



NINTH MEETING OF THE INTERGOVERNMENTAL  
NEGOTIATING BODY TO DRAFT AND NEGOTIATE  
A WHO CONVENTION, AGREEMENT OR OTHER  
INTERNATIONAL INSTRUMENT ON PANDEMIC  
PREVENTION, PREPAREDNESS AND RESPONSE  
Provisional agenda item 2

A/INB/9/3  
13 March 2024

---

## Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement



第9回政府間会合草案を作成し交  
渉する交渉機関WHOの条約、協  
定、またはその他パンデミックに  
関する国際機関予防、備え、対応  
暫定議題2

A/INB/9/3  
2024年3月13日

---

## WHOパンデミック協定の交渉文書の改訂草案

A/INB/9/3

The Parties to the WHO Pandemic Agreement,

*Recognizing* that the World Health Organization is fundamental to strengthening pandemic prevention, preparedness and response, as it is the directing and coordinating authority on international health work,

*Recalling* the Constitution of the World Health Organization, which states that the enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition,

*Recognizing* that the international spread of disease is a global threat with serious consequences for lives, livelihoods, societies and economies that calls for the widest possible international cooperation in an effective, coordinated, appropriate and comprehensive international response, while reaffirming the principle of sovereignty of States in addressing public health matters,

*Deeply* concerned by the gross inequities at national and international levels that hindered timely and equitable access to medical and other coronavirus disease (COVID-19) pandemic-related products, and the serious shortcomings in pandemic preparedness,

*Recognizing* the critical role of whole-of-government and whole-of-society approaches at country and community levels, and the importance of international, regional and cross-regional collaboration, coordination and global solidarity in achieving sustainable improvements in pandemic prevention, preparedness and response,

*Recognizing* the importance of ensuring political commitment, resourcing and attention across sectors for pandemic prevention, preparedness and response,

*Reaffirming* the importance of multisectoral collaboration at national, regional and international levels to safeguard human health, including through a One Health approach,

*Reiterating* the need to work towards building and strengthening resilient health systems, with skilled and trained health and care workers, to advance universal health coverage and to adopt an equitable approach to mitigate the risk that pandemics exacerbate existing inequities in access to health services,

*Recognizing* that the protection of intellectual property rights is important for the development of new medical products, and recalling that intellectual property rights do not, and should not, prevent Member States from taking measures to protect public health, and further recognizing concerns about the effects of intellectual property rights on prices,

*Recognizing* Member States' sovereign rights over their genetic resources and underscoring the importance of promoting the early, safe, transparent and rapid sharing of samples and genetic sequence data of pathogens with pandemic potential, as well as the fair and equitable sharing of benefits arising therefrom, taking into account relevant national and international laws, regulations, obligations and frameworks,

*Acknowledging* that unequal development in different countries in the promotion of health and control of disease, especially communicable disease, is a common danger that requires support through international collaboration, and that pandemic prevention, preparedness and response at all levels and in all sectors, particularly in developing countries, requires predictable, sustainable and sufficient financial, human, logistic and technical resources,

Have agreed as follows:

WHOパンデミック協定の締約国、

世界保健機関は国際的な保健活動の指揮と調整機関であるため、パンデミックの予防、備え、対応を強化する基礎であることを認識し、

達成可能な最高水準の健康を享受することは、人種、宗教、政治的信念、経済的または社会的状況の区別なく、すべての人間の基本的権利の一つであると述べている世界保健機関の憲法を想起し、

疾病の国際的な蔓延は、生命、生計、社会、経済に深刻な影響をもたらす地球規模の脅威であることを認識し、国家主権の原則を再確認しつつ、効果的、協調的、適切かつ包括的な国際対応において可能な限り広範な国際協力を求める。公衆衛生問題に取り組む上で、

医療およびその他のコロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミック関連製品への適時かつ公平なアクセスを妨げる国内および国際レベルでの甚大な不公平と、パンデミックへの備えにおける重大な欠陥を深く懸念し、

国および地域社会レベルでの政府全体および社会全体のアプローチの重要な役割と、パンデミックの予防、準備、およびパンデミックの持続可能な改善を達成する上での国際的、地域的および地域を超えた協力、調整、および世界的な連帯の重要性を認識する。応答、

パンデミックの予防、準備、対応のために、各分野にわたる政治的関与、資源、注意を確保することの重要性を認識し、

ワン・ヘルス・アプローチを含む人間の健康を守るための国、地域、国際レベルでの多分野協力の重要性を再確認し、

ユニバーサル・ヘルス・カバレッジを推進し、パンデミックが保健サービスへのアクセスにおける既存の不平等を悪化させるリスクを軽減するための公平なアプローチを採用するために、熟練した訓練を受けた医療・介護従事者とともに、強靱な医療システムの構築と強化に向けて取り組む必要性を改めて表明し、

知的財産権の保護が新しい医療製品の開発にとって重要であることを認識し、知的財産権は加盟国が公衆衛生を保護するための措置を講じることを妨げるものではなく、またそうすべきではないことを想起し、また、知的財産権の影響に関する懸念をさらに認識する。価格に関する知的財産権、

自国の遺伝資源に対する加盟国の主権的権利を認め、パンデミックの可能性のある病原体のサンプルと遺伝子配列データの早期、安全、透明性、迅速な共有と、そこから生じる利益の公正かつ公平な共有を促進することの重要性を強調し、関連する国内および国際法、規制、義務および枠組みを考慮し、

健康増進と疾病、特に伝染病の管理における各国の不平等な発展は共通の危険であり、国際協力による支援が必要であること、また、パンデミックの予防、備え、対応があらゆるレベル、あらゆる部門、特に感染症において必要であることを認識する。発展途上国は、予測可能で持続可能かつ十分な財政的、人的、物流的および技術的資源を必要とし、以下のように合意した。

## Chapter I. Introduction

### Article 1. Use of terms

For the purposes of the WHO Pandemic Agreement:

- (a) “biological materials” means clinical samples, specimens, isolates and cultures, either original or processed, of a pathogen;
- (b) “genetic sequence” means the order of nucleotides identified in a molecule of DNA or RNA, and contains the genetic information that determines the biological characteristics of an organism or a virus;
- (c) “genetic sequence data” means the order of nucleotides found in a molecule of DNA or RNA;<sup>1</sup>
- (d) “manufacturer” means any entity that produces, for commercial purposes, including by means of licensing agreements, diagnostics, therapeutics or vaccines for infectious diseases;
- (e) “One Health approach” means an integrated, unifying approach that aims to sustainably balance and optimize the health of people, animals and ecosystems. It recognizes that the health of humans, domestic and wild animals, plants and the wider environment (including ecosystems) is closely linked and interdependent;
- (f) “PABS sequence databases” means publicly accessible databases that meet and agree to legally binding terms of reference that include arrangements to notify users of benefit-sharing provisions under the PABS system;
- (g) “pandemic-related products” means products that are needed for pandemic prevention, preparedness and response, which may include, without limitation, diagnostics, therapeutics, vaccines and personal protective equipment;
- (h) “Party” means a State or regional economic integration organization that has consented to be bound by this Agreement, in accordance with its terms, and for which this Agreement is in force;
- (i) “pathogen with pandemic potential” means any pathogen that has been identified to infect a human and that is: novel (not yet characterized) or known (including a variant of a known pathogen), potentially highly transmissible and/or highly virulent with the potential to cause a public health emergency of international concern;
- (j) “persons in vulnerable situations” means individuals, groups or communities with a disproportionate increased risk of infection, severity, disease or mortality in the context of a pandemic;

<sup>1</sup> Definition might need to be adjusted following finalization of the negotiation within CBD on the scope of Digital Sequence Information, DSI, that, in addition to DNA and RNA, might include proteins and metabolites.

## 第1章 はじめに

### 第1条 規約の使用

WHO パンデミック協定の目的:

- (a) 「生物学的材料」とは、元のまたは加工された病原体の臨床サンプル、検体、分離株および培養物を意味します。
- (b) 「遺伝子配列」とは、DNA または RNA の分子内で識別されるヌクレオチドの順序を意味し、生物またはウイルスの生物学的特性を決定する遺伝情報を含みます。
- (c) 「遺伝子配列データ」とは、DNA または RNA の分子内に見られるヌクレオチドの順序を意味します。
- (d) 「製造業者」とは、ライセンス契約によるものを含め、商業目的で、感染症の診断薬、治療薬、またはワクチンを生産するあらゆる事業体を意味します。
- (e) 「One Health アプローチ」とは、人、動物、生態系の健康のバランスを持続的に最適化し、最適化することを目的とした、統合された統合アプローチを意味します。人間、家畜および野生動物、植物、およびより広範な環境（生態系を含む）の健康は密接に関連しており、相互依存していることを認識しています。
- (f) 「PABS 配列データベース」とは、PABS システムに基づく利益分配規定をユーザーに通知する取り決めを含む法的拘束力のある委託条件を満たし、これに同意する公的にアクセス可能なデータベースを意味します。
- (g) 「パンデミック関連製品」とは、パンデミックの予防、準備、対応に必要な製品を意味し、これには診断薬、治療薬、ワクチン、個人用保護具が含まれますが、これらに限定されません。
- (h) 「締約国」とは、その条件に従って本協定に拘束されることに同意し、本協定が有効である国家または地域の経済統合組織を意味します。
- (i) 「パンデミックの可能性のある病原体」とは、ヒトに感染することが確認されているあらゆる病原体を意味し、新規（まだ特徴付けられていない）または既知（既知の病原体の変異体を含む）、潜在的に伝播性が高い、および/または毒性が高いものを意味します。国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を引き起こす可能性がある。
- (j) 「脆弱な状況にある人」とは、パンデミックの状況下で、感染、重症度、病気、または死亡のリスクが不釣り合いに増加している個人、集団、またはコミュニティを意味します。

DNA と RNA に加えてタンパク質や代謝物が含まれる可能性があるデジタル配列情報 (DSI) の範囲に関する CBD 内での交渉の最終決定に続いて、定義を調整する必要がある場合があります。

(k) “regional economic integration organization” means an organization that is composed of several sovereign states and to which its Member States have transferred competence over a range of matters, including the authority to make decisions binding on its Member States in respect of those matters;<sup>1</sup>

(l) “relevant diagnostic, therapeutic or vaccine” means a diagnostic, therapeutic or vaccine that is prequalified by WHO or has received a positive WHO Emergency Use Listing assessment or an authorization from a national regulatory authority for treatment, diagnosis or prevention of a disease in relation to which WHO has declared a public health emergency of international concern or characterized as a pandemic;

(m) “universal health coverage” means that all people have access to the full range of quality health services they need, when and where they need them, without financial hardship. It covers the full continuum of essential health services, from health promotion to prevention, treatment, rehabilitation and palliative care; and

(n) “WHO-coordinated laboratory network” means laboratory alliances or networks coordinated by WHO in which each laboratory meets WHO standards and agrees to legally binding terms of reference that include arrangements to notify users of biological materials for pathogens with pandemic potential of benefit sharing provisions under the PABS system.

## Article 2. Objective

The objective of the WHO Pandemic Agreement, guided by equity, and the principles and approaches set forth herein, is to prevent, prepare for and respond to pandemics.

## Article 3. Principles

To achieve the objective of the WHO Pandemic Agreement and to implement its provisions, the Parties will be guided, inter alia, by the following:

1. full respect for the dignity, human rights and fundamental freedoms of all persons, and the enjoyment of the highest attainable standard of health of every human being;
2. the sovereign right of States to adopt, legislate and implement legislation, within their jurisdiction, in accordance with the Charter of the United Nations and the general principles of international law, and their sovereign rights over their biological resources;
3. equity as the goal and outcome of pandemic prevention, preparedness and response, ensuring the absence of unfair, avoidable or remediable differences among groups of people;
4. common but differentiated responsibilities and respective capabilities in pandemic prevention, preparedness, response and recovery of health systems;
5. solidarity, transparency and accountability to achieve the common interest of a more equitable and better prepared world to prevent, respond to and recover from pandemics; and
6. the best available science and evidence as the basis for public health decisions for pandemic prevention, preparedness and response.

<sup>1</sup> Where appropriate, “national” will refer equally to regional economic integration organizations.

(k) 「地域経済統合機関」とは、複数の主権国家で構成され、その加盟国がさまざまな事項に関する権限を移転した組織を意味します。これには、当該事項に関して加盟国を拘束する決定を下す権限も含まれます。;

(l) 「関連する診断、治療、またはワクチン」とは、WHO によって事前に認定されているか、WHO 緊急使用リストの肯定的な評価または疾患の治療、診断、または予防のための国の規制当局からの認可を受けている診断、治療、またはワクチンを意味します。WHOが国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を宣言したこと、またはパンデミックとして特徴づけられたことに関連して。

(m) 「国民皆保険」とは、すべての人々が、必要なときに、必要な場所で、経済的困難を伴うことなく、必要なあらゆる種類の質の高い医療サービスにアクセスできることを意味します。これは、健康増進から予防、治療、リハビリテーション、緩和ケアに至るまで、一連の必須の医療サービスを完全にカバーしています。そして

(n) 「WHO が調整した研究室ネットワーク」とは、各研究室が WHO の基準を満たし、パンデミックの可能性のある病原体の生物材料の使用者に利益を分配することを通知する取り決めを含む法的拘束力のある委託条件に同意する、WHO が調整する研究室提携またはネットワークを意味します。PABS システムに基づく規定。

## 第2条 (目的)

WHO パンデミック協定の目的は、公平性と、ここに記載されている原則とアプローチに基づいており、パンデミックを予防し、準備し、対応することです。

## 第3条 原則

WHO パンデミック協定の目的を達成し、その規定を履行するために、締約国は特に以下のことを指針とします。

1. すべての人の尊厳、人権および基本的自由を完全に尊重し、すべての人間が達成可能な最高水準の健康を享受すること。
2. 国連憲章および国際法の一般原則に従って、自国の管轄内で法律を採択し、立法し、施行する国家の主権的権利、および自国の生物資源に対する主権的権利。
3. パンデミックの予防、準備、対応の目標および結果としての公平性。人々のグループ間に不公平、回避可能、または是正可能な差異がないことを保証する。
4. パンデミックの予防、準備、対応、医療システムの回復における共通だが異なる責任とそれぞれの能力。
5. パンデミックを予防し、対応し、回復するために、より公平でよりよく準備された世界の共通の利益を達成するための連帯、透明性、説明責任。そして
6. パンデミックの予防、準備、対応のための公衆衛生上の決定の基礎として利用可能な最良の科学と証拠。

必要に応じて、「国家」という用語は地域の経済統合組織を同様に指します。

## Chapter II. The world together equitably: achieving equity in, for and through pandemic prevention, preparedness and response

### Article 4. Pandemic prevention and surveillance

1. The Parties commit to take measures to progressively strengthen pandemic prevention and coordinated multisectoral surveillance, taking into account national capacities and national and regional circumstances.
2. The Parties shall undertake to cooperate:
  - (a) in the implementation of the provisions of this Article, in particular through enhancing financial and technical support to developing countries; and
  - (b) in support of relevant global and/or regional initiatives aimed at preventing pandemics, in particular those that improve surveillance, early warning and risk assessment; promote evidence-based actions, risk communication and community engagement; and identify settings and activities presenting a risk of emergence and re-emergence of pathogens with pandemic potential.
3. Each Party commits to progressively strengthen pandemic prevention and coordinated multisectoral surveillance, taking into account its national capacities, including through:
  - (a) coordinated multisectoral surveillance: (i) detect and conduct risk assessments of emerging or re-emerging pathogens, including pathogens in animal populations that may present significant risks of zoonotic spill-over, in accordance with the International Health Regulations (2005); and (ii) share the outputs of relevant surveillance and risk assessments within their territories with WHO and other relevant agencies;
  - (b) community-based early detection and control measures: leverage community capacities, networks and mechanisms to detect unusual public health events and contain them at the source;
  - (c) water, sanitation and hygiene: strengthen efforts to ensure access to safe water, sanitation and hygiene, including in hard-to-reach settings;
  - (d) infection prevention and control: implement active infection prevention and control measures in all health care facilities and institutions, in line with relevant international standards and guidelines;
  - (e) zoonotic spill-over and spill-back prevention: (i) identify settings and activities that create or increase the risk of disease emergence and re-emergence at the human-animal-plant-environment interface; (ii) take measures to reduce risks of zoonotic spill-over and spill-back associated with these settings and activities, including measures aimed at safe and responsible management of wildlife, farm and companion animals, in line with relevant international standards and guidelines;
  - (f) laboratory biosafety and biological risk management: develop, strengthen and maintain biosafety and biological risk management, in particular with regard to laboratories and research facilities, in order to prevent the accidental exposure, misuse or inadvertent release of pathogens, consistent with applicable international and national rules, standards and guidelines;

第2章 世界は公平に共に: パンデミックの予防、準備、対応における、そのための、そしてそれを通じての公平性の達成

### 第4条 パンデミックの予防と監視

1. 締約国は、各国の能力および国および地域の状況を考慮し、パンデミックの予防と多部門の協調的な監視を漸進的に強化するための措置を講じることを約束する。
2. 両当事者は、以下の協力を約束するものとします。
  - (a) 本条の規定の実施において、特に発展途上国への財政的および技術的支援の強化を通じて。そして
  - (b) パンデミックの防止を目的とした関連する世界的および/または地域的な取り組み、特に監視、早期警告、リスク評価の向上を目的とした取り組みを支援する。証拠に基づいた行動、リスクコミュニケーション、コミュニティへの関与を促進する。パンデミックの可能性のある病原体の出現および再出現のリスクをもたらし環境や活動を特定します。
3. 各締約国は、自国の能力を考慮し、パンデミックの予防と多分野の協調的な監視を、以下のような手段を通じて段階的に強化することを約束する。
  - (a) 多部門間で連携したサーベイランス: (i) 国際保健規則 (2005) に従って、人獣共通感染症波及の重大なリスクを示す可能性のある動物集団内の病原体を含む、新興または再興の病原体の検出およびリスク評価を実施する。そして(ii) 管轄区域内の関連する監視およびリスク評価の結果を WHO およびその他の関連機関と共有する。
  - (b) コミュニティベースの早期発見および制御対策: コミュニティの能力、ネットワーク、メカニズムを活用して、異常な公衆衛生事象を検出し、発生源で封じ込めます。
  - (c) 水、衛生設備、衛生: 手の届きにくい環境を含め、安全な水、衛生設備、衛生へのアクセスを確保するための取り組みを強化する。
  - (d) 感染予防と制御: 関連する国際基準とガイドラインに従って、すべての医療施設および施設で積極的な感染予防と制御措置を実施する。
  - (e) 人獣共通感染症の波及および波及の防止: (i) 人間、動物、植物、環境の境界面で病気の出現および再出現のリスクを生み出す、または増大させる環境および活動を特定する。(ii) 関連する国際基準およびガイドラインに沿って、野生動物、家畜および愛玩動物の安全かつ責任ある管理を目的とした措置を含む、これらの設定および活動に関連する人獣共通感染症の波及および波及のリスクを軽減するための措置を講じる。
  - (f) 実験室のバイオセーフティーおよび生物学的リスク管理: 適用される国際規則に従って、病原体の偶発的な暴露、誤用、または不用意な放出を防ぐために、特に実験室および研究施設に関して、バイオセーフティーおよび生物学的リスク管理を開発、強化および維持する。および国内の規則、基準、ガイドライン。

- (g) vector-borne disease surveillance and prevention: develop, strengthen and maintain capacity to conduct risk assessments of vector-borne diseases that may lead to pandemic situations; and
- (h) antimicrobial resistance (AMR): take measures to address pandemic-related risks associated with the emergence and spread of pathogens that are resistant to antimicrobial agents, including through the development and implementation of national and, where relevant, regional antimicrobial resistance action plans, taking into account relevant international guidelines, and with the aim of facilitating affordable and equitable access to antimicrobials.
4. To implement the provisions in this Article, each Party shall:
- (a) taking into account national capacities, ensure that relevant national, and where applicable regional, action plans, policies and/or strategies, include comprehensive, coordinated and multisectoral pandemic prevention measures and surveillance;
- (b) develop, strengthen and maintain pandemic prevention capacities to complement the core capacities for surveillance, prevention and response as set out in the International Health Regulations (2005); and
- (c) take into account recommendations, guidelines and standards developed and adopted by WHO and other relevant intergovernmental organizations or bodies, in the development of relevant national and, where applicable, regional policies, strategies and measures to prevent pandemics.
5. The Parties recognize that environmental, climatic, social, anthropogenic and economic factors increase the risk of pandemics and endeavour to identify these factors and take them into consideration in the development and implementation of relevant policies, strategies and measures, including by strengthening synergies with other relevant international instruments and their implementation.
6. The Conference of the Parties may adopt, as necessary, guidelines, recommendations and standards, including in relation to pandemic prevention capacities, to support the implementation of this Article.

#### Article 5. One Health approach to pandemic prevention, preparedness and response

1. The Parties commit to promote a One Health approach for pandemic prevention, preparedness and response that is coherent, comprehensive, integrated, coordinated and collaborative among relevant actors and sectors.
2. For this purpose, each Party shall, taking into account its national circumstances and capacities, take measures to:
- (a) implement relevant national policies, strategies and measures that reflect a One Health approach;
- (b) promote the effective and meaningful engagement of communities in the development and implementation of policies, strategies and measures to prevent, detect and respond to zoonotic outbreaks; and

(g) ベクター媒介疾患の監視と予防：パンデミック状況につながる可能性のある媒介媒介疾患のリスク評価を実施する能力を開発、強化、維持する。そして

(h) 抗菌剤耐性（AMR）：国家的大きく関連する地域の抗菌剤耐性行動計画の策定と実施などを通じて、抗菌剤に耐性のある病原体の出現と蔓延に関連するパンデミック関連のリスクに対処する措置を講じる。関連する国際ガイドラインを考慮し、抗菌薬への手頃な価格かつ公平なアクセスを促進することを目的としています。

4. 本条の規定を実施するために、各締約国は以下を行うものとします。

(a) 各国の能力を考慮し、関連する国、および該当する場合には地域の行動計画、政策および/または戦略に、包括的で調整された多分野にわたるパンデミック予防策および監視が含まれるようにする。

(b) 国際保健規則（2005年）に規定されている監視、予防、対応の中核能力を補完するパンデミック予防能力を開発、強化、維持する。そして

(c) パンデミックを防ぐための関連する国内および該当する場合には地域の政策、戦略および措置を策定する際に、WHO およびその他の関連する政府間組織または団体によって開発および採用された推奨事項、ガイドラインおよび基準を考慮する。

5. 締約国は、環境、気候、社会、人為的、経済的要因がパンデミックのリスクを増大させることを認識し、これらの要因を特定し、関連する政策、戦略、措置の開発と実施において考慮に入れるよう努める。その他の関連する国際文書とその実施。

6. 締約国会議は、必要に応じて、本条の実施を支援するために、パンデミック防止能力に関連したものを含むガイドライン、勧告および基準を採択することができる。

#### 第5条. パンデミックの予防、準備、対応に対する One Health のアプローチ

1. 締約国は、パンデミックの予防、備え、対応のため、関連する関係者や分野間で一貫性があり、包括的で、統合され、調整され、協力する One Health アプローチを推進することを約束します。

2. この目的のために、各締約国は、自国の状況および能力を考慮して、以下の措置を講じるものとする。

(a) One Health アプローチを反映した関連する国家政策、戦略、措置を実施する。

(b) 人獣共通感染症の発生を予防、発見、対応するための政策、戦略、対策の開発と実施における地域社会の効果的かつ有意義な関与を促進する。そして

(c) promote or establish, as necessary, One Health workforce training and continuing education programmes for public health, animal health and environment sectors, to build complementary skills, capacities and capabilities.

3. The Parties shall contribute to the further development and updating of international standards and guidelines to detect, reduce risks of, monitor and manage zoonotic spill-over and spill-back, in collaboration with WHO and relevant intergovernmental organizations.

4. The Parties shall develop and implement or strengthen, as appropriate, bilateral, subregional, regional and other multilateral mechanisms to enhance financial and technical support, assistance and cooperation, in particular in respect of developing countries, in relation to promoting and taking measures towards One Health.

#### Article 6. Preparedness, health system resilience and recovery

1. Each Party commits to develop, strengthen and maintain its health system, including primary health care, for pandemic prevention, preparedness and response, taking into account the need for equity and resilience, with a view to the progressive realization of universal health coverage.

2. Each Party commits, in accordance with applicable laws and regulations, to strengthen and reinforce health system functions, including by adopting and/or developing policies, plans, strategies and measures, as appropriate, for:

(a) sustaining and monitoring the timely provision of, and equitable access to, quality routine and essential health services during pandemics with a focus on primary health care, routine immunization and mental health care, and with particular attention to persons in vulnerable situations;

(b) developing, strengthening and maintaining health infrastructure as well as public and animal health institutions, including academic and research centres, at national, regional and international levels;

(c) developing post-pandemic health system recovery strategies;

(d) developing, strengthening and maintaining, as necessary, public health, animal health and environmental laboratory and diagnostic capacities, and associated national, regional and global networks, through the application of relevant standards and protocols for laboratory biosafety and biological risk management;

(e) developing, strengthening and maintaining: health information systems for early detection, forecasting, and timely information sharing; civil registration and vital statistics; and associated digital health and data science capacities; and

(f) promoting the use of social and behavioural sciences, risk communication and community engagement for pandemic prevention, preparedness and response.

3. The Parties commit to cooperate, within means and resources at their disposal, and with the support of the WHO Secretariat and other relevant organizations, in order to provide or facilitate financial, technical and technological support, assistance, capacity-strengthening and cooperation, in particular in respect of developing countries.

(c) 必要に応じて、補完的なスキル、能力、および能力を構築するために、公衆衛生、動物衛生および環境部門向けの One Health 従業員トレーニングおよび継続教育プログラムを促進または確立する。

3. 締約国は、WHO および関連政府間機関と協力して、人獣共通感染症の波及および波及の検出、リスクの軽減、監視および管理を行うための国際基準およびガイドラインのさらなる開発および更新に貢献するものとする。

4. 締約国は、特に開発途上国に関して、次のような措置を促進し、講じることに関連して、財政的、技術的支援、援助及び協力を強化するための二国間、準地域的、地域的及びその他の多国間メカニズムを必要に応じて開発し、実施し、又は強化するものとする。ワンヘルス。

#### 第 6 条. 備え、医療システムの回復力、回復

1. 各締約国は、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの漸進的な実現を目指し、公平性と回復力の必要性を考慮しつつ、パンデミックの予防、備え、対応のため、一次医療を含む自国の医療システムを開発、強化、維持することを約束する。

2. 各締約国は、適用される法律および規制に従って、以下の目的に応じて政策、計画、戦略および措置を採用および/または開発することによって、医療システムの機能を強化および強化することを約束します。

(a) プライマリヘルスケア、定期予防接種、メンタルヘルスケアに重点を置き、脆弱な状況にある人々に特に配慮しながら、パンデミック下における質の高い日常的かつ必須の医療サービスのタイムリーな提供と公平なアクセスを維持および監視する。

(b) 国、地域、国際レベルでの保健インフラ、学術研究センターを含む公的機関および動物保健機関の開発、強化、維持。

(c) パンデミック後の医療システム回復戦略を策定する。

(d) 必要に応じて、実験室のバイオセーフティーおよび生物学的リスク管理のための関連基準およびプロトコルの適用を通じて、公衆衛生、動物の健康および環境の実験室および診断能力、ならびに関連する国内、地域および世界規模のネットワークを開発、強化および維持する。

(e) 開発、強化、維持：早期発見、予測、タイムリーな情報共有のための健康情報システム。住民登録と人口動態統計。および関連するデジタルヘルスおよびデータサイエンスの能力。そして

(f) パンデミックの予防、備え、対応のための社会科学および行動科学の利用、リスクコミュニケーション、地域社会の関与を促進する。

3. 締約国は、財政的、技術的および技術的支援、支援、能力強化および協力を提供または促進するために、自由に使える手段および資源の範囲内で、WHO事務局およびその他の関連組織の支援を得て協力することを約束する。特に発展途上国に関しては。

4. The Parties shall identify and promote relevant international data standards and interoperability that enable timely sharing of public health data for preventing, detecting and responding to public health events.

#### Article 7. Health and care workforce

1. Each Party, in accordance with its national circumstances, commits to take, where appropriate, the necessary measures to safeguard, protect, invest in, retain and sustain an adequate, skilled and trained health and care workforce, with the aim of strengthening capacities for pandemic prevention, preparedness and response, while maintaining quality essential health services and essential public health functions during pandemics. To this end, each Party commits, where appropriate, to:

- (a) protect the safety and security of the health and care workforce, including through strengthening decent work conditions, addressing mental health and well-being, ensuring priority access to necessary tools and supplies, including to pandemic -related products during pandemic emergencies, as well as addressing harassment, violence and threats against health and care workers;
- (b) address disparities, inequalities, discrimination, stigma and bias, including issues related to gender and youth and unequal remuneration and opportunities, such as barriers faced by women to reaching leadership and decision-making roles, within the health and care workforce particularly during health emergencies, to support the meaningful representation, engagement, consultation, participation and empowerment of all health and care workers;
- (c) establish and maintain national workforce planning systems and strategies to rapidly, effectively and efficiently deploy health and care workers to maintain quality essential health services and essential public health functions, prior to and during pandemics;
- (d) take measures to ensure self-sufficiency in health and care workforce education, employment and retention in advance of public health emergencies; and
- (e) strengthen, pre- and in- service competency-based education and training, deployment, remuneration, distribution and retention, including in rural and hard-to-reach areas, of the health and care workforce.

2. The Parties commit to assist and provide financial and technical support within means and resources at their disposal to other Parties in need, with special attention to the needs of countries that are particularly vulnerable to the adverse effects of pandemics, in order to strengthen and sustain a skilled and competent health and care workforce capable of maintaining quality essential health services, essential public health functions and emergency preparedness and response, at subnational, national and regional levels.

3. The Parties commit to collaborate, where appropriate, through multilateral and bilateral arrangements and consistent with the WHO Global Code of Practice on the International Recruitment of Health Personnel and other applicable international norms, codes and standards, promoting ethical, international recruitment principles and equity, to minimize the negative impact of health workforce migration on health systems while respecting the freedom of movement of health professionals.

4. The Parties, building on existing bilateral and multilateral networks, shall invest in establishing, sustaining, coordinating and mobilizing a skilled and trained multidisciplinary global public health emergency workforce that is able to manage health emergencies closest to where they start. For this

4. 締約国は、公衆衛生事象の予防、検出、対応のための公衆衛生データのタイムリーな共有を可能にする、関連する国際データ標準と相互運用性を特定し、促進するものとする。

#### 第7条. 医療および介護労働力

1. 各締約国は、自国の事情に従い、能力の強化を目的として、適切で熟練した訓練を受けた医療・介護労働力を保護、保護、投資、維持、維持するために必要な措置を講じること

(a) ディーセント・ワーク条件の強化、精神的健康と幸福への取り組み、パンデミック緊急事態におけるパンデミック関連製品を含む必要なツールや物資への優先アクセスの確保などを通じて、医療・介護労働者の安全と安心を保護する。医療従事者や介護従事者に対するハラスメント、暴力、脅迫にも対処します。

(b) ジェンダーや若者、特に医療・介護分野でのリーダーシップや意思決定の役割に就く際に女性が直面する障壁など、ジェンダーや若者、報酬や機会の不平等に関連する問題を含む、格差、不平等、差別、偏見、偏見に取り組む。健康上の緊急事態。すべての医療従事者と介護従事者の有意義な代表、関与、協議、参加、権限付与を支援する。

(c) パンデミック前およびパンデミック中に、質の高い不可欠な医療サービスと不可欠な公衆衛生機能を維持するために、医療従事者と介護従事者を迅速、効果的かつ効率的に配置するための国家要員計画システムと戦略を確立および維持する。

(d) 公衆衛生上の緊急事態に先立って、医療・介護労働者の教育、雇用、定着を自給自足で確保するための措置を講じる。そして

(e) 医療・介護労働力の、勤務前および勤務中の能力に基づく教育と訓練、配置、報酬、配置および定着を、地方やアクセスの難しい地域を含めて強化する。

2. 締約国は、パンデミックの悪影響に対して特に脆弱な国のニーズに特別な配慮を払いながら、自由に使える手段と資源の範囲内で財政的および技術的支援を支援し提供することを約束する。質の高い必須の医療サービス、必須の公衆衛生機能、緊急時の備えと対応を地方、国、地域レベルで維持できる、熟練した有能な医療・介護労働力を維持する。

3. 締約国は、必要に応じて、多国間および二国間協定を通じて協力し、保健人材の国際採用に関するWHO世界実践規範およびその他の該当する国際規範、規範および基準に準拠し、倫理的で国際的な採用原則および公平性を促進することを約束する。、医療従事者の移動の自由を尊重しながら、医療従事者の移動が医療制度に及ぼす悪影響を最小限に抑えること。

4. 締約国は、既存の二国間および多国間ネットワークを基盤として、健康上の緊急事態を出発点に最も近いところで管理できる、熟練し訓練を受けた学際的な世界規模の公衆衛生緊急事態要員の確立、維持、調整、動員に投資するものとする。この目的のために、締約国は、パンデミック緊急事態において展開し、要請に応じて締約国を支援するために必要な不可欠な機能と能力を確保するため、国レベルおよび適切な地域レベルで、学際的な緊急保健チームの指定に投資するものとする。緊急保健チームを設置した締約国は、その旨をWHOに通知し、緊急事態に対応するために最善の努力をすべきである。



purpose, Parties shall invest in designating, at national and where appropriate regional level, interdisciplinary emergency health teams to ensure the essential functions and surge capacities necessary to deploy in a pandemic emergency and to support Parties upon request. Parties having established emergency health teams should inform WHO thereof and make best efforts to respond to requests for deployment by Parties affected by a pandemic emergency to which they are not able to fully respond with their national resources.

5. The Parties shall develop or strengthen, leveraging or building on existing national and regional education institutions, centres of excellence and networks, a skilled and competent health and care workforce at subnational, national and regional levels, with the capacity to maintain quality essential health services, essential public health functions and to respond rapidly to public health threats of pandemic potential.

6. Each Party commits to take the necessary steps to ensure decent work conditions and a safe and healthy environment for other essential workers that provide essential public goods and services during pandemics.

#### Article 8. Preparedness monitoring and functional reviews

1. The Parties shall, building on existing and relevant tools, develop and implement an inclusive, transparent, effective and efficient pandemic prevention, preparedness and response monitoring and evaluation system.

2. Each Party shall assess, every five years, with technical support from the WHO Secretariat upon request, the functioning and readiness of, and gaps in, its pandemic prevention, preparedness and response capacity, based on the relevant tools and guidelines developed by WHO in partnership with relevant organizations at international, regional and subregional levels.

#### Article 9. Research and development

1. The Parties shall cooperate to build, strengthen and sustain national, regional and international capacities and institutions for research and development, particularly in developing countries, and shall promote scientific collaboration for the rapid sharing of information and access to research results and outcomes, including through open science approaches.

2. To this end, the Parties shall promote:

(a) sustained investment in research and development for public health priorities, including for pandemic-related products, and support for research institutions and networks that can rapidly adapt and respond to research and development needs in the event of a pandemic emergency;

(b) technology co-creation and joint venture initiatives that engage the participation of, and international collaboration among, scientists and/or research centres, particularly from developing countries, including from the public and, as appropriate, private sector;

(c) innovative research and development, including community-led and cross-sector collaboration, for addressing pathogens with pandemic potential;

(d) equitable access to research knowledge, evidence synthesis, knowledge translation and evidence-based communication tools, strategies and partnerships, relating to pandemic prevention, preparedness and response;

パンデミック緊急事態の影響を受けた締約国による派遣要請に自国の資源で十分に対応できない場合。

5. 締約国は、既存の国および地域の教育機関、センター・オブ・エクセレンスおよびネットワークを活用または構築し、地方、国および地域レベルで、質の高い必須健康を維持する能力を備えた熟練した有能な医療およびケア労働力を開発または強化するものとする。サービス、重要な公衆衛生機能を提供し、パンデミックの可能性のある公衆衛生の脅威に迅速に対応します。

6. 各締約国は、パンデミック下で不可欠な公共財やサービスを提供する他のエッセンシャルワーカーにディーセント・ワーク条件と安全で健康的な環境を確保するために必要な措置を講じることを約束する。

#### 第8条 準備状況のモニタリングと機能レビュー

1. 締約国は、既存の関連ツールに基づいて、包括的、透明性、効果的かつ効率的なパンデミックの予防、準備および対応の監視および評価システムを開発および実施するものとし、

2. 各締約国は、要請に応じて WHO 事務局からの技術的支援を受けて、WHO が開発した関連ツールとガイドラインに基づいて、パンデミックの予防、備え、対応能力の機能と準備状況、およびギャップを 5 年ごとに評価するものとする。国際、地域、準地域レベルの関連組織と連携して。

#### 第9条 研究開発

1. 締約国は、特に発展途上国における研究開発のための国、地域、国際的な能力と機関を構築、強化、維持するために協力し、情報の迅速な共有と研究結果と成果へのアクセスのための科学協力を促進するものとする。オープンサイエンスのアプローチを通じて。

2. この目的のために、締約国は以下を推進するものとする。

(a) パンデミック関連製品を含む公衆衛生上の優先事項のための研究開発への継続的な投資、およびパンデミック緊急事態の際に研究開発ニーズに迅速に適応し対応できる研究機関とネットワークへの支援。

(b) 特に開発途上国の科学者および/または研究センター（公的部門および必要に応じて民間部門を含む）の参加およびそれらの間の国際協力を伴う技術の共同創造および合併事業の取り組み。

(c) パンデミックの可能性のある病原体に対処するための、コミュニティ主導および部門横断的な協力を含む革新的な研究開発。

(d) パンデミックの予防、準備、対応に関する研究知識、証拠の統合、知識の翻訳、証拠に基づくコミュニケーションツール、戦略、パートナーシップへの公平なアクセス。

- (e) capacity-building programmes, projects and partnerships, and substantial and sustained support for research and development, including basic and applied research, such as early -stage research, product discovery, pre-clinical and translational research;
- (f) international collaboration and coordination, including with the private sector, to set common objectives, research goals and priorities, to develop pandemic-related products for diverse populations and settings, with a central role for WHO;
- (g) access for scientists and researchers, particularly from developing countries, to relevant international scientific research programmes, projects and partnerships, including those referred to in this Article, as well as scientific publications;
- (h) the sharing of information on national research agendas, capacity -building activities, and research and development priorities during pandemic emergencies; and
- (i) research on the causes and effects of pandemics, on their prevention and management, including: (i) the epidemiology of emerging diseases, factors driving disease spill-over or emergence, and behavioural science; (ii) public health and social interventions used to control pandemics and their effect on the spread of disease and the burden imposed by these measures on society, including its economic cost; and (iii) relevant health products, with the aim of promoting equitable access, including their timely availability, affordability and quality.
3. The Parties shall, in accordance with national circumstances and mindful of relevant international standards, take steps to strengthen international coordination and collaboration to support well-designed and well-implemented clinical trials, by developing, strengthening and sustaining clinical trial capacities and research networks at the national, regional and international levels.
4. The Parties shall support new and existing mechanisms to facilitate the rapid reporting and interpretation of data from clinical trials, to develop or modify, as necessary, relevant clinical trial guidelines, including during a pandemic.
5. Each Party shall, in accordance with national law, support the transparent and public sharing of research inputs and outputs from research and development of government-funded pandemic-related products, including scientific publications with data shared and stored securely.
6. Each Party shall develop national policies to:
- (a) include provisions in government-funded research and development agreements for the development of pandemic-related products that promote timely and equitable global access to such products during public health emergencies of international concern and pandemics. Such provisions may include: (i) licensing and/or sublicensing, preferably on a non-exclusive basis; (ii) affordable pricing policies; (iii) technology transfer on voluntary terms; (iv) publication of relevant information on research inputs and outputs; and/or (v) adherence to product allocation frameworks adopted by WHO; and
- (b) publish relevant terms of government-funded research and development agreements promoting equitable and timely access to such products during a pandemic emergency.

(e) 能力開発プログラム、プロジェクトおよびパートナーシップ、ならびに初期段階の研究、製品発見、前臨床研究およびトランスレーショナル研究などの基礎および応用研究を含む研究開発に対する実質的かつ継続的な支援。

(f) WHOが中心的な役割を担い、共通の目的、研究目標、優先順位を設定し、多様な集団や環境向けにパンデミック関連製品を開発するための、民間部門を含む国際的な協力と調整。

(g) 特に発展途上国の科学者や研究者が、本条で言及されているものを含む、関連する国際的な科学研究プログラム、プロジェクト、パートナーシップ、および科学出版物にアクセスできること。

(h) パンデミック緊急事態における国家研究課題、能力構築活動、研究開発の優先事項に関する情報の共有。そして

(i) パンデミックの原因と影響、その予防と管理に関する研究。(i) 新興疾患の疫学、疾患の波及または出現を引き起こす要因、および行動科学。(ii) パンデミックを制御するために使用される公衆衛生および社会的介入、病気の蔓延に対するその影響、および経済的コストを含むこれらの措置によって社会に課される負担。(iii) タイムリーな入手可能性、手頃な価格、品質などの公平なアクセスを促進することを目的とした、関連する健康製品。

3. 締約国は、国の状況に従い、関連する国際基準に留意し、臨床試験の能力と研究ネットワークを開発、強化、維持することにより、適切に設計され適切に実施された臨床試験を支援するための国際的な調整と協力を強化する措置を講じるものとする。国内、地域、国際レベルで。

4. 締約国は、パンデミック時を含め、臨床試験データの迅速な報告と解釈を促進し、必要に応じて関連する臨床試験ガイドラインを開発または修正するための新規および既存のメカニズムを支援するものとする。

5. 各締約国は、国内法に従い、データが共有され安全に保管されている科学出版物を含む、政府資金によるパンデミック関連製品の研究開発からの研究インプットとアウトプットの透明性のある公的共有を支援するものとする。

6. 各締約国は、次のことを目的とする国家政策を策定するものとする。

(a) 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態やパンデミックの際に、パンデミック関連製品へのタイムリーかつ公平な世界的アクセスを促進する、パンデミック関連製品の開発のための政府資金による研究開発協定に条項を含めること。このような規定には以下が含まれる場合があります。(i) ライセンスおよび/またはサブライセンス（できれば非独占的ベース）。(ii) 手頃な価格設定ポリシー。(iii) 自主的な条件に基づく技術移転。(iv) 研究のインプットとアウトプットに関する関連情報の出版。および/または (v) WHO が採用した製品割り当て枠組みの順守。そして

(b) パンデミックの緊急事態下における当該製品への公平かつタイムリーなアクセスを促進する、政府資金による研究開発契約の関連条件を公表する。

### Article 10. Sustainable and geographically diversified production

1. The Parties commit to achieving a more equitable geographical distribution and scaling up of the global production of pandemic-related products, and increasing sustainable, timely, fair and equitable access to such products, as well as reducing the potential gap between supply and demand during pandemics.
2. The Parties, in collaboration with WHO and other relevant organizations, shall:
  - (a) take measures, in cooperation with regional organizations, to provide support, maintain and strengthen production facilities at national and/or regional levels, particularly in developing countries, and to facilitate scaling up of production of pandemic -related products during emergencies, including through promoting and/or incentivizing public and private investment aimed at creating or expanding economically viable manufacturing facilities of relevant health products;
  - (b) facilitate the continuous and sustainable operations of the facilities referred to in subparagraph 2(a) of this Article, including through promoting transparency of relevant unprotected information on pandemic-related products and raw materials across the value chain;
  - (c) facilitate the transfer of relevant technology, know -how, and licences pooled in relevant mechanisms (as referred to in Article 11), including during interpandemic times, to ensure the sustainability of the facilities referred to in subparagraph 2(a) of this Article;
  - (d) take measures, and encourage international organizations, to establish long -term contracts and make investments, especially in developing countries' facilities preferably with a regional scope of operation, to ensure regular production of pandemic -related products produced by local and regional manufacturers;
  - (e) facilitate and support authorization of pandemic-related products produced by the facilities referred to in subparagraph 2(a) of this Article; and
  - (f) support and/or facilitate skills development, capacity-building and other initiatives for production facilities.
3. Each Party shall promote public and private sector investments aimed at creating or expanding manufacturing facilities for pandemic-related products, especially regional manufacturers based in developing countries.

### Article 11. Transfer of technology and know-how

1. In order to enable sufficient, sustainable and geographically-diversified production of pandemic-related products each Party, taking into account its national circumstances, shall:
  - (a) promote and otherwise facilitate or incentivize the transfer of technology and know -how for both pandemic-related and routine health products, including through the use of licensing and collaboration with regional or global technology transfer partnerships and initiatives, and in particular for the benefit of developing countries and for technologies that have received public funding for their development;

### 第 10 条 持続可能かつ地理的に多様な生産

1. 締約国は、パンデミック関連製品のより公平な地理的分布と世界生産の拡大を達成し、そのような製品への持続可能でタイムリーな公平かつ公平なアクセスを増加させるとともに、需要と供給の間の潜在的なギャップを縮小することにコミットする。パンデミックの最中に。
2. 締約国は、WHO およびその他の関連組織と協力して、次のことを行うものとします。
  - (a) 地域機関と協力して、特に発展途上国において、国および/または地域レベルで生産施設の支援、維持および強化を提供し、緊急時のパンデミック関連製品の生産規模の拡大を促進するための措置を講じる。関連する健康製品の経済的に実行可能な製造施設の創設または拡張を目的とした公的および民間投資の促進および/または奨励を通じて。
  - (b) バリューチェーン全体にわたるパンデミック関連の製品および原材料に関する保護されていない関連情報の透明性の促進などを通じて、本条のサブパラグラフ 2(a) で言及される施設の継続的かつ持続可能な運営を促進する。
  - (c) パンデミック間期を含め、関連メカニズム（第 11 条で言及）にプールされた関連技術、ノウハウ、およびライセンスの移転を促進し、第 2 条 (a) で言及される施設の持続可能性を確保する。この記事；
  - (d) 地元および地域の製造業者が製造するパンデミック関連製品の定期的な生産を確保するために、特に開発途上国の施設、できれば地域的な運営範囲で長期契約を締結し、投資を行うための措置を講じ、国際機関に奨励する。；
  - (e) 本条のサブパラグラフ 2(a) で言及される施設によって製造されるパンデミック関連製品の認可を促進および支援する。そして
  - (f) 生産施設に対するスキル開発、能力開発、その他の取り組みを支援および/または促進する。
3. 各締約国は、パンデミック関連製品の製造施設、特に発展途上国に拠点を置く地域製造施設の創設または拡張を目的とした官民セクターの投資を促進するものとする。

### 第 11 条 技術及びノウハウの移転

1. パンデミック関連製品の十分かつ持続可能かつ地理的に多様な生産を可能にするために、各締約国は自国の状況を考慮し、以下のことを行うものとする。
  - (a) パンデミック関連製品と日常的な健康製品の両方に関する技術とノウハウの移転を促進し、促進または奨励すること。これには、ライセンスの利用や、地域または世界規模の技術移転パートナーシップやイニシアチブとの協力、特に、発展途上国とその開発のために公的資金を受けている技術の利益。

- (b) promote the timely publication by private rights holders of the terms of licensing agreements and/or technology transfer agreements for pandemic-related products, in accordance with national laws;
- (c) make available licences, on a non-exclusive, worldwide and transparent basis and for the benefit of developing countries, for government-owned pandemic-related products, and shall publish the terms of these licences at the earliest reasonable opportunity and in accordance with national laws; and
- (d) provide, within its capabilities, support for capacity-building for the transfer of technology and know-how for pandemic-related products.

2. The Parties shall develop and strengthen, as appropriate, mechanisms coordinated by WHO with the participation of other relevant technology transfer mechanisms as well as other relevant organizations, to promote and facilitate the transfer of technology and know-how for pandemic-related products to geographically diverse research and development institutes and manufacturers, particularly in developing countries, through the pooling of knowledge, intellectual property, know-how and data to all developing countries.

3. During pandemics, in addition to the undertakings in paragraph 1 of this Article, each Party shall

- (a) encourage holders of relevant patents regarding pandemic-related products, in particular those who received public funding, to forgo or otherwise charge reasonable royalties to developing country manufacturers for the use, during the pandemic, of their technology and know-how for the production of pandemic-related products; and
- (b) consider supporting, within the framework of relevant institutions, time-bound waivers of intellectual property rights to accelerate or scale up the manufacturing of pandemic-related products to the extent necessary to increase the availability and adequacy of affordable pandemic-related products.

4. The Parties that are WTO Members recognize that they have the right to use to the full, the flexibilities inherent in the TRIPS Agreement as reiterated in the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health of 2001, which provide flexibility to protect public health including in future pandemics, and shall fully respect the use thereof by others.

5. Each Party shall, as necessary and appropriate, review and update its national legislation in order to ensure the implementation of such flexibilities referred to in paragraph 4 of this Article in a timely and effective manner.

6. The WHO Secretariat shall work towards the improvement of access to pandemic-related products, especially during pandemic emergencies, through transfer of technology and knowhow, including through cooperation with relevant international organizations.

#### Article 12. Access and benefit sharing

1. The Parties hereby establish a multilateral system for access and benefit sharing for pathogens with pandemic potential: the WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System (PABS System).
2. The PABS System aims to ensure rapid, systematic and timely access to biological materials of pathogens with pandemic potential and the genetic sequence data (GSD) for such pathogens, which

(b) 国内法に従って、パンデミック関連製品のライセンス契約および/または技術移転契約の条件を私権者が適時公表することを促進する。

(c) 開発途上国の利益のために、政府所有のパンデミック関連製品について、非独占的、世界的かつ透明性のあるライセンスを利用できるようにし、合理的な機会にできるだけ早く、これらのライセンスの条項を以下の規則に従って公表するものとする。国内法による。そして

(d) その能力の範囲内で、パンデミック関連製品の技術およびノウハウの移転のための能力構築の支援を提供する。

2. 締約国は、パンデミック関連製品の技術およびノウハウの日本への移転を促進および促進するために、他の関連技術移転メカニズムおよび他の関連組織の参加を得て、WHOが調整するメカニズムを必要に応じて開発および強化するものとする。知識、知的財産、ノウハウ、データをすべての発展途上国に共有することで、特に発展途上国の地理的に多様な研究開発機関や製造業者と連携します。

3. パンデミック中、本条第1項の約束に加えて、各締約国は次のことを行うものとします。

(a) パンデミック関連製品に関する関連特許の保有者、特に公的資金を受けている特許保有者に対し、パンデミック中に自社の技術やノウハウを開発途上国の製造業者に使用することに対する妥当なロイヤルティの請求を放棄するか、その他の方法で請求することを奨励する。パンデミック関連製品の生産。そして

(b) 手頃な価格のパンデミック関連製品の入手可能性と適切性を高めるために必要な範囲で、パンデミック関連製品の製造を加速または拡大するため、関連機関の枠組みの中で、知的財産権の期限付き放棄を支援することを検討する。

4. WTO加盟国は、2001年のTRIPS協定と公衆衛生に関するドーハ宣言で繰り返し述べられているように、公衆衛生を保護するための柔軟性を提供するTRIPS協定に固有の柔軟性を最大限に活用する権利を有することを認識する。将来のパンデミックを含め、他者による使用を完全に尊重するものとします。

5. 各締約国は、必要かつ適切な場合、本条第4項で言及されている柔軟性の適時かつ効果的な実施を確保するために国内法を見直し、更新するものとする。

6. WHO事務局は、関連する国際機関との協力を含む技術とノウハウの移転を通じて、特にパンデミック緊急事態におけるパンデミック関連製品へのアクセスの改善に努めるものとする。

#### 第12条. アクセスと利益の共有

1. 締約国は、パンデミックの可能性のある病原体へのアクセスと利益共有のための多国間システム、すなわちWHO病原体アクセスおよび利益共有システム(PABSシステム)をここに確立します。

2. PABSシステムは、パンデミックの可能性のある病原体の生物学的資料およびそのような病原体の遺伝子配列データ(GSD)への迅速かつ体系的かつタイムリーなアクセスを確保することを目的としています。これは、世界的な監視とリスク評価の強化に貢献し、研究、イノベーション、および研究を促進します。健康製品の開発。また、公衆衛生上のリスク、ニーズ、需要に基づいて、関連する診断、治療法、またはワクチンへのタイムリーで効果的かつ予測可能なアクセスを含む、金銭的および非金銭的利益を対等な立場で、公平、公正かつ迅速に共有し、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態やパンデミックをタイムリーに制御する。

contributes to strengthened global surveillance and risk assessment, and facilitates research, innovation and development of health products; and on an equal footing equitable, fair and rapid sharing of monetary and non-monetary benefits, including timely, effective and predictable access to relevant diagnostics, therapeutics or vaccines, based on public health risks, needs and demand, contributing to the rapid and timely control of public health emergencies of international concern and pandemics.

3. When a Party has access to a pathogen with pandemic potential, it shall, using applicable biosafety, biosecurity and data protection standards:

(a) share with WHO any pathogen sequence information as soon as it is available to the Party;

(b) as soon as biological materials are available to the Party, provide the materials to one or more laboratories and/or biorepositories participating in WHO -coordinated laboratory networks (CLNs), which meet the legally binding terms of reference, as referenced below, with an electronic label of "PABS biological material" which will follow through to the end products and/or publications, and shall notify users of biological materials of the benefit-sharing provisions under the PABS System, recognizing that each Party may also share such biological materials to entities outside the CLNs. All users of biological materials shall have legal obligations under PABS regarding benefit sharing; and

(c) as soon as pathogen GSD is available to the Party, upload the GSD and relevant metadata to one or more PABS sequence databases (SDBs) which meet the legally binding terms of reference, as referenced below, an electronic label of "PABS GSD" which will follow through to the end products and/or publications, and shall notify the users of GSD of the benefit-sharing provisions under the PABS System, recognizing that each Party may also share such GSD outside the SDBs. All users of GSD shall have legal obligations under PABS regarding benefit-sharing.

4. The Parties consent to the further transfer and use of biological materials and GSD provided to the CLNs and SDBs, with an electronic label of "PABS biological material" or "PABS GSD", in accordance with the provisions of this Article including on benefit sharing, as well as applicable biosafety, biosecurity and data protection standards. Parties agree that intellectual property rights may not be sought on such materials and GSD.

5. The Parties agree that WHO shall develop, in accordance with the relevant templates to be developed by the Parties, as referenced in paragraph 11 of this Article, as well as consistent with the WHO regulations for study, scientific groups, collaborating institutions and other mechanisms of collaboration, legally binding terms of reference for the CLNs and SDBs with arrangements to notify the users of biological materials and GSD of the benefit-sharing provisions of the PABS system.

6. WHO shall conclude legally binding standard PABS contracts with manufacturers to provide the following, taking into account the size, nature and capacities of the manufacturer:

(a) annual monetary contributions to support the PABS System and relevant capacities in countries; the determination of the annual amount, use, and approach for monitoring and accountability, shall be finalized by the Parties;

(b) real-time contributions of relevant diagnostics, therapeutics or vaccines produced by the manufacturer, 10% free of charge and 10% at not -for-profit prices during public health emergencies of international concern or pandemics, to be made available through the Network established under Article 13 for use on the basis of public health risks, needs and demand; and

3. 締約国がパンデミックの可能性のある病原体にアクセスした場合、該当するバイオセーフティー、バイオセキュリティおよびデータ保護基準を使用して、以下を行わなければならない。

(a) 病原体配列情報が入手可能になり次第、WHO と共有する。

(b) 生物材料が締約国に入手可能になり次第、以下に参照する法的拘束力のある委託条件を満たす、WHO が調整する研究室ネットワーク (CLN) に参加している 1 つ以上の研究室および/またはバイオリポジトリに材料を提供する。最終製品および/または出版物まで続く「PABS 生物材料」の電子ラベルを付け、各当事者もそのような生物材料を共有できることを認識して、PABS システムに基づく利益分配規定を生物材料の使用者に通知するものとします。CLN の外部のエンティティにマテリアルを提供します。生物材料のすべてのユーザーは、利益の分配に関して PABS に基づく法的義務を負うものとします。そして

(c) 病原体 GSD が当事者に入手可能になり次第、その GSD と関連メタデータを、以下に参照する法的拘束力のある委託条件を満たす 1 つ以上の PABS 配列データベース (SDB) にアップロードし、「PABS GSD」の電子ラベルを作成する。これは、最終製品および/または出版物まで徹底され、各当事者が SDB の外でもかかる GSD を共有する可能性があることを認識した上で、PABS システムに基づく利益共有規定を GSD のユーザーに通知するものとします。GSD のすべてのユーザーは、利益の分配に関して PABS に基づく法的義務を負うものとします。

4. 両当事者は、利益を含む本条の規定に従って、「PABS 生物材料」または「PABS GSD」の電子ラベルを付けて CLN および SDB に提供された生物材料および GSD のさらなる移転および使用に同意する。共有、および適用されるバイオセーフティ、バイオセキュリティ、およびデータ保護基準。当事者は、そのような資料および GSD に対して知的財産権を求めることができないことに同意します。

5. 締約国は、本条第 11 項で言及されている締約国が作成する関連テンプレートに従って、また、研究、科学グループ、協力機関およびその他の WHO の規制と一致するように、WHO が作成することに同意する。協力メカニズム、生物材料の使用者と GSD に PABS システムの利益分配規定を通知する取決めを伴う CLN と SDB の法的拘束力のある委託条件。

6. WHO は、メーカーの規模、性質、能力を考慮して、以下を提供する法的拘束力のある標準 PABS 契約をメーカーと締結するものとします。

(a) PABS システムおよび各国の関連能力を支援するための年間寄付金。年間金額、使用量、監視と説明責任のアプローチの決定は、締約国によって最終決定されるものとします。

(b) メーカーが製造した関連する診断薬、治療薬、またはワクチンのリアルタイムの寄付。国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態またはパンデミック中に 10% が無料、10% が非営利価格で提供されます。公衆衛生上のリスク、ニーズ、需要に基づいて使用するために第 13 条に基づいて設立されたネットワーク。

(c) voluntary non-monetary contributions, such as capacity -building activities, scientific and research collaborations, non-exclusive licensing agreements, arrangements for transfer of technology and know-how in line with Article 11, tiered pricing for relevant diagnostics, therapeutics or vaccines.

7. The Parties agree on the following benefit-sharing provisions to be applied to users of biological materials and GSD shared through the CLNs and SDBs:

(a) entities that use biological materials and GSD shared through the CLNs and SDBs for commercial purposes, other than for the manufacture of diagnostics, therapeutics or vaccines, are to support the PABS System through voluntary contributions, taking into account the size, nature and capacities of the entity, such as monetary contributions, capacity-building activities, non-exclusive licensing agreements, arrangements for transfer of technology and know-how in line with Article 11, and/or scientific and research collaborations; and

(b) entities that use biological materials and GSD shared through the CLNs and SDBs for non-commercial purposes are to acknowledge the providers of the biological materials and GSD in relevant presentations or publications; contribute to public dissemination and transparency of research results; and, as appropriate, taking into account the size, nature and capacities of the entity, actively engage in scientific and academic collaborations, training and capacity -building activities, and consider voluntary monetary contributions to support the PABS System.

Each Party, in respect of such a user operating within its jurisdiction, shall take all appropriate steps, in accordance with its relevant laws and circumstances, to encourage such a user to provide benefits in accordance with subparagraphs (a) and (b) of this Article.

8. The Parties shall cooperate and take appropriate measures, such as conditions in public procurements or on public financing of research and development, prepurchase agreements, or regulatory procedures, to encourage and facilitate as many manufacturers as possible to enter into standard PABS contracts as early as possible.

9. During a pandemic, each Party in a position to do so shall, within available resources and subject to applicable laws and in line with Article 13, set aside a portion of its total procurement of relevant diagnostics, therapeutics or vaccines in a timely manner for use in countries facing challenges in meeting public health needs and demand for relevant diagnostics, therapeutics or vaccines.

10. To support operationalization of the PABS System, WHO shall maintain updated lists of CLNs and SDBs, as well as of known pathogens that are pathogens with pandemic potential. WHO shall report regularly to the Parties on the conclusions of standard PABS contracts, and shall make such contracts public, while respecting commercial confidentiality. WHO shall use measures such as prequalification and the WHO Emergency Use Listing procedure to promote the PABS System and encourage manufacturers to conclude standard PABS contracts.

11. Templates for the standard PABS contracts and for legally binding terms of reference agreements with CLNs and SDBs shall be developed by the Parties.

12. The Parties who are Parties to the Convention on Biological Diversity and its Nagoya Protocol recognize that the PABS System, when fully operational, is consistent with and does not run counter to the objectives of the Nagoya Protocol; shall function as a specialized international access and benefit-sharing instrument; and is the applicable access and benefit-sharing system for biological

(c) 能力開発活動、科学研究協力、非独占的ライセンス契約、第 11 条に基づく技術およびノウハウの移転の取り決め、関連する診断薬、治療薬の段階的価格設定などの自発的な非金銭的貢献 ワクチンとか。

7. 両当事者は、CLN および SDB を通じて共有される生物材料および GSD のユーザーに適用される以下の利益分配規定に同意します。

(a) CLN および SDB を通じて共有される生物材料および GSD を、診断薬、治療薬またはワクチンの製造以外の商業目的で使用する事業体は、規模、性質、および規模を考慮して、自発的な寄付を通じて PABS システムを支援するものとします。金銭的貢献、能力構築活動、非独占的ライセンス契約、第 11 条に基づく技術およびノウハウの移転の取り決め、および/または科学および研究協力などの組織の能力。そして

(b) CLN および SDB を通じて共有される生物材料および GSD を非営利目的で使用する事業体は、関連するプレゼンテーションまたは出版物で生物材料および GSD の提供者を承認する必要があります。研究結果の一般への普及と透明性への貢献。そして必要に応じて、組織の規模、性質、能力を考慮して、科学および学術的な協力、訓練および能力構築活動に積極的に参加し、PABS システムを支援するための自発的な金銭的寄付を検討します。各当事者は、その管轄区域内で活動するかかるユーザーに関して、関連する法律および状況に従って、かかるユーザーが本条のサブパラグラフ (a) および (b) に従って利益を提供するよう奨励するために、すべての適切な措置を講じるものとします。記事。

8. 締約国は、できる限り多くの製造業者が早期に標準 PABS 契約を締結することを奨励し促進するために、公共調達や研究開発の公的資金調達、事前購入契約、規制手続きなどの条件など、協力し、適切な措置を講じるものとする。できるだけ。9. パンデミック中、それを行う立場にある各締約国は、利用可能な資源の範囲内で、適用される法律に従い、第 13 条に従って、関連する診断薬、治療薬、またはワクチンの調達総額の一部を適時に確保しなければならない。公衆衛生上のニーズや関連する診断、治療法、ワクチンの需要を満たすという課題に直面している国での使用を目的としています。

10. PABS システムの運用化を支援するために、WHO は CLN と SDB、およびパンデミックの可能性のある病原体である既知の病原体の最新のリストを維持するものとする。WHO は、標準的な PABS 契約の締結について締約国に定期的に報告し、商業上の機密性を尊重しながら、かかる契約を公開するものとする。WHO は、事前資格認定や WHO 緊急使用リスト手順などの措置を使用して、PABS システムを促進し、メーカーが標準 PABS 契約を締結することを奨励するものとします。

11. 標準的な PABS 契約および CLN および SDB との法的拘束力のある委任契約のテンプレートは、両当事者によって開発されるものとする。

12. 生物多様性条約およびその名古屋議定書の締約国は、PABS システムが完全に運用されている場合、名古屋議定書の目的と一致しており、それに反しないことを認識する。専門的な国際アクセスおよび利益共有手段として機能するものとします。これは、パンデミックの可能性のある病原体に対する生物材料および GSD に適用可能なアクセスおよび利益共有システムです。したがって、かかる各締約国は、この認識を有効にするために、適切な政府レベルで効果的な立法、行政、行政その他の措置を講じるものとする。生物多様性条約およびその名古屋議定書の締約国ではない締約国は、本規定の目的および実施との整合を確保するために、関連する国内法に関してかかる措置を講じるものとする。

materials and GSD for pathogens with pandemic potential. Accordingly, each such Party shall take effective legislative, executive, administrative or other measures at the appropriate government level to give effect to this recognition. Parties who are not Parties to the Convention on Biological Diversity and its Nagoya Protocol shall take such measures with respect to any relevant domestic legislation to ensure alignment with the objectives and implementation of this provision.

13. The Parties shall cooperate to support the effective operation of the PABS System, including by taking all necessary steps to facilitate the shipment of biological materials, and the export of necessary health products during a public health emergency of international concern or pandemic, in accordance with applicable international law.

14. The Conference of the Parties shall regularly review the operation, monitor adherence and effectiveness of the PABS System and shall take the decisions necessary to promote and support its effective and sustainable implementation.

### Article 13. Supply chain and logistics

1. The Global Supply Chain and Logistics Network (the Network) is hereby established. The Network shall be developed, coordinated and convened by WHO in partnership with the Parties and other relevant international and regional stakeholders, and shall be guided by the principles of equity, transparency, inclusivity, timeliness, fairness and consideration of public health needs. The Network shall pay particular attention to the needs of developing countries, including those in fragile and humanitarian settings.

2. The Conference of the Parties shall, at its first meeting, define the structure and modalities of the Network, which shall aim at ensuring the following:

- (a) collaboration among the Parties and other relevant stakeholders during and between pandemics;
- (b) assignment of functions to stakeholders based on competencies and expertise; and
- (c) accountability and transparency in the functioning of the Network.

3. The Parties shall periodically review the operationalization of the Network, including the support provided by Parties and other stakeholders during and between pandemics.

4. The functions of the Network shall include:

- (a) identifying the types of pandemic-related products and estimating the quantities needed and anticipated demand for robust pandemic prevention, preparedness and response;
- (b) identifying the sources of safe, effective and quality assured pandemic-related products, including raw materials and potential surge capacities as well as developing and maintaining a tool for this purpose;
- (c) identifying, assessing, keeping under review and facilitating the most efficient means of procuring quality pandemic-related products, potentially including pooled procurement and/or advance purchase agreements, to enhance equitable, timely and affordable access to these products;

13. 締約国は、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態またはパンデミックの際に、生物学的材料の輸送および必要な健康製品の輸出を促進するために必要なあらゆる措置を講じることを含め、PABS システムの効果的な運用を支援するために協力するものとする。適用される国際法に従って。

14. 締約国会議は、PABS システムの運用を定期的にレビューし、その遵守と有効性を監視し、その効果的かつ持続可能な実施を促進し支援するために必要な決定を下すものとする。

### 第 13 条. サプライチェーンと物流

1. グローバル サプライ チェーンおよび物流ネットワーク (以下、ネットワーク) がここに確立されます。このネットワークは、WHOが締約国およびその他の関連する国際的および地域的利害関係者と協力して開発、調整、招集され、公平性、透明性、包括性、適時性、公平性、公衆衛生上のニーズへの配慮の原則に基づいて運営されるものとする。ネットワークは、脆弱で人道的環境にある国々を含む発展途上国のニーズに特に注意を払うものとする。

2. 締約国会議は、最初の会議でネットワークの構造と様式を定義するものとし、以下を確保することを目的とする。

(a) パンデミック中およびパンデミックの合間に、締約国およびその他の関連する利害関係者間の協力。

(b) 能力と専門知識に基づいた利害関係者への機能の割り当て。そして

(c) ネットワーク機能における説明責任と透明性。3. 締約国は、パンデミック中およびパンデミックの合間に締約国および他の利害関係者によって提供されるサポートを含む、ネットワークの運用状況を定期的にレビューするものとし、

4. ネットワークの機能には以下が含まれます。

(a) パンデミック関連製品の種類を特定し、パンデミックの確実な予防、準備、対応に必要な量と予想される需要を推定する。

(b) 原材料や潜在的なサージ容量を含む、安全で効果的で品質が保証されたパンデミック関連製品の供給源を特定するとともに、この目的のためのツールを開発および維持する。

(c) これらの製品への公平、タイムリーかつ手頃な価格のアクセスを強化するために、潜在的に共同調達および/または事前購入契約を含む、高品質のパンデミック関連製品を調達する最も効率的な手段を特定し、評価し、検討を継続し、促進する。

- (d) promoting transparency in cost, pricing and other relevant data on products, including raw materials, across the value chain;
- (e) promoting and coordinating within the Network to avoid competition for resources among international procuring entities, including regional organizations and/or mechanisms;
- (f) collaborating with relevant national authorities and organizations/institutions, as appropriate, and taking into account national and regional circumstances to establish, strengthen and maintain national, regional and/or international stockpiles of various pandemic-related products, including stockpiles earmarked for humanitarian settings, as well as to maintain related logistic capacities and assess them at regular intervals;
- (g) facilitating the equitable allocation of pandemic-related products, including those procured through the facilitation by the Network, acquired through the PABS or donated by countries as referred to in Article 13bis, paragraph 2, based on public health risks and needs, and taking into account factors, such as population size, demographic structure, epidemiological situation and health system capabilities of beneficiary countries and their readiness and capacity to utilize such products;
- (h) facilitating the most efficient delivery and distribution of pandemic-related products, including, as appropriate, through regional stockpiles, consolidation hubs and staging areas, while taking into account specific requirements for these pandemic-related products, including in humanitarian settings; and
- (i) assisting countries in meeting the requirements for the effective utilization of specific pandemic-related products, as needed and requested.

5. The WHO, as the convenor of the Network, shall report regularly to the Conference of the Parties on all matters relevant to the implementation of this Article.

#### Article 13bis: National procurement- and distribution-related provisions

1. Each Party shall publish the terms of its government-funded purchase agreements for pandemic-related products at the earliest reasonable opportunity and in accordance with applicable laws, and shall exclude confidentiality provisions that serve to limit such disclosure. Each Party shall also encourage [regional and global purchasing mechanisms] to do the same.
2. Each Party, in accordance with national laws, shall include provisions in government-funded purchase agreements for pandemic-related products that promote timely and equitable global access to such products, such as provisions that:
- (a) permit the donation of such products outside of its territories;
- (b) facilitate potential modifications in order to address supply gaps around the world;
- (c) incentivize or otherwise encourage licensing and other transfer of technology, in particular for the benefit of developing countries; and
- (d) incentivize or otherwise encourage the formulation and sharing of global access plans for the products.

(d) バリューチェーン全体にわたって、原材料を含む製品のコスト、価格、その他の関連データの透明性を促進する。

(e) 地域組織および/または機構を含む国際調達主体間での資源をめぐる競争を回避するために、ネットワーク内での促進および調整。

(f) 必要に応じて、関連する国内当局および組織/機関と協力し、国および地域の状況を考慮して、人道的目的に向けられた備蓄を含む、さまざまなパンデミック関連製品の国内、地域および/または国際備蓄を確立、強化、維持する。関連する物流能力を維持し、定期的に評価するための設定。

(g) 公衆衛生上のリスクとニーズに基づいて、ネットワークによる促進を通じて調達された製品、PABSを通じて取得された製品、または第13条の2の第2項で言及されている国々から寄付された製品を含む、パンデミック関連製品の公平な配分を促進すること、および人口規模、人口構造、疫学状況、受益国の医療制度能力、そのような製品を利用する準備と能力などの要因を考慮する。

(h) 人道的環境を含むこれらのパンデミック関連製品に対する特定の要件を考慮しながら、必要に応じて地域の備蓄、統合ハブ、中継エリアなどを通じたパンデミック関連製品の最も効率的な配送と流通を促進する。そして

(i) 必要および要請に応じて、特定のパンデミック関連製品の効果的な利用に関する要件を満たすよう各国を支援する。

5. WHOは、ネットワークの招集者として、本条の実施に関連するすべての事項について締約国会議に定期的に報告するものとする。

#### 第13条の2: 国家調達および流通関連規定

1. 各締約国は、パンデミック関連製品に対する政府資金による購入契約の条件を、適用される法律に従ってできるだけ早く合理的な機会に公表し、かかる開示を制限する機密保持条項を除外するものとします。各締約国はまた、[地域的および世界的な購買メカニズム]にも同様のことを奨励するものとする。

2. 各締約国は、国内法に従い、政府資金によるパンデミック関連製品の購入契約に、当該製品への適時かつ公平な世界的アクセスを促進する次のような条項を含めるものとする。

(a) 当該製品の領土外への寄付を許可する。

(b) 世界中の供給ギャップに対処するために潜在的な修正を促進する。

(c) 特に発展途上国の利益のために、ライセンスおよびその他の技術移転を奨励または促進する。そして

(d) 製品の世界的なアクセス計画の策定と共有を奨励または奨励すること。



3. The Parties recognize the importance of ensuring that any emergency trade measures designed to respond to a pandemic are targeted, proportionate, transparent and temporary, and do not create unnecessary barriers to trade or unnecessary disruptions in supply chains.
4. The Parties commit to ensure rapid and unimpeded access of humanitarian relief personnel, as well as their means of transport, supplies and equipment, in accordance with international humanitarian law, and to respect the principles of humanity, neutrality, impartiality and independence of recognized humanitarian organizations for the provision of humanitarian assistance.
5. Whenever possible, each Party shall take appropriate measures to promote rational use and reduce waste of pandemic-related products, including through the sharing of products, and taking into account the circumstances of recipient countries.
6. Each Party shall ensure that any national stockpiles do not unnecessarily exceed quantities needed for domestic public health emergency preparedness and response.
7. Whenever possible, when sharing pandemic emergency response with countries, organizations, or any mechanism that is facilitated by the Network, each Party shall abide by the following:
- The selection and shelf life of pandemic emergency response-related products are data driven and in alignment with identified needs and the distribution and administration/dispensing timelines and capabilities of the recipients;
  - Prospective recipients are made aware of any expiration dates, availability of the products, and required ancillaries as far in advance as possible;
  - As appropriate, sharing Parties coordinate with each other and with other global or regional access mechanisms, to maximize allocation to populations with the highest risk and greatest public health need and to facilitate rapid absorption/administration;
  - Products shared with global or regional access mechanisms are unearmarked for greatest effectiveness and to support long-term planning;
  - Sharing Parties release products in large volumes and in a predictable manner, in order to reduce transaction costs and facilitate recipient planning; and
  - Shared products are accompanied by essential ancillaries and coordinated with the availability of support for distribution and administration, to ensure rapid allocation and absorption.
8. Each Party shall facilitate the effective distribution, delivery and administration of pandemic-related products in its domestic market.

#### Article 14. Regulatory systems strengthening

1. Each Party shall strengthen its national and, where appropriate, regional regulatory authority responsible for the authorization and approval of pandemic-related products, including through technical assistance and/or cooperation with WHO, other Parties and relevant organizations, as appropriate, with the aim of evaluating and monitoring the quality, safety and efficacy of such products.

3. 締約国は、パンデミックに対応するために策定された緊急貿易措置が対象を絞った、適切で、透明性があり、一時的なものであり、貿易に対する不必要な障壁やサプライチェーンの不必要な混乱を生じさせないようにすることの重要性を認識する。

4. 締約国は、国際人道法に従い、人道救援要員、その輸送手段、物資および装備の迅速かつ妨げのないアクセスを確保し、人道主義、中立性、公平性および認定された国の独立性の原則を尊重することを約束する。人道支援を提供する人道団体。

5. 可能な限り、各締約国は、パンデミック関連製品の合理的な使用を促進し、廃棄物を削減するために、製品の共有を通じたものを含め、受入国の状況を考慮した適切な措置を講じるものとする。

6. 各締約国は、国家備蓄が国内の公衆衛生上の緊急事態への備えと対応に必要な量を不必要に超えないようにするものとする。

7. 可能な限り、パンデミック緊急対応を国、組織、またはネットワークによって促進されるメカニズムと共有する場合、各締約国は以下を遵守するものとします。

(a) パンデミック緊急対応関連製品の選択と保存期間はデータに基づいており、特定されたニーズ、配布、管理/調剤のスケジュール、受領者の能力と一致しています。

(b) 受領予定者には、有効期限、製品の入手可能性、および必要な付属品ができる限り事前に通知されます。

(c) 必要に応じて、共有締約国は相互に、また他の世界的または地域的なアクセスメカニズムと調整して、最も高いリスクと最も大きな公衆衛生上の必要性を持つ集団への配分を最大化し、迅速な吸収/投与を促進する。

(d) 世界的または地域的なアクセスメカニズムと共有される製品は、最大限の効果を発揮し、長期計画をサポートするために割り当てられていません。

(e) 共有当事者は、取引コストを削減し、受領者の計画を容易にするために、予測可能な方法で製品を大量にリリースします。そして

(f) 共有製品には必須の付属品が付属しており、迅速な割り当てと吸収を確保するために、配布と管理のサポートの利用可能性と調整されています。

8. 各締約国は、国内市場におけるパンデミック関連製品の効果的な流通、配送、管理を促進するものとする。

#### 第14条 規制制度の強化

1. 各締約国は、必要に応じて、WHO、他の締約国および関連組織との技術支援および/または協力を通じたものを含め、パンデミック関連製品の認可および承認に責任を負う国内および必要に応じて地域の規制当局を強化するものとする。そのような製品の品質、安全性、有効性を評価および監視することを目的としています。

2. Each Party shall take steps to ensure that it has legal, administrative and financial frameworks, as appropriate, in support of:
- issuing emergency authorizations and approvals for pandemic-related products and/or, as appropriate, regulatory reliance processes for the timely authorization and approvals of such products, consistent with national law, as well as systems to provide oversight of the quality, safety and efficacy of those products; and
  - monitoring adverse events of such products through effective pharmacovigilance and post-marketing surveillance.
3. The Parties shall, as appropriate, monitor and strengthen rapid alert systems against substandard and falsified pandemic-related products.
4. Each Party shall, consistent with national laws, encourage manufacturers of pandemic-related products, as appropriate, to generate and submit in a timely manner, relevant data and diligently pursue regulatory authorizations, approvals and/or prequalification of pandemic-related products with WHO, WHO listed authorities and other authorities as appropriate.
5. Each party shall, in accordance with national laws, with the aim of enhancing transparency and regulatory reliance, make publicly available and keep updated in a timely manner:
- information on national and, if applicable, regional regulatory processes for authorizing or approving use of pandemic-related products; and
  - information on the pandemic-related products that it has authorized or approved, based on quality, efficacy and safety, and any other information on which the decision was based.
- The Parties encourage WHO to facilitate access to the information referred to in this paragraph.
6. Each Party shall endeavour to, subject to national laws:
- adopt, where needed, regulatory reliance processes in its national regulatory frameworks for use during pandemic emergencies, taking into account relevant guidelines;
  - converge and/or align and, where possible, harmonize relevant technical and regulatory requirements, in accordance with applicable international standards and guidance; and
  - provide support to help strengthen national regulatory authorities' and regional regulatory systems' ability to respond to pandemic emergencies, as appropriate, through efforts such as technical assistance, capacity-building, training and information exchange consistent with national law.
7. Each Party may consider adopting, within the limits of its national legislation, policies and legal practices, guidance and technical documents concerning medical products from relevant international regulatory harmonization initiatives or organizations and other relevant global or regional regulatory forums.
8. The Parties shall undertake to cooperate, to the extent possible, directly or indirectly and/or through relevant international bodies including WHO and other relevant partners, to support and

2. 各締約国は、必要に応じて、以下を支援する法的、行政的および財政的枠組みを確実に確保するための措置を講じるものとする。
- パンデミック関連製品に対する緊急認可および承認の発行、および/または必要に応じて、国内法および品質、安全性を監視するシステムに準拠した、かかる製品のタイムリーな認可および承認のための規制依存プロセスの発行。およびそれらの製品の有効性。そして
  - 効果的な医薬品安全性監視および市販後調査を通じて、そのような製品の有害事象を監視する。
3. 締約国は、必要に応じて、規格外および偽造されたパンデミック関連製品に対する迅速な警報システムを監視および強化するものとします。
4. 各締約国は、国内法に従い、必要に応じてパンデミック関連製品の製造業者に対し、関連データを適時に生成および提出し、パンデミック関連製品の規制上の認可、承認および/または事前認定を熱心に追求することを奨励するものとする。WHO、WHOは、必要に応じて当局およびその他の当局をリストしました。
5. 各当事者は、国内法に従い、透明性と規制への依存性を高める目的で、以下の情報を公開し、適時に最新の状態に保つものものとします。
- パンデミック関連製品の使用を認可または承認するための国内および該当する場合は地域の規制プロセスに関する情報。そして
  - 品質、有効性、安全性に基づいて認可または承認したパンデミック関連製品に関する情報、および決定の基礎となったその他の情報。締約国は、WHOに対し、この段落で言及されている情報へのアクセスを容易にするよう奨励する。
6. 各当事者は、国内法に従い、次のことに努めるものとします。
- 必要に応じて、関連ガイドラインを考慮して、パンデミック緊急事態時に使用するための国内規制枠組みに規制依存プロセスを採用する。
  - 適用される国際規格およびガイダンスに従って、関連する技術要件および規制要件を収束および/または調整し、可能であれば調和させる。そして
  - 国内法に準拠した技術支援、能力構築、訓練、情報交換などの取り組みを通じて、必要に応じて、パンデミック緊急事態に対応する国の規制当局および地域の規制システムの能力を強化するための支援を提供する。
7. 各締約国は、自国の法律、政策および法的慣行の範囲内で、関連する国際的な規制調和イニシアチブまたは組織、およびその他の関連する世界的または地域的な規制フォーラムからの医療製品に関するガイダンスおよび技術文書を採用することを検討することができる。
8. 締約国は、規制機関の成熟度を高めることを目的として、規制能力を支援し改善するために、直接的または間接的に、および/またはWHOおよびその他の関連パートナーを含む関連国際機関を通じて、可能な限り協力することを約束するものとする。WHOの評価に従って、公平な地理的分布と医療製品の世界的な生産の拡大を促進します。

improve regulatory capacity with the goal of enhancing the maturity level of the regulatory bodies, as assessed by WHO, and facilitating equitable geographical distribution and scaling up of the global production of medical products.

#### Article 15. Liability and compensation management

1. Each Party shall consider developing, as necessary and in accordance with applicable law, national strategies for managing liability in its territory related to pandemic vaccines and shall make such strategies publicly available. Strategies may include, inter alia, legal and administrative frameworks; no-fault compensation mechanisms, potentially funded by private sector contributions; policies and other approaches for the negotiation of procurement and/or donation agreements.
2. The Parties, within the framework of the Conference of the Parties, in collaboration with relevant entities and multilateral organizations, as appropriate, shall develop recommendations for the establishment and implementation of national, regional and/or global no-fault compensation mechanisms and strategies for managing liability during pandemic emergencies, including with regard to individuals that are in a humanitarian setting or vulnerable situations.

#### Article 16. International collaboration and cooperation

1. The Parties shall collaborate and cooperate in global coordinated actions, with WHO and other relevant international organizations, as well as among themselves, in pandemic prevention, preparedness and response, and in the implementation of this Agreement.
2. The Parties shall:
  - (a) promote global, regional and national political commitment, coordination and leadership for pandemic prevention, preparedness and response;
  - (b) ensure that policy decisions are science- and evidence-based;
  - (c) promote equitable representation as well as equal and meaningful participation in national, regional and global decision-making processes; and
  - (d) provide support to countries, upon request, through multilateral and bilateral partnerships that focus on developing capacities for effectively addressing health needs for pandemic prevention, preparedness and response; and develop measures aimed at preventing the stigmatization of, and promoting solidarity with, countries that report public health emergencies.

#### Article 17. Whole-of-government and whole-of-society approaches

1. The Parties are encouraged to adopt whole-of-government and whole-of-society approaches, including to empower and enable community ownership of, and contribution to, community readiness for and resilience to pandemic prevention, preparedness and response.
2. Each Party shall establish or strengthen, and maintain, a national coordination multisectoral body for pandemic prevention, preparedness and response.
3. Each Party shall, taking into account its national circumstances, promote the effective and meaningful engagement of communities, and other relevant stakeholders, as part of a whole-of-society approach in planning, decision-making, implementation, monitoring and evaluation, and shall also provide effective feedback opportunities.

#### 第 15 条. 責任および補償の管理

1. 各締約国は、必要に応じて、適用法に従って、パンデミックワクチンに関連する自国の領土内での責任を管理するための国家戦略の策定を検討し、そのような戦略を公開するものとする。戦略には、特に法的および行政的枠組みが含まれる場合があります。無過失補償メカニズム。民間部門の寄付によって資金提供される可能性があります。調達および/または寄付契約の交渉に関する方針およびその他のアプローチ。
2. 締約国は、締約国会議の枠内で、必要に応じて関連団体および多国間組織と協力して、国、地域、および/または世界的な無過失補償の確立および実施のための勧告を作成するものとする。

人道的環境や脆弱な状況にある個人に関するものを含め、パンデミック緊急事態における責任を管理するためのメカニズムと戦略。

#### 第 16 条 国際的な協力と協力

1. 締約国は、パンデミックの予防、準備および対応、および本協定の実施において、世界的な協調行動において、WHO およびその他の関連国際機関と、また締約国間で協力および協力するものとする。
2. 当事者は次のことを行うものとします。
  - (a) パンデミックの予防、準備、対応のための世界的、地域的、国家的な政治的取り組み、調整、リーダーシップを促進する。
  - (b) 政策決定が科学と証拠に基づいていることを保証する。
  - (c) 国、地域、世界規模の意思決定プロセスへの公平な代表と平等かつ有意義な参加を促進する。そして
  - (d) 要請に応じて、パンデミックの予防、備え、対応のための保健ニーズに効果的に対処する能力の開発に焦点を当てた多国間および二国間パートナーシップを通じて、各国に支援を提供する。そして、公衆衛生上の緊急事態を報告する国々への偏見を防ぎ、連帯を促進することを目的とした措置を策定する。

#### 第 17 条 政府全体および社会全体の取り組み

1. 締約国は、パンデミックの予防、備え、対応に対するコミュニティの準備と回復力をコミュニティが所有し、貢献できるようにすることを含め、政府全体および社会全体のアプローチを採用することが奨励されます。2. 各締約国は、パンデミックの予防、準備および対応のための多分野にわたる国家調整機関を設立または強化し、維持するものとする。
3. 各締約国は、自国の状況を考慮し、計画、意思決定、実施、監視および評価における社会全体のアプローチの一環として、地域社会およびその他の関連利害関係者の効果的かつ有意義な関与を促進するものとする。また、効果的なフィードバックの機会も提供します。

4. Each Party shall develop, in accordance with national context, comprehensive national pandemic prevention, preparedness and response plans that address pre-, post- and interpandemic periods that, inter alia:
- identify and prioritize, as appropriate, populations, based on public health risk and need, for access to pandemic-related products and health services;
  - support the timely and scalable mobilization of the multidisciplinary surge capacity of human and financial resources, and facilitate the timely allocation of resources to the frontline pandemic response;
  - review the status of stockpiles and the surge capacity of essential public health and clinical resources, and surge capacity in the production of pandemic-related products;
  - facilitate the rapid and equitable restoration of public health capacities and routine and essential health services during and following a pandemic; and
  - promote collaboration with relevant stakeholders, including the private sector and civil society, avoiding all forms of conflicts of interest, in a transparent manner.
5. Each Party, based on national capacities, shall take the necessary steps to address the social, environmental and economic determinants of health and shall work to prevent or mitigate the socioeconomic impacts of pandemics.
6. Each Party shall take appropriate measures to strengthen national public health and social policies to facilitate a rapid, resilient response to pandemics, especially for persons in vulnerable situations, including by mobilizing social capital in communities for mutual support.

#### Article 18. Communication and public awareness

- Each Party shall promote timely access to credible and evidence-based information on pandemics and their causes, effects and drivers, with the aim of countering and addressing misinformation or disinformation, particularly through risk communication and effective community-level engagement.
- The Parties shall, as appropriate, promote and/or conduct research and inform policies on factors that hinder or strengthen adherence to public health and social measures in a pandemic, as well as trust in science and public health institutions and agencies.
- The Parties shall promote and apply science- and evidence-based approaches to effective and timely risk assessment, and culturally appropriate public communications.
- The Parties shall exchange information and cooperate, in accordance with national law, in preventing misinformation and disinformation, and endeavour to develop best practices to increase the accuracy and reliability of crisis communications.

#### Article 19. Implementation and support

- The Parties shall cooperate, directly and/or through relevant regional or international bodies, to sustainably strengthen pandemic prevention, preparedness and response capacities in countries, particularly developing countries, which are Parties to the WHO Pandemic Agreement or the International Health Regulations (2005) (hereinafter referred to collectively as “Cooperating Parties”),

4. 各締約国は、国の状況に従って、パンデミック前、パンデミック後、およびパンデミック間期に対処する、特に以下のような包括的な国家パンデミック予防、準備および対応計画を策定するものとする。

(a) 公衆衛生上のリスクとニーズに基づいて、パンデミック関連製品や医療サービスへのアクセスについて、必要に応じて人口を特定し、優先順位を付ける。

(b) 人的および財政的資源の学際的な急増能力のタイムリーかつ拡張可能な動員を支援し、最前線のパンデミック対応へのリソースのタイムリーな割り当てを促進する。

(c) 備蓄の状況と、必須の公衆衛生および臨床資源の急増能力、およびパンデミック関連製品の生産能力の急増をレビューする。

(d) パンデミック中およびパンデミック後の公衆衛生能力と日常的かつ不可欠な医療サービスの迅速かつ公平な回復を促進する。そして

(e) 透明性のある方法で、あらゆる形態の利益相反を回避しながら、民間部門や市民社会を含む関連する利害関係者との協力を促進する。

5. 各締約国は、国の能力に基づき、健康の社会的、環境的、経済的決定要因に対処するために必要な措置を講じ、パンデミックの社会経済的影響を予防または軽減するために取り組むものとする。

6. 各締約国は、相互支援のために地域社会のソーシャル・キャピタルを動員することを含め、特に弱い立場にある人々に対するパンデミックへの迅速かつ強靭な対応を促進するため、国の公衆衛生および社会政策を強化するための適切な措置を講じるものとする。

#### 第18条. コミュニケーションと普及啓発

1. 各締約国は、特にリスクコミュニケーションと効果的なコミュニティレベルの関与を通じて、誤った情報や偽情報に対抗し対処することを目的として、パンデミックとその原因、影響、要因に関する信頼できる証拠に基づく情報へのタイムリーなアクセスを促進するものとする。

2. 締約国は、必要に応じて、パンデミックにおける公衆衛生および社会的措置の順守、ならびに科学および公衆衛生機関および機関への信頼を妨げまたは強化する要因に関する研究を推進および/または実施し、政策を知らせるものとする。3. 締約国は、効果的かつタイムリーなリスク評価および文化的に適切な公共コミュニケーションへの科学および証拠に基づくアプローチを促進および適用するものとする。4. 締約国は、国内法に従って情報を交換し、誤った情報や偽情報の防止に協力し、危機通信の正確性と信頼性を高めるためのベストプラクティスの開発に努めるものとする。

#### 第19条. 実施とサポート

1. 締約国は、WHO パンデミック協定またはパンデミック協定の締約国である国々、特に発展途上国におけるパンデミックの予防、準備および対応能力を持続的に強化するために、直接および/または関連する地域機関または国際機関を通じて協力するものとする。この条項に基づいて提供される支援と国際保健規則（2005年）に基づく支援の提供を緊密に調整しながら、特に発展途上国のニーズを考慮し、国際保健規則（2005年）に基づく支援の提供と緊密に調整する。このような協力は、技術、技術的、科学的、法律的専門知識の共有または移転を促進するとともに、本協定の規定を実施するための手段と資源を欠いている協力当事者に対する資金援助と能力強化のための支援を促進するものとする。

taking into account especially the needs of developing countries, while closely coordinating support provided under this Article with the provision of support under the International Health Regulations (2005). Such cooperation shall promote the sharing or transfer of technology and technical, scientific and legal expertise, as well as financial assistance and support for capacity strengthening to those Cooperating Parties which lack the means and resources to implement the provisions of this Agreement.

2. The Parties shall, upon request, facilitate the provision of technical assistance and support for those Cooperating Parties that have requested such assistance or support, in particular developing countries, either bilaterally or through relevant regional and/or international organizations.

3. The WHO Secretariat supporting the WHO Pandemic Agreement and the International Health Regulations (2005), following the guidance of the governing bodies, in collaboration, as appropriate, with relevant regional and international organizations and other relevant bodies, shall provide assistance to all countries that so request, particularly developing countries, and organize technical and financial assistance necessary to address such gaps and needs in implementing the commitments agreed upon under the WHO Pandemic Agreement and the International Health Regulations (2005).

#### Article 20. Sustainable financing

1. The Parties commit to working together to strengthen sustainable financing for health emergencies as well as for pandemic prevention, preparedness and response. In this regard, each Party, within the means and resources at its disposal, shall:

(a) prioritize and maintain or increase, as necessary, domestic funding for pandemic prevention, preparedness and response, without undermining other domestic public health priorities including for: (i) strengthening and sustaining capacities for the prevention, preparedness and response to health emergencies and pandemics, in particular the core capacities of the International Health Regulations (2005); (ii) implementing national plans, programmes and priorities; and (iii) strengthening health systems resilience;

(b) mobilize financial resources through all sources, including existing and new bilateral, subregional, regional and multilateral funding mechanisms, to assist in particular developing country Parties, in the implementation of the WHO Pandemic Agreement, including through grants and concessional loans;

(c) promote, within relevant bilateral, regional and/or multilateral mechanisms, innovative financing measures, including but not limited to debt relief, based on transparent financial reprogramming plans for pandemic prevention, preparedness, response and recovery of health-system related actions, for affected countries whose debt payment might affect expenditures on pandemic prevention, preparedness and response, and in the case of pandemics, take measures for debt relief, including the suspension of debt servicing and debt cancellation; and

(d) encourage governance and operating models of existing financing entities to minimize the burden on countries, offer improved efficiency and coherence at scale, enhance transparency and be responsive to the needs and national priorities of developing countries.

2. The governing bodies of the Cooperating Parties shall adopt, every five years a Financial and Implementation Strategy on pandemic prevention, preparedness and response. The Parties, particularly those providing financial support for the strengthening of pandemic prevention, preparedness and response, shall align with the Financial and Implementation Strategy while financing the relevant funding mechanisms, both within and outside WHO.

2. 締約国は、要請に応じて、特に発展途上国において、二国間で、または関連する地域および/または国際機関を通じて、技術援助および支援を要請した協力国への技術援助および支援の提供を促進するものとする。

3. WHO パンデミック協定および国際保健規則（2005年）を支持する WHO 事務局は、管理機関の指導に従い、必要に応じて、関連する地域機関および国際機関、およびその他の関連機関と協力して、すべての国に支援を提供するものとする。特に発展途上国にそのように要請し、技術的および

WHO パンデミック協定および国際保健規則（2005年）に基づいて合意された約束を履行する際に、そのようなギャップとニーズに対処するために必要な財政援助。

#### 第 20 条 持続可能な資金調達

1. 締約国は、パンデミックの予防、準備、対応だけでなく、健康上の緊急事態に対する持続可能な資金提供を強化するために協力することを約束する。この点に関して、各締約国は、自由に使える手段とリソースの範囲内で、次のことを行うものとします。

(a) 以下を含む他の国内公衆衛生上の優先事項を損なうことなく、パンデミックの予防、準備および対応のための国内資金を優先し、維持または増額する。(i) 健康上の緊急事態に対する予防、準備および対応のための能力の強化および維持。パンデミック、特に国際保健規則（2005年）の中核となる能力。(ii) 国家計画、プログラム、優先事項の実施。(iii) 医療システムの回復力を強化する。

(b) WHO パンデミック協定の履行において特定の開発途上国を支援するために、助成金や譲許的融資を含む、既存および新規の二国間、小地域、地域および多国間資金メカニズムを含むあらゆる資金源を動員する。

(c) 関連する二国間、地域的、および/または多国間メカニズムの中で、パンデミックの予防、準備、対応および医療システム関連の活動の回復のための透明な財政再計画計画に基づいて、債務救済を含むがこれに限定されない革新的な資金調達措置を促進する。債務支払いがパンデミックの予防、準備、対応への支出に影響を与える可能性がある影響を受けた国々に対し、パンデミックの場合には、債務返済の停止や債務帳消しを含む債務救済措置を講じる。そして

(d) 各国の負担を最小限に抑え、効率性と一貫性を大規模に向上させ、透明性を高め、開発途上国のニーズと国家的優先事項に対応するために、既存の金融機関のガバナンスと運営モデルを奨励する。

2. 協力国の統治機関は、5年ごとにパンデミックの予防、準備および対応に関する財務および実施戦略を採択するものとする。締約国、特にパンデミックの予防、準備、対応の強化に財政的支援を提供する締約国は、WHO内外の関連資金メカニズムに資金を提供しながら、財務および実施戦略に沿ったものとする。

3. A Coordinating Financial Mechanism (the “Mechanism”) is hereby established to support the implementation of both the WHO Pandemic Agreement and the International Health Regulations (2005) in a sustainable, predictable, inclusive and transparent manner and accountable to the governing bodies of the Cooperating Parties. The mechanism aims to increase the effectiveness and efficiency of existing and future financial mechanisms, including by providing additional financial resources to strengthen and expand capacities for pandemic prevention, preparedness and response in Cooperating Parties, in particular in developing country Parties.
4. The Mechanism shall include a pooled fund to provide financing to support, strengthen and expand capacities for pandemic prevention, preparedness and response, and as necessary for day zero surge response, in Cooperating Parties that require financial support. The fund may include sources from monetary contributions received as part of operations of the PABS System, voluntary funds from both States and non-State actors and other contributions to be agreed upon by the Conference of the Parties.
5. The Mechanism will also promote harmonization and coordination for financing pandemic prevention, preparedness and response and International Health Regulations related capacities.
6. The Mechanism shall, inter alia:
- identify financing instruments and mechanisms that are available to serve the purposes of pandemic prevention, preparedness and response, and maintain a dashboard of such instruments and related information such as eligibility criteria, modalities and levels of funding available, priorities and process requirements, including financial contributions made by Parties and non-State actors, as applicable, to such instruments, and the funds allocated to countries from such instruments;
  - establish, as necessary, following a mandate from the Conference of the Parties, working arrangements with relevant identified financing instruments and entities to facilitate their alignment with the Financial and Implementation Strategy;
  - provide advice and support, upon request, to Cooperating Parties in identifying and applying in order to obtain access to financial resources in accordance with national pandemic prevention, preparedness and response priorities and identified needs;
  - assess the availability of funds, and support the mobilization of financial resources free from conflict of interest; and
  - conduct relevant analyses on needs and gaps, in addition to tracking cooperation efforts, to inform the development of the Financial and Implementation Strategy, guide Cooperating Parties and recommend course corrections as necessary.
7. The Mechanism, including its fund, shall function under the authority and guidance of the Conference of the Parties and be accountable to it. The Conference of the Parties shall adopt modalities for the operationalization of the Mechanism, including eligibility criteria and the establishment of a governing board of the Mechanism, with balanced representation of WHO regions and developed and developing country Parties, within 12 months after the entry into force of the WHO Pandemic Agreement.

3. WHO パンデミック協定と国際保健規則 (2005 年) の両方の実施を持続可能、予測可能、包括的かつ透明性のある方法で支援し、各国の統治機関に対して責任を負う調整財政メカニズム (「メカニズム」) がここに設立されます。協力当事者。このメカニズムは、協力国、特に発展途上国のパンデミックの予防、備え、対応能力を強化し拡大するための追加の財源を提供することなど、既存および将来の金融メカニズムの有効性と効率性を高めることを目的としています。

4. このメカニズムには、パンデミックの予防、準備、対応のための能力を支援し、強化し、拡大するための資金を提供するための共同基金が含まれるものとする。また、必要に応じてデイゼロサージ対応に財政的支援を必要とする協力国を対象とする。基金には、PABS システムの運営の一環として受け取った金銭的拠出、国家および非国家主体からの任意の資金、および締約国会議で合意されるその他の拠出による資金源が含まれる場合があります。

5. このメカニズムはまた、パンデミックの予防、準備、対応、および国際保健規則関連能力への資金提供のための調和と調整を促進します。

6. メカニズムは、特に次のことを行うものとします。

(a) パンデミックの予防、備え、対応の目的を果たすために利用可能な資金調達手段とメカニズムを特定し、そのような手段と、適格基準、利用可能な資金調達の方法及びレベル、優先順位とプロセス要件などの関連情報のダッシュボードを維持する。該当する場合、締約国および非国家主体が当該手段に対して行った資金拠出、および当該手段から各国に割り当てられた資金を含む。

(b) 必要に応じて、締約国会議からの命令に従って、財務および実施戦略との整合を促進するために、関連する特定された融資手段および事業体との作業協定を確立する。

(c) 要請に応じて、国のパンデミックの予防、備え、対応の優先事項および特定されたニーズに従って財源へのアクセスを取得するための特定および申請に関して、協力当事者にアドバイスと支援を提供する。

(d) 資金の利用可能性を評価し、利益相反のない財源の動員を支援する。そして

(e) 協力の取り組みを追跡することに加えて、ニーズとギャップに関する関連分析を実施し、財務および実施戦略の展開を知らせ、協力者を指導し、必要に応じて軌道修正を推奨する。

7. 機構は、その基金を含め、締約国会議の権限と指導の下で機能し、締約国会議に対して責任を負うものとする。締約国会議は、発効後 12 か月以内に、適格性基準と、WHO 地域と先進国と発展途上国の締約国のバランスの取れた代表によるメカニズムの運営委員会の設立を含む、メカニズムの運用のための様式を採択するものとする。WHO パンデミック協定の内容。

8. The Conference of the Parties shall periodically review the effectiveness of the Mechanism, such as policies, operational modalities and activities, and its first revision should be carried out no less than two years after its establishment.

### Chapter III. Institutional and final provisions

#### Article 21. Conference of the Parties

1. A Conference of the Parties is hereby established.
2. The Conference of the Parties shall keep under regular review, every three years, the implementation of the WHO Pandemic Agreement and take the decisions necessary to promote its effective implementation. To this end, it shall:
  - (a) consider reports submitted by the Parties in accordance with Article 23 and adopt regular reports on the implementation of the WHO Pandemic Agreement;
  - (b) oversee any subsidiary bodies, including by establishing their rules of procedure and working modalities;
  - (c) promote and facilitate the mobilization of financial resources for the implementation of the WHO Pandemic Agreement, in accordance with Article 20;
  - (d) consider and review developed countries' reports on their contribution to the implementation of the WHO Pandemic Agreement or any other assistance offered towards developing countries and reports submitted by such parties or countries on receiving such offers, their acceptance, rejection or implementation, both submitted pursuant to Article 19 and provide specific recommendations to the parties concerned on enhancing such cooperation and assistance;
  - (e) invite, where appropriate in order to strengthen the implementation of the WHO Pandemic Agreement, the services and cooperation of, and information provided by, competent and relevant organizations and bodies of the United Nations system and other international and regional intergovernmental organizations and nongovernmental organizations and bodies;
  - (f) promote, including by establishing appropriate processes, cooperation and coordination with and among relevant legal instruments and frameworks and relevant global, regional, subregional and sectoral bodies, with a view to promoting coherence among efforts for pandemic prevention, preparedness and response;
  - (g) provide guidance to the WHO Director-General and to Parties, on effective implementation of the WHO Pandemic Agreement including the matters considered in subparagraphs 2(a) and 2(d) of this Article; and
  - (h) consider other actions, as appropriate, for the achievement of the objective of the WHO Pandemic Agreement in the light of experience gained in its implementation.
3. The first session of the Conference of the Parties shall be convened by the World Health Organization not later than one year after the entry into force of the WHO Pandemic Agreement. The Conference of the Parties will determine the venue and timing of subsequent regular sessions at its first session.

8. 締約国会議は、政策、運営方法、活動などのメカニズムの有効性を定期的にレビューするものとし、最初の改訂は設立後少なくとも2年以内に実施されるべきである。

### 第3章。制度的および最終的な規定第21条 締約国会議

1. ここに締約国会議が設立される。
2. 締約国会議は、WHO パンデミック協定の履行を3年ごとに定期的に検討し、その効果的な履行を促進するために必要な決定を下すものとする。この目的のために、次のことを行うものとする。
  - (a) 第23条に従って締約国によって提出された報告書を検討し、WHO パンデミック協定の実施に関する定期報告書を採用する。
  - (b) 手続き規則や作業方法を確立するなど、補助機関を監督する。
  - (c) 第20条に従い、WHO パンデミック協定の実施のための資金の動員を促進し、促進する。
  - (d) WHO パンデミック協定の履行に対する先進国の貢献、または発展途上国に対して提供されたその他の支援に関する先進国の報告書、およびかかる提案の受領、受諾、拒否、または履行に関して当該締約国または国々によって提出された報告書を検討および検討すること。第19条に従って提出され、そのような協力と支援の強化に関して関係当事者に具体的な勧告を提供する。
  - (e) WHO パンデミック協定の履行を強化するために、適切な場合には、国連システムの有能かつ関連する組織および団体、その他の国際的および地域的な政府間機関および非政府組織のサービスと協力、およびそれらから提供される情報を招待する。組織および団体。
  - (f) パンデミックの予防、備え、および対応のための取り組みの一貫性を促進することを目的として、適切なプロセスの確立を含め、関連する法的文書および枠組み、ならびに関連する世界的、地域的、小地域的および部門別の団体との協力および調整を促進する。
  - (g) 本条のサブパラグラフ2(a)および2(d)で考慮される事項を含むWHO パンデミック協定の効果的な実施について、WHO 事務局長および締約国に指針を提供する。そして
  - (h) WHO パンデミック協定の実施において得られた経験を踏まえ、WHO パンデミック協定の目的を達成するために、必要に応じて他の措置を検討する。
3. 締約国会議の最初の会合は、WHO パンデミック協定発効後1年以内に世界保健機関によって招集されるものとする。締約国会議は、最初の会合でその後の定例会合の開催地と時期を決定する。

4. Extraordinary sessions of the Conference of the Parties shall be held at such other times, as may be deemed necessary by the Conference of the Parties, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated in writing to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.
5. The Conference of the Parties shall adopt by consensus its Rules of Procedure at its first session.
6. The Conference of the Parties shall establish the criteria for the participation of observers at its proceedings.
7. The Conference of the Parties shall by consensus adopt financial rules for itself as well as governing the funding of any subsidiary bodies it may establish as well as financial provisions governing the functioning of the Secretariat. At each ordinary session, it shall adopt a budget for the financial period until the next ordinary session.
8. The Conference of the Parties may establish subsidiary bodies, as it deems necessary, and on terms and modalities to be defined by the Conference of the Parties.

#### Article 22. Right to vote

1. Each Party to the WHO Pandemic Agreement shall have one vote, except as provided for in paragraph 2 of this Article.
2. A regional economic integration organization that is Party to the WHO Pandemic Agreement, in matters within its competence, shall exercise its right to vote with a number of votes equal to the number of their Member States that are Parties to the WHO Pandemic Agreement. Such a regional economic integration organization shall not exercise its right to vote if any of its Member States exercises its right to vote, and vice versa.

#### Article 23. Reports to the Conference of the Parties

1. Each Party shall submit to the Conference of the Parties, through the Secretariat, periodic reports on its implementation of the WHO Pandemic Agreement.
2. The frequency and format of the reports submitted by all Parties shall be determined by the Conference of the Parties.
3. The Conference of the Parties shall adopt appropriate measures to assist Parties, upon request, in meeting their obligations under this Article, with particular attention to the needs of developing country Parties.
4. The reporting and exchange of information under the WHO Pandemic Agreement shall be subject to national law regarding confidentiality and privacy. The Parties shall protect, as mutually agreed, any confidential information that is exchanged.

#### Article 24. Secretariat

1. Secretariat functions for the WHO Pandemic Agreement shall be provided by the WHO Secretariat.

4. 締約国会議の臨時会合は、締約国会議により必要とみなされる場合、またはいずれかの締約国の書面による要請に応じて、その他の時期に開催されるものとする。ただし、要請の伝達から6か月以内とする。事務局から締約国に書面で提出し、締約国の少なくとも3分の1の支持を得ている。

5. 締約国会議は、最初の会合で合意により手順規則を採択するものとする。

6. 締約国会議は、その議事へのオブザーバーの参加基準を確立するものとする。

7. 締約国会議は、事務局の機能を管理する財政規定と同様に、締約国会議自体の財務規則、設置される補助機関の資金調達を管理する財務規則を合意により採択するものとする。各定例会においては、次の定例会までの会計期間の予算を採択するものとする。8. 締約国会議は、必要に応じて、締約国会議が定める条件および方式に基づいて補助機関を設立することができる。

#### 第22条 投票する権利

1. 本条の第2項に規定されている場合を除き、WHO パンデミック協定の各締約国は1票を有するものとする。

2. WHO パンデミック協定の締約国である地域経済統合機関は、その権限の範囲内の事項について、WHO パンデミック協定の締約国である加盟国の数に等しい票数で投票する権利を行使するものとする。このような地域経済統合機関は、その加盟国のいずれかが投票権を行使した場合には投票権を行使してはならないし、その逆も同様である。第23条 締約国会議への報告1. 各締約国は、事務局を通じて、WHO パンデミック協定の履行に関する定期報告書を締約国会議に提出するものとする。2. すべての締約国が提出する報告書の頻度と形式は、締約国会議によって決定されるものとする。

3. 締約国会議は、要請に応じて、開発途上締約国のニーズに特に配慮しつつ、本条に基づく義務を果たす締約国を支援するための適切な措置を講じるものとする。4. WHO パンデミック協定に基づく報告と情報交換は、機密保持とプライバシーに関する国内法に従うものとします。両当事者は、相互に合意したとおり、交換される機密情報を保護するものとします。

#### 第24条 (事務局)

1. WHO パンデミック協定の事務局機能は、WHO 事務局によって提供されるものとする。



2. Secretariat functions shall be to:
- (a) provide technical, administrative and logistic support to the Conference of the Parties and its subsidiary bodies as may be established under the WHO Pandemic Agreement or by the Conference of the Parties for the purpose of the implementation of the WHO Pandemic Agreement;
  - (b) make arrangements for the sessions of the Conference of the Parties and its subsidiary bodies and to provide them with services, as required;
  - (c) transmit reports and other relevant information regarding the implementation of the WHO Pandemic Agreement received by it pursuant to the WHO Pandemic Agreement;
  - (d) provide support to the Parties, upon request, particularly developing country Parties, in implementing the WHO Pandemic Agreement, including the compilation and communication of information required in accordance with the provisions of the WHO Pandemic Agreement or pursuant to requests of the Conference of the Parties;
  - (e) prepare reports on its activities under the WHO Pandemic Agreement under the guidance of the Conference of the Parties, and to submit them to the Conference of the Parties;
  - (f) ensure, under the guidance of the Conference of the Parties, the necessary coordination with the Secretariats of other competent international organizations, regional intergovernmental organizations, and other bodies;
  - (g) enter, under the guidance of the Conference of the Parties, into such administrative or contractual arrangements as may be required for the effective discharge of its functions; and
  - (h) perform other secretariat functions specified by the WHO Pandemic Agreement and such other functions as may be determined by the Conference of the Parties or assigned to it under the WHO Pandemic Agreement.
3. Nothing in the WHO Pandemic Agreement shall be interpreted as providing the WHO Secretariat, including the WHO Director-General, any authority to direct, order, alter or otherwise prescribe the domestic laws or policies of any Party, or to mandate or otherwise impose any requirements that Parties take specific actions, such as ban or accept travellers, impose vaccination mandates or therapeutic or diagnostic measures, or implement lockdowns.

#### Article 25. Settlement of disputes

1. In the event of a dispute between two or more Parties concerning the interpretation or application of the WHO Pandemic Agreement, the Parties concerned shall seek through diplomatic channels a settlement of the dispute through negotiation or any other peaceful means of their own choice, including good offices, mediation or conciliation. Failure to reach a solution by good offices, mediation or conciliation shall not absolve the parties to the dispute from continuing to seek to resolve it.
2. When ratifying, accepting, approving, formally confirming or acceding to the WHO Pandemic Agreement, or at any time thereafter, a Party may declare in writing to the Depositary that, for a dispute not resolved in accordance with paragraph 1 of this Article, it accepts, as compulsory ad hoc arbitration in accordance with the Permanent Court of Arbitration Rules of 2012.

2. 事務局の機能は次のとおりとする。

- (a) WHO パンデミック協定に基づいて、または WHO パンデミック協定の実施を目的として締約国会議によって設立される締約国会議およびその補助機関に技術的、管理的および後方支援を提供する。
- (b) 必要に応じて、締約国会議およびその補助機関の会期を手配し、それらにサービスを提供する。
- (c) WHO パンデミック協定に従って受け取った WHO パンデミック協定の実施に関する報告書およびその他の関連情報を送信する。
- (d) WHO パンデミック協定の規定に従って、または世界会議の要請に従って必要な情報の編集および伝達を含む、WHO パンデミック協定の履行において締約国、特に発展途上国の要請に応じて支援を提供する。 パーティー;
- (e) 締約国会議の指導の下、WHO パンデミック協定に基づく活動に関する報告書を作成し、締約国会議に提出する。
- (f) 締約国会議の指導の下、他の権限ある国際機関、地域政府間機関、その他の団体の事務局との必要な調整を確保する。
- (g) 締約国会議の指導の下、その機能を効果的に遂行するために必要とされる管理上または契約上の取決めを締結する。 そして
- (h) WHO パンデミック協定で指定されたその他の事務局機能、および締約国会議によって決定されるか、WHO パンデミック協定に基づいて割り当てられるその他の機能を実行する。

3. WHO パンデミック協定のいかなる規定も、WHO 事務局長を含む WHO 事務局に対し、締約国の国内法や政策を指示、命令、変更その他の方法で規定する、あるいは義務付けもしくは強制する権限を与えるものとして解釈されないものとします。締約国が旅行者の禁止または受け入れ、ワクチン接種の義務化、治療または診断手段の強制、またはロックダウンの実施などの特定の行動を取るためのあらゆる要件。

#### 第 25 条 紛争の解決

1. WHO パンデミック協定の解釈または適用に関して 2 つ以上の締約国間で紛争が発生した場合、関係締約国は、外交ルートを通じて、交渉または自ら選択するその他の平和的手段による紛争の解決を模索するものとする。 良い交渉、調停または調停。 善処、調停、または調停によって解決に至らなかった場合でも、紛争当事者が引き続き解決を求めることが免除されるものではありません。
2. WHO パンデミック協定を批准、受諾、承認、正式に確認、または同意するとき、またはその後いつでも、締約国は、本条第 1 項に従って解決されていない紛争について、寄託者に対して書面で次のことを宣言することができます。 2012 年の常設仲裁裁判所規則に従って、強制的な特別仲裁を受け入れます。

3. The provisions of this Article shall apply with respect to any protocol as between the Parties to the protocol, unless otherwise provided therein.

#### Article 26. Relationship with other international agreements and instruments

1. The interpretation and application of the WHO Pandemic Agreement shall be guided by the Charter of the United Nations and the Constitution of the World Health Organization.

2. The Parties recognize that the WHO Pandemic Agreement and the International Health Regulations should be interpreted so as to be compatible.

3. The provisions of the WHO Pandemic Agreement shall not affect the rights and obligations of any Party under other legally binding international instruments to which it is party.

#### Article 27. Reservations

1. Reservations may be made to the WHO Pandemic Agreement unless incompatible with the object and purpose of the WHO Pandemic Agreement.

2. Notwithstanding paragraph 1 of this Article, no reservation may be made to Article XX, Article YY, or Article ZZ of the WHO Pandemic Agreement.

#### Article 28. Declarations and statements

1. Article 27 does not preclude a State or regional economic integration organization, when signing, ratifying, approving, accepting or acceding to the WHO Pandemic Agreement, from making declarations or statements, however phrased or named, with a view, inter alia, to the harmonization of its laws and regulations with the provisions of the WHO Pandemic Agreement, provided that such declarations or statements do not purport to exclude or to modify the legal effect of the provisions of the WHO Pandemic Agreement in their application to that State or regional economic integration organization.

2. A declaration or statement made pursuant to this Article shall be circulated by the Depositary to all Parties to the WHO Pandemic Agreement.

#### Article 29. Amendments

1. Any Party may propose amendments to the WHO Pandemic Agreement, including its annexes and protocols. Such amendments shall be considered by the Conference of the Parties.

2. The Conference of the Parties may adopt amendments to the WHO Pandemic Agreement. The text of any proposed amendment to the WHO Pandemic Agreement shall be communicated to the Parties by the Secretariat at least six months before the session at which it is proposed for adoption. The Secretariat shall also communicate proposed amendments to the signatories of the WHO Pandemic Agreement and, for information, to the Depositary.

3. The Parties shall make every effort to adopt any proposed amendment to the WHO Pandemic Agreement by consensus. If all efforts at consensus have been exhausted and no agreement has been reached, the amendment may as a last resort be adopted by a three-quarters majority vote of the Parties present and voting at the session. For the purposes of this Article, Parties present and voting means Parties present and casting an affirmative or negative vote. Any adopted amendment shall be communicated by the Secretariat to the Depositary, which shall circulate it to all Parties for acceptance.

3. 本条の規定は、議定書に別段の定めがない限り、議定書締約国間のあらゆる議定書に適用されるものとする。

#### 第 26 条 他の国際協定および国際文書との関係

1. WHO パンデミック協定の解釈と適用は、国連憲章と世界保健機関憲章に従うものとします。

2. 締約国は、WHO パンデミック協定と国際保健規則が両立するように解釈されるべきであることを認識する。

3. WHO パンデミック協定の規定は、当事国である他の法的拘束力のある国際文書に基づく当事国の権利と義務に影響を与えないものとする。

#### 第27条 予約

1. WHO パンデミック協定の目的および目的と矛盾しない限り、WHO パンデミック協定に対して留保を行うことができます。

2. 本条の第 1 項にかかわらず、WHO パンデミック協定の第 XX 条、YY 条、または第 ZZ 条に対して留保を行うことはできません。

#### 第 28 条. 宣言および陳述

1. 第 27 条は、国家または地域の経済統合機関が WHO パンデミック協定に署名、批准、承認、受諾または加入する際に、その表現や名称に関わらず、特に以下の観点から宣言または声明を行うことを妨げるものではない。その法律および規制と WHO パンデミック協定の規定との調和。ただし、そのような宣言または声明は、その国または地域の経済への適用において WHO パンデミック協定の規定の法的効果を除外したり変更したりすることを目的としないことを条件とします。統合組織。

2. 本条に従って行われた宣言または声明は、寄託者によって WHO パンデミック協定のすべての締約国に回覧されるものとする。

#### 第 29 条 修正

1. いずれの締約国も、附属書および議定書を含む WHO パンデミック協定の修正を提案することができます。かかる修正は締約国会議によって検討されるものとする。

2. 締約国会議は、WHO パンデミック協定の修正を採択することができる。WHO パンデミック協定の修正案の文言は、採択が提案される会期の少なくとも 6 か月前までに事務局から締約国に通知されるものとする。事務局はまた、修正案を WHO パンデミック協定の署名者、および情報として寄託者に通知するものとする。

3. 締約国は、WHO パンデミック協定の修正案を全会一致で採択するためにあらゆる努力を払うものとする。合意に向けたあらゆる努力が尽くされ、合意に達しなかった場合、最後の手段として、会議に出席し投票する締約国の4分の3の多数決によって修正案が採択される可能性がある。この条項の目的上、出席し投票する当事者とは、出席し、賛成票または反対票を投じる当事者を意味します。採択された修正は事務局から寄託者に通知され、寄託者は受諾のためにすべての締約国に回覧するものとする。

- Instruments of acceptance in respect of an amendment shall be deposited with the Depositary. An amendment adopted in accordance with paragraph 3 of this Article shall enter into force, for those Parties having accepted it, on the ninetieth day after the date of receipt by the Depositary of an instrument of acceptance by at least two thirds of the Parties to the WHO Pandemic Agreement.
- An amendment shall enter into force for any other Party on the ninetieth day after the date on which that Party deposits with the Depositary its instrument of acceptance of the said amendment.

### Article 30. Annexes

- Annexes to the WHO Pandemic Agreement shall be proposed, adopted and shall enter into force in accordance with the procedure set forth in Article 29.
- Annexes to the WHO Pandemic Agreement shall form an integral part thereof and, unless otherwise expressly provided, a reference to the WHO Pandemic Agreement constitutes at the same time a reference to any annexes thereto.

### Article 31. Protocols

- Any Party may propose protocols to the WHO Pandemic Agreement. Such proposals shall be considered by the Conference of the Parties.
- The Conference of the Parties may adopt protocols to the WHO Pandemic Agreement. In adopting these protocols, every effort shall be made to reach consensus. If all efforts at consensus have been exhausted and no agreement has been reached, the protocol may as a last resort be adopted by a three quarters majority vote of the Parties present and voting at the session. For the purposes of this Article, Parties present and voting means Parties present and casting an affirmative or negative vote. In the event that a protocol is proposed for adoption under Article 21 of the Constitution of the World Health Organization, it shall further be considered for adoption by the Health Assembly.
- The text of any proposed protocol shall be communicated to the Parties by the Secretariat at least six months before the session of the Conference of the Parties at which it is proposed for adoption.
- States that are not Parties to the WHO Pandemic Agreement may be Parties to a protocol, provided the protocol so provides.
- Any protocol to the WHO Pandemic Agreement shall be binding only on the Parties to the protocol in question. Only Parties to a protocol may take decisions on matters exclusively relating to the protocol in question.
- The requirements for entry into force of any protocol shall be established by that instrument.

### Article 32. Withdrawal

- At any time after two years from the date on which the WHO Pandemic Agreement has entered into force for a Party, that Party may withdraw from the Agreement by giving written notification to the Depositary.
- Any such withdrawal shall take effect upon expiry of one year from the date of receipt by the Depositary of the notification of withdrawal, or on such later date as may be specified in the notification of withdrawal.

4. 補正に関する受諾書は寄託者に寄託されるものとする。本条の第3項に従って採択された修正は、それを受諾した締約国に対して、締約国の少なくとも3分の2が受領書を寄託者により受領した日から90日目に発効するものとする。WHOのパンデミック協定。

5. 修正案は、他の締約国に対して、当該締約国が当該修正案の受諾文書を寄託者に寄託した日から90日目に発効するものとする。

### 第30条 附属書

1. WHO パンデミック協定の付属文書は、第29条に定められた手順に従って提案、採択され、発効するものとする。

2. WHO パンデミック協定の附属書は、その不可欠な部分を形成するものとし、別段の明示的な規定がない限り、WHO パンデミック協定への言及は、同時にその附属書への言及を構成します。

### 第31条 プロトコル

1. いずれの締約国も、WHO パンデミック協定に議定書を提案することができます。かかる提案は締約国会議で検討されるものとする。

2. 締約国会議は、WHO パンデミック協定の議定書を採択することができる。これらのプロトコルを採用する際には、合意に達するためにあらゆる努力が払われるものとします。合意に向けたすべての努力が尽くされ、合意に達しなかった場合、議定書は最後の手段として、会議に出席し投票する締約国の4分の3の多数決によって採択される可能性があります。この条項の目的上、出席し投票する当事者とは、出席し、賛成票または反対票を投じる当事者を意味します。世界保健機関憲法第21条に基づいて議定書が採択されるよう提案された場合、その議定書は保健総会による採択をさらに検討されるものとする。

3. 提案された議定書の本文は、採択が提案される締約国会議の会期の少なくとも6か月前に事務局によって締約国に通知されるものとする。

4. WHO パンデミック協定の締約国ではない国でも、議定書にその旨が定められている限り、議定書の締約国となることができます。

5. WHO パンデミック協定の議定書は、当該議定書の締約国のみを拘束するものとする。議定書の締約国のみが、問題の議定書にのみ関係する事項について決定を下すことができます。

6. いかなる議定書も発効するための要件は、その議定書によって確立されるものとする。

### 第32条 退会

1. WHO パンデミック協定が締約国に対して発効した日から2年を経過した後はいつでも、締約国は寄託者に書面で通知することにより協定から離脱することができます。

2. かかる引き出しは、寄託者による引き出し通知の受領日から1年を経過した時点、または引き出し通知に指定されている遅い日付に発効するものとします。

3. A State shall not be discharged by reason of the withdrawal from the obligations which accrued while it was a Party to the WHO Pandemic Agreement, nor shall the withdrawal affect any right, obligation or legal situation of that State created through the execution of this Agreement prior to its termination for that State.

4. Any Party that withdraws from the WHO Pandemic Agreement shall be considered as also having withdrawn from any protocol to which it is a Party, unless the said protocol requires its Parties to formally withdraw in accordance with its relevant terms.

### Article 33. Signature

1. This Agreement shall be open for signature by all States, and by regional economic integration organizations.

2. This Agreement shall be open for signature at the World Health Organization headquarters in Geneva, following its adoption by the World Health Assembly at its Seventy-seventh session, from XX May 2024 to XX June 2024, and thereafter at United Nations Headquarters in New York, from XX June 2024 to XX June 2025.

### Article 34. Ratification, acceptance, approval, formal confirmation or accession

1. The WHO Pandemic Agreement shall be subject to ratification, acceptance, approval or accession by all States and to formal confirmation or accession by regional economic integration organizations. This Agreement shall be open for accession from the day after the date on which the Agreement is closed for signature. Instruments of ratification, acceptance, approval, formal confirmation or accession shall be deposited with the Depositary.

2. Any regional economic integration organization that becomes a Party to the WHO Pandemic Agreement, without any of its Member States being a Party shall be bound by all the obligations under the WHO Pandemic Agreement. In the case of those regional economic integration organizations for which one or more of its Member States is a Party to the WHO Pandemic Agreement, the regional economic integration organization and its Member States shall decide on their respective responsibilities for the performance of their obligations under the Agreement. In such cases, the regional economic integration organization and its Member States shall not be entitled to exercise rights under the WHO Pandemic Agreement concurrently.

3. Regional economic integration organizations shall, in their instruments relating to formal confirmation or in their instruments of accession, declare the extent of their competence with respect to the matters governed by the WHO Pandemic Agreement. These organizations shall also inform the Depositary, who shall in turn inform the Parties, of any substantial modification in the extent of their competence.

### Article 35. Entry into force

1. This Agreement shall enter into force on the thirtieth day following the date of deposit of the fortieth instrument of ratification, acceptance, approval, formal confirmation or accession with the Depositary.

2. For each State that ratifies, accepts or approves the WHO Pandemic Agreement or accedes thereto after the conditions set forth in paragraph 1 of this Article for entry into force have been fulfilled, the WHO Pandemic Agreement shall enter into force on the thirtieth day following the date of deposit of its instrument of ratification, acceptance, approval or accession.

3. 国家は、WHO パンデミック協定の締約国であった間に生じた義務の離脱を理由に解任されず、また離脱は、この協定の履行によって生じた当該国の権利、義務、または法的状況に影響を与えないものとする。その州における終了前の合意。

4. WHO パンデミック協定から離脱する締約国は、締約国である議定書からも離脱したものとみなされます。ただし、当該議定書が関連条件に従って締約国に正式に離脱することを要求している場合はこの限りではありません。

### 第 33 条 署名

1. この協定は、すべての国および地域経済統合機関による署名を受け付けるものとする。  
2. 本協定は、第 77 回世界保健総会での採択後、2024 年 5 月 XX 日から 2024 年 6 月 XX 日まで、ジュネーブの世界保健機関本部で署名を受け付け、その後はニューデリーの国連本部で署名を受け付けるものとする。ヨーク、2024 年 6 月 XX 日から 2025 年 6 月 XX 日まで。

### 第 34 条 批准、受諾、承認、正式な確認または加入

1. WHO パンデミック協定は、すべての国による批准、受諾、承認または加入、および地域経済統合による正式な確認または加入を条件とするものとする。

組織。本契約は、署名が終了した日の翌日から加入できるものとします。批准、受諾、承認、正式な確認または加入の文書は寄託者に寄託されるものとする。

2. 加盟国のいずれも締約国ではないにもかかわらず、WHO パンデミック協定の締約国となった地域経済統合組織は、WHO パンデミック協定に基づくすべての義務に拘束されるものとする。加盟国の 1 つ以上が WHO パンデミック協定の締約国である地域経済統合機関の場合、地域経済統合機関とその加盟国は、協定に基づく義務の履行についてそれぞれの責任を決定するものとする。合意。このような場合、地域経済統合機関とその加盟国は、WHO パンデミック協定に基づく権利を同時に行使する権利を有しないものとする。

3. 地域経済統合機関は、正式な確認に関連する文書または加入文書において、WHO パンデミック協定に準拠する事項に関する自らの権限の範囲を宣言するものとする。これらの組織はまた、寄託者に通知し、寄託者はその権限の範囲の大幅な変更を締約国に通知するものとします。

### 第 35 条 発効

1. 本契約は、40 番目の批准書、受諾書、承認書、正式な確認書、または寄託者への加入書を寄託した日から 30 日目に発効するものとする。

2. WHO パンデミック協定を批准、受諾もしくは承認するか、本条第 1 項に定める発効条件が満たされた後にそれに加わる各国について、WHO パンデミック協定は 30 日目に発効するものとする。批准、受諾、承認、加入の文書の寄託日。

3. For each regional economic integration organization depositing an instrument of formal confirmation or an instrument of accession after the conditions set forth in paragraph 1 of this Article for entry into force have been fulfilled, the WHO Pandemic Agreement shall enter into force on the thirtieth day following the date of deposit of its instrument of formal confirmation or of accession.

4. For the purposes of this Article, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by Member States of that regional economic integration organization.

#### Article 36. Depositary

The Secretary-General of the United Nations shall be the Depositary of the WHO Pandemic Agreement and amendments thereto and of any protocols and annexes adopted in accordance with the terms of the WHO Pandemic Agreement.

#### Article 37. Authentic texts

The original of the WHO Pandemic Agreement, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

= = =

3. 本条第 1 項に規定された発効条件が満たされた後に正式確認書または加入書を寄託した各地域経済統合組織について、WHO パンデミック協定は 30 日目に発効するものとする。正式な確認書または加入書の寄託日以降。

4. 本条の目的上、地域経済統合機関により寄託された文書は、その地域経済統合機関の加盟国により寄託された文書に追加として数えられないものとする。

#### 第 36 条 寄託者

国連事務総長は、WHO パンデミック協定およびその修正、ならびに WHO パンデミック協定の条項に従って採択された議定書および附属書の寄託者となります。

#### 第 37 条 正文

WHO パンデミック協定の原本は、アラビア語、中国語、英語、フランス語、ロシア語、スペイン語の文書も同様に本物であり、国連事務総長に寄託されるものとする。