Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-SIXIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ **A66/17 Add.1**
Point 15.2 de l'ordre du jour provisoire **14 mai 2013**

Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages

Rapport de la réunion du Groupe consultatif sur le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique

Rapport du Directeur général

1. Le Directeur général a l'honneur de transmettre à la Soixante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé le rapport du Groupe consultatif sur le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique. Le Groupe consultatif s'est réuni à Genève du 20 au 22 mars 2013 pour faire le point sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre du Cadre, et notamment : les avancées du Secrétariat dans la négociation et la conclusion des Accords types sur le transfert de Matériels 2 et dans la détermination de la contribution de partenariat. Le Groupe consultatif a également tenu des consultations avec l'industrie et d'autres parties prenantes pour discuter de l'utilisation des ressources obtenues au titre de la contribution de partenariat. Les délibérations et les recommandations du Groupe consultatif sont présentées dans le rapport joint (voir l'annexe).

ANNEXE

RÉUNION DU GROUPE CONSULTATIF SUR LE CADRE DE PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE (PIP)

20-22 MARS 2013, GENÈVE (SUISSE)

Rapport présenté au Directeur général

ORGANISATION ET DÉROULEMENT DE LA RÉUNION

1. Le Groupe consultatif s'est réuni au Siège de l'OMS, à Genève, du 20 au 22 mars 2013, et l'ordre du jour était le suivant :

1. Inscriptions
2. Allocution de bienvenue du Président
3. Déclarations d'intérêts
4. Adoption de l'ordre du jour
5. Accords SMTA 2
   - Le point sur les négociations en cours
   - Examen de l'accord avec GSK
6. Examen du tableau des tâches/activités se rapportant au Cadre PIP et des recommandations concernant la continuité des activités
7. Contribution de partenariat
   - Bilan pour 2012
   - Le point sur le processus de recensement des contributeurs pour 2013
8. Contribution de partenariat
   - Examen du projet de plan de mise en œuvre
9. Le point sur la réunion du Groupe consultatif sur le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux
10. Travaux de préparation des réunions avec l'industrie et d'autres parties prenantes
11. Réunion avec l'industrie sur la contribution de partenariat
    - Le point sur la contribution de partenariat

- Utilisation de la contribution de partenariat

12. Réunion avec d'autres parties prenantes sur la contribution de partenariat

- Le point sur la contribution de partenariat
- Utilisation de la contribution de partenariat

13. Session conjointe avec l'industrie et d'autres parties prenantes : *utilisation de la contribution de partenariat*

14. Bilan de la réunion

15. Questions techniques

- Le point sur l'auto-évaluation du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS)
- Présentation générale du mandat du GISRS
- Faits nouveaux concernant la surveillance du GISRS
- Bilan de l'expérience dérivée de l'utilisation de la définition des Matériels biologiques PIP, 7.4.1.v)

16. Le point sur les délibérations du SAGE à propos du vaccin antigrippal

17. Le point de la situation concernant le nouveau coronavirus

18. Examen et approbation du rapport

19. Prochaines étapes

- Prochaine réunion du Groupe consultatif
- Élection des nouveaux Président et Vice-Président
- Questions diverses

20. Clôture de la réunion

2. Quinze des 18 membres du Groupe consultatif étaient présents. La liste des participants à la réunion figure à l'appendice 1.

3. Le Président a fait plusieurs remarques liminaires.

4. Le juriste principal de l'OMS a examiné le processus relatif aux déclarations d'intérêts. Un récapitulatif des déclarations d'intérêts figure à l'appendice 2.

5. Le Président a demandé au Dr William Ampofo de récapituler brièvement les débats de la réunion du Groupe consultatif sur le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux, qui s'est tenue le 19 mars 2013 à Dubaï (Émirats arabes unis). Le Groupe consultatif a adopté l'ordre du jour avec ce point supplémentaire.

Accords SMTA 2 : le point sur les négociations en cours

6. Le Secrétariat du PIP a présenté au Groupe consultatif un point sur les négociations des Accords types sur le transfert de Matériels 2 (SMTA 2). Un accord a été conclu avec Glaxo Group Limited (GSK). Les négociations sont en cours avec trois autres fabricants – Baxter, China National Biotec Group (CNBG) et le Serum Institute of India (SII) – et des discussions préalables aux négociations ont été engagées avec deux grands fabricants (Sanofi et Novartis). Il a été pris note du travail long et complexe que supposent la négociation et la conclusion des accords SMTA 2 ainsi que du manque de ressources, à la fois humaines et financières, pour accélérer les négociations.

7. Le Secrétariat a signalé à l'attention du Groupe consultatif plusieurs questions soulevées lors des négociations avec les fabricants de vaccins :

1. Problème de distribution des vaccins en cas de pandémie

- Les fabricants de vaccins ont exprimé leur crainte quant à leur capacité d'exporter les vaccins depuis le pays de production en cas de pandémie.

2. Engagements minimums au titre des options A1 et A2[1]

- Les fabricants de vaccins et d'antiviraux doivent s'engager à respecter deux des six options. Lors des discussions avec deux fabricants de vaccin antigrippal de pays en développement (la Chine et l'Inde), tous deux ont indiqué qu'ils étaient disposés à faire un don selon l'option A1 et à constituer une réserve selon l'option A2 pour un engagement total de 10 % de leur production en temps réel de vaccin antipandémique.

- La question se pose de savoir comment répartir les quantités allouées au titre des options A1 et A2.

- Étant donné que dans l'option A2, l'OMS devra payer toutes les doses de vaccin acceptées, le Secrétariat s'est efforcé de limiter les quantités réservées au titre de l'option A2 et d'augmenter les quantités données en application de l'option A1.

- Il en résulterait, cependant, que le minimum de 5 % indiqué dans la note de bas de page 1 du modèle de SMTA 2 figurant à l'annexe 2 du Cadre PIP ne serait pas respecté.

3. Présélection

a) Lors des discussions avec les deux fabricants de vaccin antigrippal de pays en développement, la question de la présélection a été évoquée.

b) Les fabricants souhaitent que leur produits fassent l'objet d'une présélection, et mieux connaître le processus.

8. Le Groupe consultatif a vivement remercié le Secrétariat du PIP du travail qu'il a accompli en vue de conclure un accord SMTA 2 et du travail qu'il fait actuellement pour négocier d'autres accords SMTA 2.

[1] Voir le Cadre PIP, annexe 2, article 4.1.1 pour l'exposé des options A1 à A6 aux termes de l'accord SMTA 2 pour les fabricants de vaccins et/ou d'antiviraux.

Conseils au Directeur général concernant l'accord SMTA 2

9. Le Groupe consultatif a rappelé que l'un des principaux objectifs du Cadre PIP était de permettre aux États Membres qui en ont besoin d'accéder aux vaccins antipandémiques et aux autres avantages. Compte tenu de cela, le Groupe consultatif a recommandé au Directeur général :

- *de chercher à obtenir des États Membres, selon qu'il conviendra, l'assurance que les produits antipandémiques (vaccins, antiviraux, matériel de diagnostic) qui sont produits sur leur territoire lors d'une pandémie et que les entreprises ont accepté de fournir à l'OMS en vertu d'accords SMTA 2, seront livrés à l'OMS afin d'être mis à la disposition des pays qui en ont besoin ;*

- *de contribuer, en concertation avec les États Membres notamment, et d'une manière qui soit fidèle à l'esprit du Cadre PIP, à augmenter autant que possible les dons de vaccins contre la grippe pandémique (A1) moyennant une diminution parallèle des réserves de vaccins (A2) que l'OMS devra acheter ;*

    - *Il serait possible d'y parvenir dans le cadre des négociations des accords SMTA 2, en acceptant que certains fabricants s'engagent à réserver moins de 5 % de leur production au titre de l'option A2 à la condition qu'ils augmentent parallèlement leur don au titre de l'option A1, de sorte que leur engagement total (A1 et A2) soit d'au moins 10 %.*

    - *La possibilité de prendre un engagement inférieur à 5 % ne s'appliquerait qu'à l'option A2 (réserve de vaccins) et pas à l'option A1 (don de vaccins).*

- *d'encourager vivement les fabricants à envisager les options A5 et A6,[1] le Groupe consultatif ayant noté que jusqu'à présent, ils n'ont pas proposé ces deux options ;*

- *de hâter la conclusion des accords SMTA 2 pour garantir l'accès aux vaccins contre la grippe pandémique.*

Accords SMTA 2 : examen de l'accord avec GSK

10. Le Groupe consultatif a examiné l'accord avec GSK. Comme cet accord contient des informations protégées, chaque membre du Groupe consultatif a signé un engagement de confidentialité supplémentaire avant d'examiner l'accord SMTA 2 entre l'OMS et GSK.

11. Le Groupe consultatif a pris note du document.

---

[1] Ces deux options sont respectivement libellées comme suit :

A5 Accorder aux fabricants de pays en développement, à des conditions justes et raisonnables convenues d'un commun accord pour des redevances abordables, en tenant compte du niveau de développement du pays d'utilisation finale des produits, des licences sur les technologies, le savoir-faire, les produits et les processus pour lesquels ils détiennent des droits de propriété intellectuelle pour la production i) de vaccins antigrippaux, ii) d'adjuvants, iii) d'antiviraux, et/ou iv) de matériel de diagnostic.

A6 Accorder des licences libres de redevances aux fabricants de pays en développement ou accorder à l'OMS des licences non exclusives libres de redevances sur les droits de propriété intellectuelle, pouvant faire l'objet de sous--licences, pour la production des vaccins contre la grippe pandémique, des adjuvants, des antiviraux et du matériel de diagnostic nécessaires pendant une pandémie. L'OMS pourra accorder de telles sous-licences aux fabricants de pays en développement dans des termes et conditions appropriés et conformément à des principes rationnels de santé publique.

Si les options 5 ou 6 sont choisies, le bénéficiaire fournira régulièrement à l'OMS des informations sur les licences accordées et la mise en œuvre de l'accord de licence. L'OMS communiquera ces informations au Groupe consultatif.

La liste complète des options figure à l'annexe 2 du Cadre PIP, qui peut être consulté à l'adresse : http://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/fr/index.html.

Examen du tableau des tâches/activités se rapportant au Cadre PIP et des recommandations concernant la continuité des activités

12. Le Groupe consultatif a fait un certain nombre de suggestions concernant le tableau des tâches/activités. Le tableau devrait donner des informations plus précises, par exemple :

- des indicateurs quantitatifs ;
- des indications sur l'état d'avancement, y compris sur les retards.

13. Il a été estimé que le tableau était un document *interne* utile au Groupe consultatif et à l'OMS pour suivre la mise en œuvre du Cadre PIP. Il peut aussi aider à établir le rapport annuel du Groupe consultatif et à préparer le bilan du Cadre PIP en 2016. Le Groupe consultatif a noté qu'il faudrait mettre au point des outils supplémentaires pour suivre les activités menées et en évaluer l'efficacité.

Contribution de partenariat : bilan pour 2012

14. Le Secrétariat du PIP a présenté le travail qu'il a entrepris pour élaborer, en collaboration avec l'industrie, une proposition de répartition de la contribution de partenariat entre les entreprises. Cette proposition n'a pas été définitivement mise au point en 2012, mais grâce aux contributions volontaires de sept fabricants en 2012, la contribution de partenariat s'est élevée à US $18 121 000.

Contribution de partenariat : le point sur le processus de recensement des contributeurs pour 2013

15. Le 18 mars 2013, le Secrétariat du PIP a mis en ligne sur le site Web du PIP le questionnaire 2013 pour recenser les fabricants de vaccins, de matériel de diagnostic et de produits pharmaceutiques qui utilisent le système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS) au titre de la section 6.14.3 du Cadre PIP ; la date limite pour répondre au questionnaire était le 18 avril 2013.

16. À l'issue des échanges qu'il a eus avec l'industrie le 13 février 2013, le Secrétariat a révisé la proposition de répartition de la contribution de partenariat entre les entreprises et a communiqué cette version révisée à l'industrie. Le Secrétariat du PIP appliquera la formule pour percevoir les fonds dus au titre de la contribution de partenariat en 2013.

17. Le Secrétariat du PIP a également remis au Groupe consultatif un exemplaire du projet de modes opératoires normalisés concernant la contribution de partenariat, qui définit des modes opératoires pour le recensement des fabricants utilisant le GISRS, l'application de la formule de la contribution de partenariat et l'obtention des fonds.

Contribution de partenariat : examen du projet de plan de mise en œuvre

18. Le Sous-Directeur général chargé du Groupe Sécurité sanitaire et environnement a présenté brièvement le plan de mise en œuvre 2013-2016 pour la contribution de partenariat du Cadre PIP. Ce document propose une approche générale pour utiliser la contribution dans les quatre grands domaines de la préparation en cas de grippe pandémique : le renforcement des moyens de laboratoire et de surveillance, la réalisation d'études sur la charge de morbidité, le développement des moyens de réglementation et la communication sur les risques. Il a insisté sur la nécessité d'un système rigoureux de suivi, d'évaluation et de responsabilisation. Le plan ne couvre pas la riposte en cas de pandémie, volet dont le Secrétariat devra s'occuper par la suite.

19. Le Sous-Directeur général a demandé au Groupe consultatif son avis sur l'orientation générale, la portée et l'axe du plan de mise en œuvre pour les activités de préparation.

20. Lors de ses délibérations sur l'approche proposée, le Groupe consultatif a signalé un certain nombre d'éléments à faire figurer dans une version ultérieure, plus détaillée, du plan de mise en œuvre, notamment :

- des indicateurs quantitatifs ou des instruments de mesure bien définis pour suivre les résultats, évaluer ce qui a été accompli et mesurer les impacts ;
- un plan détaillé, s'étendant sur plusieurs années, qui définit les rôles et les responsabilités, prévoit un budget estimatif et propose un calendrier de mise en œuvre ;
- un ou des mécanismes clairs et transparents pour rendre de compte de l'utilisation des ressources fournies au titre de la contribution de partenariat ;
- une analyse des lacunes ;
- une analyse des risques.

21. Le Groupe consultatif a également noté que, comme il est difficile d'exécuter les projets dans les quatre domaines à la fois, le Secrétariat devrait envisager de mener les activités successivement et non simultanément. Le Groupe consultatif a également insisté sur l'utilité de dégager un ou plusieurs projets qui pourraient donner rapidement des résultats probants, car bon nombre des projets s'étendront sur plusieurs années ; enfin, le Groupe a estimé que les projets devraient être modulables et évolutifs pour offrir une plus grande flexibilité.

22. Le Groupe a souligné qu'il était important de tenir compte du caractère durable des capacités renforcées ou mises en place avec les fonds de la contribution de partenariat pour décider où exécuter les projets. Le Secrétariat a repris ces remarques à son compte et s'emploiera à équilibrer le nombre de projets et la programmation de leur exécution.

23. Le Groupe consultatif a exprimé sa préoccupation quant aux incidences que la mise en œuvre de projets complexes aura pour le Secrétariat du PIP et les bureaux régionaux en termes de ressources humaines et financières.

Bilan de la réunion sur le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux

24. Le Dr Willam Ampofo a brièvement rendu compte des débats qu'a eus récemment le Groupe consultatif sur le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux concernant les liens entre le Cadre PIP et le Plan d'action mondial pour ce qui est de la production de vaccins, y compris les questions de moyens de réglementation.

Réunions avec l'industrie et d'autres parties prenantes sur la contribution de partenariat

25. Le Groupe consultatif s'est réuni avec des représentants des associations professionnelles, des fabricants et d'autres parties prenantes (voir la liste des participants à l'appendice 3). Le Secrétariat a indiqué les contributions volontaires reçues en 2012, exposé le processus suivi pour recenser les contributeurs en 2013 et présenté le *projet de plan de mise en œuvre 2013-2016 pour la contribution de partenariat du Cadre PIP*. Les points de vue suivants ont notamment été exprimés :

- Le Groupe consultatif a remercié l'industrie des contributions volontaires qu'elle a faites en 2012.
- L'industrie a réaffirmé son engagement à faire des contributions annuelles justes et équitables au titre de la contribution de partenariat.

- L'industrie a pris note du consensus sur les objectifs présentés par le Sous-Directeur général dans son exposé sur le plan de mise en œuvre pour la contribution de partenariat.

- L'industrie et les autres parties prenantes ont noté qu'il était important que les activités financées par la contribution de partenariat s'appuient, le cas échéant, sur les instruments existants comme le Règlement sanitaire international (RSI) et le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux, afin d'éviter les chevauchements et les répétitions inutiles.

- L'industrie et les autres parties prenantes se sont dites favorables à l'élaboration d'un plan de travail global pour l'utilisation des fonds perçus au titre de la contribution de partenariat et ont demandé qu'on leur offre la possibilité de concourir à l'élaboration de ce plan.

- L'industrie a proposé qu'une analyse des faiblesses de la chaîne logistique, depuis l'identification du virus jusqu'à la mise au point et à la fourniture du vaccin antipandémique, soit effectuée avant de mener les activités financées par la contribution de partenariat.

- L'industrie et la société civile ont insisté pour que toute entité utilisant le GISRS soit recensée et verse une contribution annuelle au titre de la contribution de partenariat.

- L'industrie et les autres parties prenantes ont souligné que les fonds de la contribution de partenariat devraient être utilisés pour compléter, et non pour remplacer, les sources habituelles de financement des activités de préparation en cas de pandémie.

- L'industrie et la société civile étaient favorables à l'idée d'utiliser une partie des fonds de la contribution de partenariat pour appuyer le Secrétariat.

Conseils au Directeur général sur la contribution de partenariat

26. Le Groupe consultatif a exprimé sa reconnaissance et ses remerciements pour les très généreuses contributions volontaires reçues en 2012 au titre de la section 6.14.3.1 du Cadre PIP. Il s'est félicité des efforts faits par le Secrétariat pour obtenir de tous les contributeurs recensés leur contribution de 2013. Le Groupe consultatif a recommandé au Directeur général :

- *de continuer à recenser toutes les entités qui devraient verser une contribution de partenariat ;*

- *d'envoyer le questionnaire aux entreprises recensées et de rester en contact avec elles pour obtenir une réponse ;*

- *d'appliquer la formule et d'envoyer des factures pour percevoir les contributions en 2013.*

Utilisation de la contribution de partenariat

27. Le Groupe consultatif a souscrit à l'approche générale présentée par le Secrétariat du PIP dans le plan de mise en œuvre 2013-2016 pour la contribution de partenariat, et a demandé que le Secrétariat procède aux travaux analytiques et autres travaux préparatoires nécessaires à l'élaboration des plans de travail détaillés en 2013, en respectant certains impératifs :

- *la cohérence avec les autres instruments de l'OMS comme le RSI et le Plan d'action mondial pour les vaccins antigrippaux ;*

- *l'échelonnement dans le temps des projets, du budget et des plans de gestion. (Ils doivent être évolutifs, prévoir la détermination et l'atténuation des risques éventuels et comprendre des indicateurs pour suivre les progrès et les résultats) ;*

- *des stratégies qui privilégient l'obtention de résultats concrets le plus rapidement possible ;*

- *des résultats durables.*

28. Le Groupe consultatif a constaté avec une très vive préoccupation que la dotation en personnel du Secrétariat du PIP était actuellement insuffisante pour continuer et finir de mettre en œuvre les composantes du Cadre, et notamment pour :

- *négocier des accords SMTA 2 avec les bénéficiaires de Matériels biologiques PIP ;*

- *assurer la coordination et communiquer avec les programmes, les bureaux régionaux et les États Membres de l'OMS, l'industrie et les autres parties prenantes ;*

- *percevoir les contributions annuelles de partenariat ;*

- *dresser des plans détaillés de mise en œuvre pour la contribution de partenariat ;*

- *superviser et surveiller les activités en cours à la fois au Siège et dans les Régions.*

29. Le Groupe consultatif est conscient que l'OMS n'a pas été en mesure jusqu'à présent de mobiliser des ressources suffisantes pour entreprendre ce travail en temps voulu et de façon prévisible, et il est convenu à l'unanimité qu'il fallait renforcer le Secrétariat du PIP en allouant des ressources supplémentaires à la fois au Siège et aux bureaux régionaux, y compris en puisant dans la contribution de partenariat. La question a été évoquée lors des consultations avec l'industrie et d'autres parties prenantes, qui s'y sont dites favorables. Ce supplément de ressources, provenant de dons ou de contributions, devrait permettre au Secrétariat du PIP de travailler plus largement. Il devrait lui permettre de mener à bien les travaux nécessaires pour atteindre les objectifs du Cadre PIP qui ont été entamés mais dont la réalisation est compromise, ou qui n'ont pas encore démarré faute de fonds. Le Groupe consultatif a noté par ailleurs que l'utilisation des fonds de la contribution de partenariat à cet effet ne doit pas dispenser les États Membres ni les autres donateurs de continuer à soutenir le Secrétariat dans la mise en œuvre du Cadre PIP. Compte tenu de ce qui précède, le Groupe consultatif a recommandé au Directeur général :

- *d'affecter une partie des fonds de la contribution de partenariat, ne dépassant pas 10 % en moyenne sur les quatre prochaines années (2013-2016), au Secrétariat du PIP à cet usage ;*

- *d'utiliser les fonds de la contribution de partenariat en respectant le principe de bonne gouvernance et l'obligation de rendre compte à tous les niveaux ;*

- *de continuer à travailler avec les États Membres pour les encourager à concourir à la mise en œuvre généralisée du Cadre PIP, y compris par la fourniture de ressources supplémentaires.*

Questions techniques

30. *Auto-évaluation du GISRS* : un groupe de travail informel, composé de représentants du Siège, des bureaux régionaux et du GISRS et travaillant par moyens virtuels, a été constitué. Une approche simplifiée est prévue en raison de la diminution des ressources financière : 1) un questionnaire d'enquête sera envoyé à tous les laboratoires du GISRS de l'OMS et 2) tous les Centres collaborateurs de l'OMS (CC OMS), les Laboratoires essentiels de réglementation (LER) et un sous-ensemble de Centres nationaux de la grippe (CNG) seront interrogés ; un sous-ensemble de partenaires extérieurs seront interrogés si les ressources le permettent. Un rapport est programmé pour octobre 2013 et sera communiqué au Groupe consultatif. Le Groupe consultatif a demandé de se voir offrir la possibilité de contribuer à l'élaboration du questionnaire et des documents qui seront utilisés pour les entretiens.

31. *Présentation générale du mandat du GISRS* : le mandat des laboratoires du GISRS de l'OMS n'a pas changé et fonctionne bien. Le Secrétariat a présenté au Groupe consultatif un projet de mandat pour une nouvelle catégorie de CC OMS dans le cadre du GISRS : les Centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe travaillant sur l'interface homme-animal (CCHAI). Le Groupe consultatif a suggéré : 1) de fournir plus d'éléments dans la section des considérations générales pour expliquer pourquoi cette catégorie de laboratoires est nécessaire ; et 2) d'inclure les laboratoires vétérinaires dans la section A.9 du mandat de base. Le Groupe consultatif a noté les difficultés auxquelles se heurteraient probablement les pays qui ont intérêt à déposer une demande de désignation dans cette nouvelle catégorie. Il a encouragé le Secrétariat à trouver les moyens de contribuer au renforcement des capacités dans les pays qui travaillent sur l'interface homme-animal et qui sont résolus à se conformer au mandat prévu pour cette catégorie de laboratoires. Le Groupe consultatif a indiqué qu'il souhaitait revenir sur la question des CCHAI et du projet de mandat lors d'une future réunion.

32. *Faits nouveaux concernant la surveillance du GISRS* : parmi les faits nouveaux, le Secrétariat a indiqué qu'à cause de la baisse de l'appui financier au projet de fonds d'aide à l'expédition, le nombre d'expéditions de virus au sein du GISRS de l'OMS avait diminué. De ce fait, le GISRS a moins de virus pour procéder à l'évaluation des risques.

33. Bilan de l'expérience dérivée de l'utilisation de la définition des Matériels biologiques PIP, 7.4.1.v) : Le Secrétariat a rapporté que les CC OMS et les LER avaient trouvé très utiles les conseils fournis par le Groupe consultatif en octobre 2012 sur la définition des Matériels biologiques PIP ; à leur avis, la définition est bonne et il en est résulté un gain d'efficacité.

34. Le Groupe consultatif a noté que la détermination des faiblesses actuelles du GISRS de l'OMS telles que l'accès des pays aux CC OMS, aux CNG ou aux laboratoires de référence peut aider à cibler les activités de renforcement des moyens de laboratoire financées par la contribution de partenariat.

Le point sur les délibérations du SAGE à propos du vaccin antigrippal

35. Aux termes de la section 6.9.2 du Cadre PIP, le Directeur général est tenu de constituer un stock de 150 millions de doses de vaccin anti-H5N1 à utiliser selon les conseils d'experts, y compris le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination. Avant la pandémie H1N1 2009, deux fabricants de vaccins s'étaient engagés à faire un don total de 110 millions de doses de vaccin anti-H5N1 à l'OMS pour rapidement endiguer une pandémie émergente de grippe H5N1. Un de ces fabricants a récemment conclu un accord SMTA 2 avec l'OMS et a annulé sa promesse de don de vaccin anti-H5N1 pour la constitution du stock compte tenu de l'engagement qu'il a pris dans l'accord SMTA 2 de fournir le vaccin antipandémique. Le deuxième fabricant devrait faire de même.

36. Le SAGE devrait examiner les questions se rapportant au stock de l'OMS à la fin de 2013 ou au début de 2014, y compris son volume, sa composition et son utilisation opérationnelle.

Le point de la situation concernant le nouveau coronavirus

37. Le Secrétariat a fait le point de la situation concernant le nouveau coronavirus. L'OMS continue à collaborer avec les pays pour rassembler d'autres informations d'ordre virologique, clinique et épidémiologique sur le virus.

Examen et approbation du rapport de la réunion

38. Le Groupe consultatif a adopté le rapport de la réunion à l'unanimité après en avoir examiné un exemplaire électronique à l'issue de la réunion.

Prochaines étapes

Réunions futures

39. Le Groupe consultatif se réunira en audioconférence au début de mai 2013 ; l'ordre du jour prévoit un compte rendu sur le plan de mise en œuvre pour la contribution de partenariat et comprend un point sur le questionnaire d'auto-évaluation du GISRS.

40. Le Groupe consultatif se réunira à Genève du 7 au 9 octobre 2013. L'ordre du jour prévoit :

- un aperçu général des questions se rapportant à l'interface homme-animal dans le contexte du Cadre PIP ;
- des débats sur les outils de diagnostic ;
- le rapport annuel ;
- une analyse des lacunes concernant la contribution de partenariat ;
- l'élection d'un nouveau Président et d'un nouveau Vice-Président.

Appendice 1

Réunion du Groupe consultatif du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique

20-22 mars 2013

Membres du Groupe consultatif

Dr William Kwabena Ampofo, Chargé de recherche principal et Chef – Virologie, Noguchi Memorial Institute for Medical Research, University of Ghana, Ghana

Dr Jarbas Barbosa da Silva Jr, Secrétaire (Vice-Ministre) chargé de la surveillance médicale, Ministère de la Santé, Brésil

Dr Silvia Bino, Professeur associé chargé des maladies infectieuses, Chef du Département de Lutte contre les Maladies infectieuses, Institut de la Santé publique, Albanie

Professeur Rajae El Aouad, Directeur, Institut national d'Hygiène, Maroc

Dr Rainer Engelhardt, Sous-Ministre adjoint, Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses, Agence de la Santé publique, Canada

M. David E. Hohman, ancien Vice-Ministre, Office of Global Affairs, Department of Health and Human Services, États-Unis d'Amérique

Professeur Didier Houssin, Président de l'Agence d'Évaluation de la Recherche et de l'Enseignement supérieur (AERES), France

Dr Mark Jacobs, Directeur de la santé publique, Ministère de la Santé, Nouvelle-Zélande

Dr Amr Mohamed Kandeel, Chef du secteur de la prévention et des maladies endémiques, Premier Sous-Secrétaire, Ministère de la Santé et de la Population, Égypte

Professeur Oleg Ivanovich Kiselev, Directeur de l'Institut de Recherche sur la Grippe, Ministère de la Santé publique et du Développement social, Fédération de Russie

Dr Hama Issa Moussa, Assistant technique national, Unité Appui institutionnel, Ministère de la Santé publique, Niger

Dr Adrian J. Puren, Sous-Directeur, National Institute for Communicable Diseases, Afrique du Sud

Professeur Prasert Thongcharoen, Professeur émérite, Département de Microbiologie, Faculté de Médecine, Hôpital Siriraj, Université de Mahidol, Thaïlande

Dr P. V. Venugopal, ancien Directeur des opérations internationales, Opération médicaments antipaludiques, Spécialiste de la santé publique, Inde

Dr Yu Wang, Directeur général, Centre chinois de Lutte contre la Maladie, Chine

Appendice 2

Réunion du Groupe consultatif sur le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique

20-22 mars 2013

Récapitulatif des déclarations d'intérêts des membres

Conformément à la politique de l'OMS, il a été demandé à tous les membres du Groupe consultatif sur le Cadre PIP de fournir, avant la réunion, une déclaration d'intérêts dûment remplie pour informer l'OMS de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent compte tenu de l'objet de la réunion. Au cours de la réunion, le Groupe consultatif a traité et examiné les questions suivantes ou présenté les faits nouveaux concernant :

- les accords SMTA 2 ;
- la contribution de partenariat ;
- les questions techniques se rapportant à l'échange des virus, au mandat du GISRS et à l'examen, par le SAGE, des questions relatives au stock de vaccins anti-H5N1.

Les experts participant à la réunion du Groupe consultatif étaient les suivants, par Région de l'OMS :

Afrique :

- Dr William Kwabena Ampofo (Ghana)
- Dr Hama Issa Moussa (Niger)
- Dr Adrian J. Puren (Afrique du Sud)

Amériques :

- Dr Jarbas Barbosa da Siva Jr (Brésil)
- Dr Rainer Engelhardt (Canada)
- M. David E. Hohman (États-Unis d'Amérique)

Méditerranée orientale :[1]

- Dr Rajae El Aouad (Maroc)
- Dr Amr Mohamed Kandeel (Égypte)

Europe :

- Dr Silvia Bino (Albanie)
- Professeur Didier Houssin (France)
- Professeur Oleg Ivanovich Kiselev (Fédération de Russie)

[1] Le Dr Ziad A. Memish (Arabie saoudite), le Professeur Tjandra Y. Aditama (Indonésie) et le Dr Nobuhiko Okabe (Japon) étaient excusés.

Asie du Sud-Est :[1]

- Dr P. V. Venugopal (Inde)
- Professeur Prasert Thongcharoen (Thaïlande)

Pacifique occidental :[1]

- Dr Mark Jacobs (Nouvelle-Zélande)
- Dr Yu Wang (Chine)

Les intérêts et/ou affiliations suivants ont été indiqués au Secrétariat et sont dignes d'être pris en considération compte tenu de l'objet des travaux du Groupe consultatif :

Nom	**Intérêt déclaré**
Dr William Kwabena Ampofo	Affilié à un laboratoire du GISRS
Dr Rajae El Aouad	Fonctionnaire
Dr Hama Issa Moussa	Fonctionnaire
Dr Adrian J. Puren	Fonctionnaire
Dr Jarbas Barbosa da Silva, Jr	Fonctionnaire
Dr Rainer Engelhardt	Fonctionnaire
Dr Amr Mohamed Kandeel	Fonctionnaire
Dr Silvia Bino	Affiliée à un laboratoire du GISRS
Dr Mark Jacobs	Fonctionnaire
Dr Yu Wang	Fonctionnaire
Professeur Prasert Thongcharoen	Un fabricant de vaccins a versé au Professeur Prasert Thongcharoen des honoraires de consultant et pris en charge son voyage aller-retour pour qu'il participe à une réunion. En outre, l'institution à laquelle le Professeur Thongcharoen est affilié a reçu des fonds d'un fabricant de vaccins pour faire des travaux de recherche sur la mise au point du vaccin anti-H5N1. Ni les honoraires de consultant ni les travaux de recherche n'ont été jugés directement liés aux travaux de la réunion du Groupe consultatif du Cadre PIP, car le Groupe consultatif ne devait pas traiter de la mise au point de vaccins ni faire de recommandations à ce sujet.

Les intérêts déclarés par le Professeur Thongcharoen ont été examinés par l'OMS, qui a estimé qu'il n'y avait pas de conflit d'intérêts avec les objectifs de la réunion. Aucun autre intérêt déclaré par les membres du Groupe consultatif n'a été considéré comme donnant lieu à un conflit d'intérêts avec les travaux du Groupe.

Appendice 3

Réunion du Groupe consultatif sur le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique

20-22 mars 2013

Organisations de la société civile et autres parties prenantes : participants

- Déclaration de Berne
- Third World Network

Fabricants et associations de l'industrie : Participants[1,2]

- AdvaMedDx
- Denka Seiken Co., Ltd.
- Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM)
- Kaketsuken
- Kitasato Daiichi Sankyo Co., Ltd.
- Fondation pour la Recherche sur les Maladies microbiennes de l'Université d'Osaka

= = =

[1] Adimmune, Baxter, Biotechnology Industry Organization (Bio), China National Biotec Group Company Limited (CNBG) et PT Bio Farma (Persero) ont suivi la réunion par audioconférence. Trois autres auditeurs ont suivi la réunion avec les fabricants et les associations de l'industrie par audioconférence, mais il n'a pas été possible de déterminer leur identité.

[2] Un auditeur a suivi la réunion conjointe avec les fabricants/les associations de l'industrie et les organisations de la société civile/d'autres parties prenantes par audioconférence, mais il n'a pas été possible de déterminer son identité.