal Segretariato, è sostenuta da almeno un terzo delle Parti; la data e l'ora di tali sessioni straordinarie sarebbero al di fuori del ciclo regolare di riunioni di tale terzo comitato principale dell'Assemblea mondiale della sanità nell'ambito del quale opera la Conferenza delle parti.

6. La Conferenza delle Parti monitora regolarmente l'attuazione dell'AC+ dell'OMS e adotta le decisioni necessarie per promuoverne l'effettiva attuazione, e può adottare protocolli, allegati ed emendamenti all'AC+ dell'OMS, in conformità agli articoli 32, 33 e 34.

A tal fine dovrà:

(a) esamina i rapporti presentati dalle Parti ai sensi dell'articolo 21 e adotta rapporti regolari sull'attuazione del CA+ dell'OMS;

(b) supervisionare gli organismi di cui al paragrafo 9 del presente articolo, anche stabilendone le regole procedurali e le modalità di lavoro e, se così deciso, istituendo altri organi sussidiari necessari per raggiungere l'obiettivo dell'OMS CA+;

(c) promuovere e agevolare la mobilitazione delle risorse finanziarie per l'attuazione del OMS CA+, ai sensi dell'articolo 19;

(d) richiedere, se del caso, i servizi, la cooperazione e le informazioni fornite dalle organizzazioni e dagli organismi competenti e pertinenti del sistema delle Nazioni Unite e da altre organizzazioni intergovernative internazionali e regionali e dalle organizzazioni e organismi non governativi, come mezzo per rafforzare la attuazione dell'OMS CA+; E

(e) prendere in considerazione altre azioni, se appropriate, per il raggiungimento dell'obiettivo dell'OMS CA+, alla luce dell'esperienza acquisita nella sua attuazione.

7. La Conferenza delle Parti monitora regolarmente, ogni tre anni, l'attuazione e i risultati dell'OMS CA+ e tutti gli strumenti giuridici correlati che la Conferenza delle Parti può adottare, e prende le decisioni necessarie per promuovere l'effettiva attuazione. dell'OMS CA+.

8. I lavori della Conferenza delle Parti saranno svolti dai seguenti organismi, come ulteriormente descritti nel presente Capitolo, nonché da qualsiasi altro organismo che la Conferenza delle Parti potrà istituire, in conformità con i termini dell'OMS CA+ :

- a) il comitato di attuazione e conformità, di cui all'articolo 22;
- (b) il gruppo di esperti fornisce consulenza scientifica, come previsto all'articolo 23;
- c) il comitato di esperti sui prodotti correlati alla pandemia, di cui all'articolo 24; E
- d) il comitato di esperti sulla ripartizione dei benefici, di cui all'articolo 25.

#### **Articolo 21. Rapporti periodici alla Conferenza delle Parti**

1. Ciascuna Parte presenta alla Conferenza delle Parti rapporti periodici sulla propria attuazione dell'OMS CA+, che includono quanto segue:

- (a) informazioni su misure legislative, esecutive e amministrative, buone pratiche o altre misure adottate per attuare l'OMS CA+;
- (b) informazioni su eventuali vincoli o difficoltà riscontrati nell'attuazione della OMS CA+ e sulle misure adottate o allo studio per superarle;
- (c) informazioni sul sostegno all'attuazione ricevuto nell'ambito dell'OMS CA+; E
- (d) altre informazioni richieste da disposizioni specifiche dell'OMS CA+.

2. La frequenza, le condizioni e il formato dei 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 22. Comitato di attuazione e conformità**

1. Un comitato di attuazione e conformità per facilitare e considerare l'implementazione di, e promuovere il rispetto delle disposizioni dell'OMS La CA+ è istituita come organo sussidiario della Conferenza delle Parti.

2. Il Comitato di Attuazione e Conformità ha il compito di promuovere l'attuazione e verificare la conformità con le disposizioni dell'OMS CA+, anche affrontando questioni relative a possibili non conformità.

3. Il Comitato di attuazione e conformità avrà natura facilitativa e funzionerà in modo trasparente, non conflittuale e non punitivo, e presterà particolare attenzione alle rispettive capacità e circostanze nazionali e regionali delle Parti, in particolare alle esigenze dei partiti che sono paesi in via di sviluppo. Il Comitato di attuazione e conformità fornirà notifica per iscritto in merito alle azioni di qualsiasi Parte che potrebbe prendere in considerazione.

4. Il Comitato di Attuazione e Conformità esaminerà le questioni relative all'attuazione e alla conformità a livello individuale e sistemico, tra l'altro, e riferirà periodicamente e formulerà raccomandazioni, se del caso, pur conoscendo le rispettive circostanze nazionali, alla Conferenza delle Parti. Tali raccomandazioni possono includere proposte da sottoporre all'esame della Conferenza delle Parti volte a facilitare e fornire sostegno per l'attuazione dell'OMS CA+, prestando particolare attenzione alle esigenze delle Parti che sono paesi in via di sviluppo.

5. Il Comitato è composto da [...] membri, [che sono esperti indipendenti,] [in possesso di qualifiche ed esperienza adeguate,] nominati dalle Parti ed eletti dalla Conferenza delle Parti, tenendo debitamente conto dell'uguaglianza di genere e dell'equa rappresentanza geografica. I primi membri del comitato di attuazione e conformità saranno eletti nella prima sessione della conferenza delle parti. Successivamente, i membri saranno eletti in conformità con le regole procedurali approvate dalla Conferenza delle Parti ai sensi dell'Articolo 20. I membri del Comitato di Attuazione e Conformità dovranno avere competenza riconosciuta nei settori rilevanti per l'OMS CA+ e rifletteranno un'adeguata equilibrio di competenze.

6. Il comitato di attuazione e conformità esamina:

(a) comunicazioni scritte di qualsiasi Parte in merito al rispetto delle disposizioni della OMS CA+;

b) le relazioni periodiche delle Parti presentate ai sensi dell'articolo 21;

c) qualsiasi questione sottopostagli dalla Conferenza delle Parti; E

d) altre informazioni pertinenti.

7. Il comitato di attuazione e conformità elabora il proprio regolamento interno, che è soggetto all'approvazione della seconda sessione della conferenza delle parti. La Conferenza delle Parti può integrare o chiarire il mandato del Comitato di attuazione e conformità.

8. Il comitato di attuazione e conformità si adopera per adottare le sue raccomandazioni per consenso. In assenza di consenso, le raccomandazioni saranno adottate con una maggioranza di tre quarti dei voti dei membri presenti e votanti, sulla base di un quorum di due terzi dei membri.

9. Il Comitato di Attuazione e Conformità collaborerà con gli organi e i meccanismi di monitoraggio e revisione pertinenti che possono essere istituiti dall'Assemblea Mondiale della Sanità o dagli Stati parti del Regolamento sanitario internazionale (2005), anche prevedendo sessioni congiunte.

10. Nel corso del suo lavoro, il Comitato di Attuazione e Conformità può attingere a informazioni appropriate da qualsiasi organismo istituito nell'ambito della CA+ dell'OMS o dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, nonché da qualsiasi informazione presentata all'OMS dalle Parti attraverso altri meccanismi.

### **Articolo 23. Gruppo di esperti per fornire consulenza scientifica**

1. È istituito un organismo di esperti incaricato di fornire consulenza scientifica come organo sussidiario della Conferenza delle Parti per fornire alla Conferenza delle Parti informazioni, consulenza scientifica e altra consulenza tecnica su questioni relative all'OMS CA+. Il gruppo di esperti è composto da esperti indipendenti competenti nei pertinenti settori di competenza e che operano in qualità di esperti individuali. Dovrà essere multidisciplinare, in linea con l'approccio One Health. Riferisce regolarmente alla Conferenza delle Parti su tutti gli aspetti del suo lavoro. L'organismo deve:

- a) raccogliere, considerare e valutare le informazioni e le conoscenze scientifiche più avanzate e recenti disponibili sulle origini, la prevenzione, la sorveglianza, il controllo e gli impatti delle pandemie;
- (b) fornire o compilare valutazioni dello stato delle conoscenze scientifiche relative ai rischi zoonotici e di altro tipo, secondo l'approccio One Health;
- (c) preparare valutazioni scientifiche e basate sull'evidenza sugli effetti delle misure adottate nell'attuazione dell'OMS CA+ e formulare raccomandazioni, se del caso;
- (d) fornire consulenza, se del caso, sui programmi scientifici e sulla cooperazione internazionale nella ricerca e nello sviluppo relativi alle questioni coperte dall'OMS CA+, nonché sulle modalità e sui mezzi per sostenere il rafforzamento delle capacità endogene nei paesi in via di sviluppo;
- e) rispondere alle questioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche che la Conferenza delle Parti o altro organismo sussidiario può porre;
- f) valutare lo stato delle conoscenze scientifiche e delle prove disponibili relative alle pandemie cause, prevedibilità, misure di prevenzione e requisiti di preparazione e risposta;
- (g) valutare le situazioni globali e regionali e può prevedere le minacce pandemiche emergenti, il livello di rischio che presentano e la necessità di eventuali programmi di preparazione specifici o opzioni di risposta, compresa la disponibilità o la necessità di nuove ricerche sui prodotti e sulle tecnologie sanitarie;
- (h) valutare le minacce e preparare un piano di ricerca e sviluppo per le pandemie;
- (i) preparare strategie e linee guida per la preparazione e la risposta alle varie pandemie conosciute;

(j) condurre valutazioni delle tecnologie sanitarie dei prodotti legati alla pandemia e condividere i risultati con le Parti e i meccanismi dell'OMS;

(k) agire in coordinamento con l'osservatorio di ricerca e sviluppo, nonché con il piano di ricerca e sviluppo, nello sviluppo della definizione delle priorità degli obiettivi e dei traguardi di ricerca e sviluppo;

(l) fare il punto e monitorare tutti i tipi di ricerca genetica e analisi di big data associati ad agenti patogeni altamente trasmissibili, allertare la comunità scientifica su eventuali problemi di biosicurezza e sviluppare standard e procedure operative per evitare tali problemi;

(m) sviluppare linee guida sulla ricerca che coinvolga potenziali agenti patogeni pandemici, compresa l'ingegneria genetica, al fine di evitare problemi di biosicurezza, comprese perdite accidentali di laboratorio di agenti patogeni; E

(n) fornire consulenza e raccomandazioni su qualsiasi questione, come richiesto dalla Conferenza delle Parti.

2. Il gruppo di esperti tiene debitamente conto del lavoro svolto dalle pertinenti organizzazioni intergovernative internazionali e regionali, organizzazioni e organismi governativi e non governativi ed esperti accademici e consente la partecipazione ai suoi lavori.

3. Il Gruppo di esperti è composto da [...] esperti indipendenti selezionati di comune accordo dai Responsabili degli organismi quadripartiti, sulla base di criteri di competenza, indipendenza, multidisciplinarietà, parità di genere ed equa rappresentanza geografica. La sua composizione può essere modificata dalla Conferenza delle Parti.

4. Il Gruppo di esperti elabora il proprio regolamento interno, che è approvato dalla Conferenza delle Parti nella sua seconda sessione.

5. La conferenza delle parti garantisce la disponibilità delle risorse necessarie per consentire al gruppo di esperti di raggiungere i suoi obiettivi e svolgere i suoi compiti.

#### **Articolo 24. Comitato di esperti sui prodotti correlati alla pandemia**

1. È istituito un comitato di esperti sui prodotti legati alla pandemia quale organo sussidiario della Conferenza delle parti.

2. Il Comitato di esperti sui prodotti correlati alla pandemia ha il compito di monitorare e analizzare le questioni relative alla disponibilità, accessibilità e qualità dei prodotti correlati alla pandemia e di riferire alla Conferenza delle parti, svolgere tutte le funzioni stabilite nel CA+ dell'OMS e rispondere alle richieste della Conferenza delle Parti. Presterà particolare attenzione alle esigenze delle Parti che sono paesi in via di sviluppo.

3. Il comitato di esperti sui prodotti legati alla pandemia è composto da [...] membri, che sono esperti indipendenti nominati dalle Parti ed eletti dalla Conferenza delle Parti, tenendo debitamente conto dell'uguaglianza di genere, della multidisciplinarietà, comprese le competenze giuridiche, economiche e di organizzazione industriale e un'equa rappresentanza geografica. I primi membri del comitato di esperti sui prodotti legati alla pandemia saranno eletti nella prima sessione della conferenza delle parti.

Successivamente i membri saranno eletti secondo il regolamento interno approvato dalla Conferenza delle Parti ai sensi del paragrafo 4 del presente articolo. I membri del Pandemic-Related

Il Comitato Prodotti deve avere competenze riconosciute nei settori rilevanti per l'OMS CA+ e deve riflettere un adeguato equilibrio di competenze.

4. Il Comitato di esperti sui prodotti legati alla pandemia elabora il proprio regolamento interno, che è soggetto all'approvazione della seconda sessione della Conferenza delle Parti. La Conferenza delle parti può integrare o chiarire il mandato del comitato di esperti sui prodotti legati alla pandemia.

5. Il comitato di esperti sui prodotti correlati alla pandemia si adopera al massimo per deliberare per consenso. In assenza di consenso, le sue raccomandazioni o decisioni saranno adottate con una maggioranza di tre quarti dei voti dei membri presenti e votanti, sulla base di un quorum di due terzi dei membri.

#### **Articolo 25. Comitato di esperti per la ripartizione dei benefici**

1. È istituito un comitato di esperti sulla ripartizione dei benefici quale organo sussidiario della Conferenza delle parti.

2. Il Comitato di esperti sulla condivisione dei benefici ha il compito di stabilire linee guida per la condivisione dei benefici, fornire trasparenza e garantire una giusta ed equa condivisione dei benefici, e di riferire alla Conferenza delle Parti, svolgere tutte le funzioni stabilite nel CA+ dell'OMS e rispondere alle richieste della Conferenza delle Parti. Presterà particolare attenzione alle esigenze delle Parti che sono paesi in via di sviluppo.

3. Il comitato di esperti sulla ripartizione dei benefici è composto da [...] membri, che sono esperti indipendenti nominati dalle parti ed eletti dalla conferenza delle parti, tenendo debitamente conto delle uguaglianza di genere, multidisciplinarietà, comprese competenze giuridiche, economiche e organizzative industriali e un'equa rappresentanza geografica. I primi membri del comitato di esperti sulla ripartizione dei benefici saranno eletti nella prima sessione della conferenza delle parti. Successivamente i membri saranno eletti secondo il regolamento interno approvato dalla Conferenza delle Parti ai sensi del paragrafo 4 del presente articolo. I membri del Comitato devono avere competenze riconosciute nei settori rilevanti per l'OMS CA+ e devono riflettere un adeguato equilibrio di competenze.

4. Il comitato di esperti sulla ripartizione dei benefici elabora il proprio regolamento interno, che è soggetto all'approvazione della seconda sessione della conferenza delle parti. La conferenza delle parti può integrare o chiarire il mandato del comitato di esperti sulla ripartizione dei benefici.

5. Il comitato di esperti sulla ripartizione dei benefici si adopera per deliberare per consenso. In assenza di consenso, le sue raccomandazioni o decisioni saranno adottate con una maggioranza di tre quarti dei voti dei membri presenti e votanti, sulla base di un quorum di due terzi dei membri.

#### **Articolo 26. Segreteria**

*Per quanto riguarda l'articolo 26, paragrafo 1, vengono presentate due opzioni.*

##### **Opzione 26.A**

1. È istituito un segretariato dell'OMS CA+. Le funzioni di segretariato dell'OMS CA+ saranno assicurate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

**Opzione 26.B**

1. È istituito un segretariato dell'OMS CA+. Le funzioni di segretariato dell'OMS CA+ sono svolte dall'Organizzazione mondiale della sanità, in collaborazione con l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura, l'Organizzazione mondiale per la salute animale e il Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente. I vertici delle rispettive organizzazioni ne determineranno le modalità la loro cooperazione nell'esercizio delle funzioni di segretariato ai sensi dell'accordo. Tali modalità saranno approvate dalla Conferenza delle Parti nella sua prima sessione.

2. Le funzioni del Segretariato sono:

(a) fornire supporto amministrativo e logistico alla Conferenza delle Parti ai fini dell'attuazione del presente accordo e organizzare le sessioni della Conferenza delle Parti e di eventuali organi sussidiari e fornire loro i servizi, come richiesto ;

(b) trasmettere rapporti e altre informazioni pertinenti relative all'attuazione del presente accordo ricevute ai sensi dell'OMS CA+;

(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'OMS CA+, inclusa la compilazione e la comunicazione delle informazioni richieste in conformità con le disposizioni dell'OMS CA+ o su richiesta della Conferenza delle Parti;

(D) preparare rapporti sulle proprie attività nell'ambito dell'OMS CA+ sotto la guida del Conferenza delle Parti e sottoporli 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 altre agenzie delle Nazioni Unite in aree correlate; E

(h) svolgere altre funzioni del Segretariato specificate dall'OMS CA+ e altre funzioni che possono essere determinate dalla Conferenza delle Parti.

**Articolo 27. Rapporto con altri accordi e strumenti internazionali**

1. L'attuazione dell'OMS CA+ è guidata dalla Carta delle Nazioni Unite e dalla Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Il CA+ dell'OMS e altri strumenti internazionali pertinenti, compreso il Regolamento sanitario internazionale (2005), dovrebbero essere interpretati in modo da essere complementari e compatibili.

2. Le disposizioni dell'OMS CA+ non pregiudicano i diritti e gli obblighi di qualsiasi Parte ai sensi di altri strumenti internazionali esistenti e rispettano le competenze di altre organizzazioni e organi dei trattati. Nel caso in cui qualsiasi parte del CA+ dell'OMS affronti aree o attività che potrebbero riguardare il campo di competenza di altre organizzazioni o organi del trattato, saranno adottate misure appropriate per promuovere sinergie, compatibilità e coerenza, con l'obiettivo comune di rafforzare la preparazione alla pandemia , prevenzione, risposta e ripristino del sistema sanitario.

3. Le disposizioni dell'OMS CA+ 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'OMS CA+, a condizione che tali accordi siano compatibili con i loro obblighi nell'ambito dell'OMS CA+. Le Parti interessate comunicano tali accordi alla Conferenza delle Parti, tramite il Segretariato.

#### **Articolo 28. Riserve**

*Per l'articolo 28 vengono presentate tre opzioni.*

##### **Opzione 28.A**

Non è possibile avanzare riserve all'OMS CA+.

##### **Opzione 28.B**

1. Non è possibile formulare riserve all'OMS CA+, a meno che non sia esplicitamente consentito da altri articoli dell'OMS CA+. Tali riserve non devono essere incompatibili con l'oggetto e lo scopo del CA+ dell'OMS.

2. Le riserve consentite ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, una volta formulate, possono essere ritirate in qualsiasi momento mediante notifica indirizzata al Depositario, che ne informa quindi tutte le Parti. Tale notifica avrà effetto dalla data in cui viene ricevuta dal Depositario.

##### **Opzione 28.C**

1. Le Parti possono formulare riserve all'OMS CA+. Tali riserve non devono essere incompatibili con l'oggetto e lo scopo del CA+ dell'OMS.

2. Le riserve consentite ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, una volta formulate, possono essere ritirate in qualsiasi momento mediante notifica indirizzata al Depositario, che ne informa quindi tutte le Parti. Tale notifica avrà effetto dalla data in cui viene ricevuta dal Depositario.

#### **Articolo 29. Riservatezza e protezione dei dati**

Qualsiasi scambio di dati o informazioni da parte delle Parti ai sensi della CA+ dell'OMS dovrà rispettare il diritto alla privacy, anche se tale diritto è stabilito dal diritto internazionale, e dovrà essere coerente con la legislazione nazionale di ciascuna Parte e gli obblighi internazionali in materia di riservatezza, privacy e protezione dei dati, a seconda del caso.

#### **Articolo 30. Recesso**

1. In qualsiasi momento, trascorsi due anni dalla data in cui l'OMS CA+ è entrato in vigore per una Parte, tale Parte può recedere dall'OMS CA+ 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 ritiri dall'AC+ dell'OMS sarà considerata come se si fosse ritirata anche da qualsiasi protocollo/i dell'AC+ dell'OMS di cui è Parte.

#### **Articolo 31. Diritto di voto**

1. Ciascuna Parte dell'OMS CA+ dispone di un voto nella Conferenza delle Parti, salvo 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'OMS CA+, 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 32. Modifiche all'OMS CA+**

1. Qualsiasi Parte può proporre modifiche all'OMS CA+. Tali emendamenti saranno esaminati dalla Conferenza delle Parti. Le modifiche all'OMS CA+ sono adottate dalla Conferenza delle Parti.

2. Il testo di qualsiasi proposta di emendamento all'OMS CA+ sarà comunicato alle Parti dal Segretariato almeno tre mesi prima della sessione in cui se ne propone l'adozione. Il Segretariato comunica inoltre le proposte di modifica ai firmatari dell'OMS CA+ e, per informazione, al Depositario.

3. Le Parti si adoperano per adottare per consenso qualsiasi proposta di emendamento al CA+ 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. Eventuali emendamenti adottati saranno comunicati dal Segretariato al Depositario, che li trasmetterà a tutte le Parti per l'accettazione.

4. 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 due terzi delle Parti.

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 33. Allegati all'OMS CA+**

1. Gli allegati all'OMS CA+ e le relative modifiche sono proposti, adottati ed entrano in vigore secondo la procedura di cui all'articolo 34.

2. Gli allegati alla CA+ dell'OMS costituiscono parte integrante della stessa e, salvo espressa disposizione contraria, un riferimento alla CA+ dell'OMS costituisce allo stesso tempo un riferimento ai suoi eventuali allegati.

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 34. Protocolli dell'OMS CA+**

1. Qualsiasi Parte può proporre protocolli all'AC+ dell'OMS. Tali proposte saranno esaminate dalla Conferenza delle Parti.
2. La Conferenza delle Parti può adottare protocolli alla CA+ dell'OMS. Adottando questi protocolli, sarà fatto ogni sforzo per raggiungere un 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 due terzi dei voti 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.
3. Il testo di ogni proposta di protocollo sarà comunicato alle Parti dal Segretariato almeno tre mesi prima della sessione nella quale verrà proposto per l'adozione.
4. Solo le Parti dell'OMS CA+ possono essere Parti di un protocollo.

**Articolo 35. Firma**

L'OMS CA+ sarà aperto alla firma di tutti i membri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, di tutti gli Stati che non sono membri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ma che sono membri delle Nazioni Unite e delle organizzazioni regionali di integrazione economica, 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 Settantasettesima Assemblea Mondiale della Sanità, dal XX maggio 2024 al XX luglio 2024, e successivamente presso la sede delle Nazioni Unite a New York, dal XX agosto 2024 al XX novembre 2024.

**Articolo 36. Ratifica, accettazione, approvazione, conferma formale o adesione**

1. L'OMS CA+ 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'AC+ dell'OMS sarà aperta all'adesione a partire dal giorno successivo alla data in cui l'AC+ dell'OMS sarà chiusa 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 diventa Parte dell'AC+ dell'OMS senza che nessuno dei suoi Stati membri ne sia parte è vincolata a tutti gli obblighi previsti dall'AC+ dell'OMS. Nel caso delle organizzazioni di integrazione economica regionale per le quali uno o più dei suoi Stati membri sono Parti dell'OMS CA+, l'organizzazione di integrazione economica regionale e i suoi Stati membri decideranno sulle rispettive responsabilità per l'adempimento dei loro obblighi ai sensi dell'OMS CA+. In tali casi, l'organizzazione di integrazione economica regionale e i suoi Stati membri non avranno il diritto di esercitare contemporaneamente i diritti previsti dalla CA+ 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'OMS CA+. Tali organizzazioni informano inoltre il Depositario, che a sua volta informa le Parti, di qualsiasi modifica sostanziale nell'ambito delle loro competenze.

**Articolo 37. Entrata in vigore**

1. L'OMS CA+ entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di deposito del trentesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione, conferma formale o adesione presso il Depositario.

2. Per ciascuno Stato che ratifica, accetta o approva l'AC+ 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'AC+ dell'OMS entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di deposito del suo 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'OMS CA+ entra 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 38. Applicazione provvisoria**

1. Prima della sua entrata in vigore, la CA+ dell'OMS può essere applicata provvisoriamente, in tutto o in parte, da Organizzazione statale o regionale di integrazione economica che acconsente alla sua applicazione provvisoria dandone notifica scritta al Depositario al momento della firma o del deposito del suo strumento di ratifica, accettazione, approvazione, conferma formale o adesione. Tale applicazione provvisoria diventerà effettiva dalla data di ricevimento della notifica da parte del Depositario.
2. L'applicazione provvisoria da parte di uno Stato o di un'organizzazione di integrazione economica regionale terminerà con l'entrata in vigore del CA+ dell'OMS per quello Stato o organizzazione di integrazione economica regionale, o previa notifica scritta da parte di tale Stato o organizzazione regionale di integrazione economica al Depositario della sua intenzione di porre termine alla sua applicazione provvisoria.

#### **Articolo 39. Risoluzione delle controversie**

1. In caso di controversia tra due o più Parti riguardante l'interpretazione o l'applicazione dell'OMS CA+, 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 in causa dalla responsabilità di continuare a cercare di risolverla.
2. Al momento della ratifica, dell'accettazione, dell'approvazione, della conferma formale o dell'adesione all'OMS CA+, o in qualsiasi momento successivo, uno Stato o un'organizzazione di integrazione economica regionale può dichiarare per iscritto al Depositario che, per una controversia non risolta ai sensi del paragrafo 1 di questo articolo, accetta, come obbligatorio *ipso facto* e senza accordo speciale, nei confronti di qualsiasi Parte che accetta lo stesso obbligo: (i) il deferimento della controversia alla Corte Internazionale di Giustizia; e/o (ii) arbitrato ad hoc secondo procedure da adottare per consenso da parte della Conferenza delle Parti.
3. Le disposizioni del presente articolo si applicano a qualsiasi protocollo concluso tra le Parti contraenti, salvo diversamente disposto in esso.

#### **Articolo 40. Depositario**

Il Segretario Generale delle Nazioni Unite sarà il depositario dell'OMS CA+ e dei relativi emendamenti, nonché di tutti i protocolli e allegati adottati in conformità con i termini dell'OMS CA+.

#### **Articolo 41. Testi autentici**

L'originale dell'OMS CA+, di cui i testi arabo, cinese, inglese, francese, russo e spagnolo fanno ugualmente fede, sarà depositato presso il Segretario Generale delle Nazioni Unite.

===

#### **Allegati**

*[Diversi Stati membri hanno proposto testi o suggerito l'inclusione di allegati al CA+ dell'OMS. Si suggerisce di discutere l'inclusione di eventuali allegati in una fase successiva, a seconda dei casi e come deciso dall'INB.]*