
Amendments to the International Health Regulations (2005)

The Seventy-fifth World Health Assembly,

Having considered the Proposal for amendments to the International Health Regulations (2005),¹ which includes in its Annex proposed amendments submitted by the United States of America in accordance with paragraph 1 of Article 55 of the International Health Regulations (2005);

Recalling decision EB150(3) (2022) on Strengthening the International Health Regulations (2005): a process for their revision through potential amendment, which noted the discussions of the Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies related to strengthening the International Health Regulations (2005), including through implementation, compliance and potential amendments, and urged Member States to take all appropriate measures to consider potential amendments to the International Health Regulations (2005), with the understanding that this would not lead to reopening the entire instrument for renegotiation;

Expressing appreciation for the work of the Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies in developing an inclusive Member State-led process for considering amendments to the International Health Regulations (2005);

Welcoming decision WHA75(9) (2022) on Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies, in which Member States decided to commence a Member State-led process to consider proposed amendments² to the International Health Regulations (2005) beyond those adopted below;

Recalling that Member States decided to establish the Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005) (WGIHR), through the Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies, to discuss targeted amendments to address specific and clearly identified issues, challenges, including equity, technological or other developments, or gaps that could not effectively be addressed otherwise but are critical to supporting effective implementation of and compliance with the International Health Regulations (2005), and their universal application for the protection of all people of the world from the international spread of disease in an equitable manner;

Noting States Parties' right to notify the Director-General of rejections or reservations, pursuant to Articles 61 and 62, of the below amendments of the International Health Regulations (2005),

¹ Document A75/18.

² Including the other proposed amendments set out in the Annex to document A75/18, as well as other amendments which have or may be submitted by other States Parties to the International Health Regulations (2005) or the Director-General, including through the above-mentioned Member State-led process.

1. ADOPTS, in accordance with paragraph 3 of Article 55 of the International Health Regulations (2005), the amendments to Article 59, and the consequent necessary updates to Articles 55, 61, 62, and 63 of the International Health Regulations (2005) set out in the Annex below;
2. URGES States Parties, consistent with Article 44 of the International Health Regulations (2005), to collaborate with each other in the provision or facilitation of technical cooperation and logistical support, particularly in the development, strengthening and maintenance of the public health capacities required under the International Health Regulations (2005).

CERTIFIED TRUE COPY



ANNEX

Article 59: Entry into force; period for rejection or reservations

1. The period provided in execution of Article 22 of the Constitution of WHO for rejection of, or reservation to, these Regulations shall be 18 months from the date of the notification by the Director-General of the adoption of these Regulations by the Health Assembly. Any rejection or reservation received by the Director-General after the expiry of that period shall have no effect.

1bis The period provided in execution of Article 22 of the Constitution of WHO for rejection of, or reservation to, an amendment to these Regulations shall be 10 months from the date of the notification by the Director-General of the adoption of an amendment to these Regulations by the Health Assembly. Any rejection or reservation received by the Director-General after the expiry of that period shall have no effect.

2. These Regulations shall enter into force 24 months after the date of notification referred to in paragraph 1 of this Article, and amendments to these Regulations shall enter into force 12 months after the date of notification referred to in paragraph 1bis of this Article, except for:

(a) a State that has rejected these Regulations or an amendment thereto in accordance with Article 61;

(b) a State that has made a reservation, for which these Regulations or an amendment thereto shall enter into force as provided in Article 62;

(c) a State that becomes a Member of WHO after the date of the notification by the Director-General referred to in paragraph 1 of this Article, and which is not already a party to these Regulations, for which these Regulations shall enter into force as provided in Article 60; and

(d) a State not a Member of WHO that accepts these Regulations, for which they shall enter into force in accordance with paragraph 1 of Article 64.

3. If a State is not able to adjust its domestic legislative and administrative arrangements fully with these Regulations or an amendment thereto within the period set out in paragraph 2 of this Article, as applicable, that State shall submit within the applicable period specified in paragraph 1 or 1bis of this Article a declaration to the Director-General regarding the outstanding adjustments and achieve them no later than 12 months after the entry into force of these Regulations or an amendment thereto for that State Party.

Article 55: Amendments

1. Amendments to these Regulations may be proposed by any State Party or by the Director-General. Such proposals for amendments shall be submitted to the Health Assembly for its consideration.

2. The text of any proposed amendment shall be communicated to all States Parties by the Director-General at least four months before the Health Assembly at which it is proposed for consideration.

3. Amendments to these Regulations adopted by the Health Assembly pursuant to this Article shall come into force for all States Parties on the same terms, and subject to the same rights and obligations.

as provided for in Article 22 of the Constitution of WHO and Articles 59 to 64 of these Regulations, subject to the periods provided for in those Articles with respect to amendments to these Regulations.

Article 61 Rejection

If a State notifies the Director-General of its rejection of these Regulations or of an amendment thereto within the applicable period provided in paragraph 1 or 1bis of Article 59, these Regulations or the amendment concerned shall not enter into force with respect to that State. Any international sanitary agreement or regulations listed in Article 58 to which such State is already a party shall remain in force as far as such State is concerned.

Article 62 Reservations

1. States may make reservations to these Regulations or an amendment thereto in accordance with this Article. Such reservations shall not be incompatible with the object and purpose of these Regulations.
2. Reservations to these Regulations or an amendment thereto shall be notified to the Director-General in accordance with paragraphs 1 and 1bis of Article 59 and Article 60, paragraph 1 of Article 63 or paragraph 1 of Article 64, as the case may be. A State not a Member of WHO shall notify the Director-General of any reservation with its notification of acceptance of these Regulations. States formulating reservations should provide the Director-General with reasons for the reservations.
3. A rejection in part of these Regulations or an amendment thereto shall be considered as a reservation.
4. The Director-General shall, in accordance with paragraph 2 of Article 65, issue notification of each reservation received pursuant to paragraph 2 of this Article. The Director-General shall:
 - (a) if the reservation was made before the entry into force of these Regulations, request those Member States that have not rejected these Regulations to notify him or her within six months of any objection to the reservation, or
 - (b) if the reservation was made after the entry into force of these Regulations, request States Parties to notify him or her within six months of any objection to the reservation, or
 - (c) if the reservation was made to an amendment to these Regulations, request States Parties to notify him or her within three months of any objection to the reservation.

States Parties objecting to a reservation to an amendment to these Regulations should provide the Director-General with reasons for the objection.

5. After this period, the Director-General shall notify all States Parties of the objections he or she has received with regard to reservations. In the case of a reservation made to these Regulations, unless by the end of six months from the date of the notification referred to in paragraph 4 of this Article a reservation has been objected to by one third of the States referred to in paragraph 4 of this Article, it shall be deemed to be accepted and these Regulations shall enter into force for the reserving State, subject to the reservation. In the case of a reservation made to an amendment to these Regulations, unless by the end of three months from the date of the notification referred to in paragraph 4 of this Article, a reservation has been objected to by one third of the States referred to in paragraph 4 of this Article, it

shall be deemed to be accepted and the amendment shall enter into force for the reserving State, subject to the reservation.

6. If at least one third of the States referred to in paragraph 4 of this Article object to the reservation to these Regulations by the end of six months from the date of the notification referred to in paragraph 4 of this Article or, in the case of a reservation to an amendment to these Regulations, by the end of three months from the date of the notification referred to in paragraph 4 of this Article, the Director-General shall notify the reserving State with a view to its considering withdrawing the reservation within three months from the date of the notification by the Director-General.

7. The reserving State shall continue to fulfil any obligations corresponding to the subject matter of the reservation, which the State has accepted under any of the international sanitary agreements or regulations listed in Article 58.

8. If the reserving State does not withdraw the reservation within three months from the date of the notification by the Director-General referred to in paragraph 6 of this Article, the Director-General shall seek the view of the Review Committee if the reserving State so requests. The Review Committee shall advise the Director-General as soon as possible and in accordance with Article 50 on the practical impact of the reservation on the operation of these Regulations.

9. The Director-General shall submit the reservation, and the views of the Review Committee if applicable, to the Health Assembly for its consideration. If the Health Assembly, by a majority vote, objects to the reservation on the ground that it is incompatible with the object and purpose of these Regulations, the reservation shall not be accepted and these Regulations or an amendment thereto shall enter into force for the reserving State only after it withdraws its reservation pursuant to Article 63. If the Health Assembly accepts the reservation, these Regulations or an amendment thereto shall enter into force for the reserving State, subject to its reservation.

Article 63 Withdrawal of rejection and reservation

1. A rejection made under Article 61 may at any time be withdrawn by a State by notifying the Director-General. In such cases, these Regulations or an amendment thereto, as applicable, shall enter into force with regard to that State upon receipt by the Director-General of the notification, except where the State makes a reservation when withdrawing its rejection, in which case these Regulations or an amendment thereto, as applicable, shall enter into force as provided in Article 62. In no case shall these Regulations enter into force in respect to that State earlier than 24 months after the date of notification referred to in paragraph 1 of Article 59 and in no case shall an amendment to these Regulations enter into force in respect to that State earlier than 12 months after the date of notification referred to in paragraph 1bis of Article 59.

2. The whole or part of any reservation may at any time be withdrawn by the State Party concerned by notifying the Director-General. In such cases, the withdrawal will be effective from the date of receipt by the Director-General of the notification.

Eighth plenary meeting, 28 May 2022
A75/VR/8

= = =



Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005)

La 75.ª Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo examinado la propuesta de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005),¹ que incluye en su anexo propuestas de enmiendas presentadas por los Estados Unidos de América con arreglo al párrafo 1 del artículo 55 de dicho Reglamento;

Recordando la decisión EB150(3) (2022) titulada «Fortalecer el Reglamento Sanitario Internacional (2005): proceso de revisión a través de su posible enmienda», en el que se tomó nota de los debates del Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias en relación con el fortalecimiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005), en particular mediante la aplicación, la observancia y la posible introducción de enmiendas, y en la que se instó a los Estados Miembros a tomar todas las medidas adecuadas para examinar posibles enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005), en el entendimiento de que ello no llevaría a reabrir una renegociación del instrumento en su totalidad;

Expresando su reconocimiento por la labor desempeñada por el Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias a fin de elaborar un proceso inclusivo dirigido por los Estados Miembros para examinar las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005);

Acogiendo favorablemente la decisión WHA75(9) (2022) sobre el fortalecimiento de la preparación y la respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias, en la que los Estados Miembros decidieron poner en marcha un proceso dirigido por ellos mismos para examinar las enmiendas propuestas² al Reglamento Sanitario Internacional (2005), más allá de las adoptadas más abajo;

Recordando que los Estados Miembros decidieron establecer el Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005), por conducto del Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias, a fin de debatir sobre enmiendas concretas para abordar problemas y retos específicos y definidos con claridad, entre ellos los relativos a la equidad y las novedades tecnológicas y de otra índole, así como deficiencias que no podrían abordarse con eficacia de otro modo pero que son cruciales para ayudar a poner en práctica y cumplir con eficacia el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y para aplicarlo

¹ Documento A75/18.

² Incluidas las demás enmiendas propuestas que figuran en el anexo del documento A75/18, así como otras enmiendas que hayan presentado o puedan presentar otros Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) o el Director General, en particular mediante el proceso dirigido por los Estados Miembros mencionado anteriormente.

universalmente con el fin de proteger con equidad a todos los pueblos del mundo frente a la propagación internacional de enfermedades;

Tomando nota del derecho de los Estados Partes a notificar al Director General, de conformidad con los artículos 61 y 62, recusaciones o reservas a las enmiendas del Reglamento Sanitario Internacional (2005) que figuran a continuación,

1. ADOPTA, con arreglo al párrafo 3 del artículo 55 del Reglamento Sanitario Internacional (2005), las enmiendas al artículo 59 y las consiguientes actualizaciones necesarias de los artículos 55, 61, 62 y 63 del Reglamento Sanitario Internacional (2005) que se indican en el anexo que figura a continuación;
2. INSTA a los Estados Partes a que, de conformidad con el artículo 44 del Reglamento Sanitario Internacional (2005), colaboren entre sí para prestar o facilitar cooperación técnica y apoyo logístico, en particular para crear, reforzar y mantener las capacidades de salud pública requeridas en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

COPIA CERTIFICADA CONFORME



ANEXO

Artículo 59: Entrada en vigor; plazo para la recusación o la formulación de reservas

1. De conformidad con lo preceptuado en el Artículo 22 de la Constitución de la OMS, el plazo hábil para recusar el presente Reglamento o para formular reservas a sus disposiciones será de 18 meses desde la fecha en que el Director General notifique la adopción del Reglamento por la Asamblea de la Salud. No surtirán efecto las recusaciones ni las reservas que reciba el Director General después de vencido ese plazo.

1bis. De conformidad con lo preceptuado en el Artículo 22 de la Constitución de la OMS, el plazo hábil para recusar una enmienda del presente Reglamento o para formular reservas a esa enmienda será de 10 meses desde la fecha en que el Director General notifique la adopción de la enmienda por la Asamblea de la Salud. No surtirán efecto las notificaciones de recusación ni las reservas que reciba el Director General después de vencido ese plazo.

2. El presente Reglamento entrará en vigor 24 meses después de la fecha de la notificación a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo, y las enmiendas al presente Reglamento entrarán en vigor 12 meses después de la fecha de la notificación a que se hace referencia en el párrafo *1bis* del presente artículo, salvo para:

a) los Estados que hayan recusado el presente *Reglamento* o una enmienda del mismo de conformidad con el artículo 61;

b) los Estados que hayan formulado una reserva, para los que el presente Reglamento o una enmienda del mismo entrarán en vigor según lo previsto en el artículo 62;

c) los Estados que pasen a ser Miembros de la OMS después de la fecha de la notificación del Director General a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo y que no sean ya partes en el presente Reglamento, para los cuales este entrará en vigor según lo previsto en el artículo 60; y

d) los Estados que no son Miembros de la OMS pero aceptan el presente Reglamento, para los cuales entrarán en vigor de conformidad con las disposiciones del párrafo 1 del artículo 64.

3. Si un Estado no puede ajustar plenamente sus disposiciones legislativas y administrativas al presente Reglamento o a una enmienda del mismo dentro del plazo establecido en el párrafo 2 del presente artículo, según proceda, dicho Estado presentará al Director General, dentro del plazo aplicable establecido en el párrafo 1 o el párrafo *1bis* del presente artículo, una declaración sobre los ajustes pendientes, y ultimarán esos ajustes a más tardar 12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento o de una enmienda del mismo para ese Estado Parte.

Artículo 55: Enmiendas

1. Cualquiera de los Estados Partes o el Director General podrán proponer enmiendas al presente Reglamento. Esas propuestas de enmienda se someterán a la consideración de la Asamblea de la Salud.

2. El Director General transmitirá el texto de las enmiendas propuestas a todos los Estados Partes al menos cuatro meses antes de la reunión de la Asamblea de la Salud en la que se propondrá su consideración.

3. Las enmiendas del presente Reglamento que adopte la Asamblea de la Salud de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor para todos los Estados Partes en los mismos términos y con sujeción a los mismos derechos y obligaciones previstos en el Artículo 22 de la Constitución de la OMS y en los

artículos 59 a 64 del presente Reglamento, con sujeción a los periodos establecidos en esos artículos en relación con las enmiendas del presente Reglamento.

Artículo 61: Recusación

Si un Estado notifica al Director General su recusación del presente Reglamento o de una enmienda del mismo dentro del plazo aplicable previsto en el párrafo 1 o el párrafo *1bis* del artículo 59, el Reglamento o la enmienda en cuestión no entrarán en vigor para ese Estado. Los acuerdos o reglamentos sanitarios internacionales enumerados en el artículo 58 y en los que ese Estado sea ya Parte se mantendrán en vigor para ese Estado.

Artículo 62: Reservas

1. Los Estados podrán formular reservas al presente Reglamento o una enmienda del mismo de conformidad con el presente artículo. Esas reservas no podrán ser incompatibles con el objetivo y la finalidad del Reglamento.
2. Las reservas al presente Reglamento o a una enmienda del mismo se comunicarán al Director General de conformidad con lo dispuesto en los párrafo 1 y *1bis* del artículo 59, en el artículo 60, en el párrafo 1 del artículo 63 o en el párrafo 1 del artículo 64, según el caso. Los Estados que no sean Miembros de la OMS podrán formular reservas en el momento en que notifiquen al Director General su aceptación del presente Reglamento. Los Estados que formulen reservas deberán comunicar al Director General los motivos de dichas reservas.
3. La recusación de una parte del presente Reglamento o de una enmienda del mismo se considerará una reserva.
4. De conformidad con el párrafo 2 del artículo 65, el Director General enviará notificación de toda reserva recibida con arreglo al párrafo 2 del presente artículo, y:
 - a) si la reserva se hubiera formulado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, pedirá a los Estados Miembros que no hayan recusado el presente Reglamento que se le informe, en un plazo de seis meses, de cualquier objeción planteada a la reserva, o
 - b) si la reserva se hubiera formulado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, pedirá a los Estados Miembros que no hayan recusado el presente Reglamento que se le informe, en un plazo de seis meses, de cualquier objeción planteada a la reserva, o
 - c) si la reserva se hubiera formulado a una enmienda del presente Reglamento, pedirá a los Estados Miembros que se le informe, en un plazo de tres meses, de cualquier objeción planteada a la reserva.

Los Estados Partes que planteen objeciones a una reserva a una enmienda del presente Reglamento deberán comunicar al Director General los motivos de dichas objeciones.

5. Transcurrido ese plazo, el Director General comunicará a todos los Estados Partes las objeciones planteadas a las reservas. En caso de que se formule una reserva al presente Reglamento, a menos que dentro del plazo de seis meses a contar desde la fecha de la notificación mencionada en el párrafo 4 del presente artículo una reserva haya sido objetada por un tercio de los Estados a que hace referencia el párrafo 4 del presente artículo, se considerará aceptada y el presente Reglamento entrará en vigor para el Estado que la haya presentado, con la salvedad de la propia reserva. En caso de que se formule una reserva a una enmienda del presente Reglamento, a menos que dentro del plazo de tres meses a contar desde la

fecha de la notificación mencionada en el párrafo 4 del presente artículo una reserva haya sido objetada por un tercio de los Estados a que hace referencia el párrafo 4 del presente artículo, se considerará aceptada y la enmienda entrará en vigor para el Estado que la haya presentado, con la salvedad de la propia reserva.

6. Si por lo menos un tercio de los Estados a que hace referencia el párrafo 4 del presente artículo plantean objeciones a una reserva al presente Reglamento dentro del plazo de seis meses a contar desde la fecha de la notificación mencionada en el párrafo 4 del presente artículo o, si se trata de una reserva a una enmienda del presente Reglamento, dentro del plazo de tres meses a contar desde la fecha de la notificación mencionada en el párrafo 4 del presente artículo, el Director General notificará de ello al Estado que presentó la reserva con miras a que considere la posibilidad de retirarla dentro de un plazo de tres meses a contar desde la fecha en que el Director General cursó la notificación.

7. El Estado que haya formulado una reserva deberá seguir cumpliendo las obligaciones que hubiera contraído en relación con el asunto objeto de la reserva en virtud de los acuerdos o reglamentos sanitarios internacionales enumerados en el artículo 58.

8. Si el Estado que formula una reserva no la retira en un plazo de tres meses a contar desde la fecha en que el Director General efectuó la notificación mencionada en el párrafo 6 del presente artículo, el Director General recabará la opinión del Comité de Examen si así lo solicita el Estado que formuló la reserva. El Comité de Examen asesorará al Director General, tan pronto como sea posible y de conformidad con el artículo 50, sobre las consecuencias prácticas de la reserva en la aplicación del presente Reglamento.

9. El Director General someterá la reserva formulada y, si procede, las opiniones del Comité de Examen a la consideración de la Asamblea de la Salud. Si la Asamblea de la Salud, con el voto de una mayoría, plantea objeciones a la reserva por entender que es incompatible con el objetivo y la finalidad del presente Reglamento, la reserva no se aceptará, y el presente Reglamento o una enmienda del mismo entrarán en vigor para el Estado que haya formulado la reserva, únicamente después de que la haya retirado con arreglo al artículo 63. Si la Asamblea de la Salud acepta la reserva, el presente Reglamento o una enmienda del mismo entrarán en vigor para el Estado que ha formulado la reserva, sin perjuicio de la misma.

Artículo 63: Retiro de recusaciones o reservas

1. Todo Estado podrá retirar en cualquier momento la recusación presentada de conformidad con el artículo 61 mediante notificación al Director General. En esos casos, el presente Reglamento o una enmienda del mismo, según proceda, entrarán en vigor para ese Estado cuando el Director General reciba la notificación, salvo que el Estado haya formulado una reserva en el momento de retirar su recusación, en cuyo caso el presente Reglamento o una enmienda del mismo, según proceda, entrarán en vigor según lo previsto en el artículo 62. En ningún caso entrará en vigor el presente Reglamento para ese Estado antes de que hayan transcurrido 24 meses desde la fecha de la notificación a que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 59 y, en ningún caso, entrará en vigor una enmienda del presente Reglamento para ese Estado antes de que hayan transcurrido 12 meses desde la fecha de la notificación a que se hace referencia en el párrafo 1bis del artículo 59.

2. El Estado Parte en cuestión podrá retirar en cualquier momento las reservas, en todo o en parte, mediante notificación al Director General. En ese caso, la retirada tendrá efecto a partir de la fecha en que el Director General reciba la notificación.

Octava sesión plenaria, 28 de mayo de 2022
A75/VR/8