

---

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

### **Résultat du processus de finalisation des derniers éléments du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages**

#### **Rapport du Secrétariat**

1. En mai 2007, l'Assemblée de la Santé a adopté la résolution WHA60.28 intitulée « Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages », qui portait sur les risques de grippe pandémique, son impact probable sur tous les secteurs de la société et la nécessité d'accéder aux vaccins le plus tôt possible. Dans cette résolution, l'Assemblée de la Santé a invité instamment les États Membres à soutenir le réseau mondial OMS de surveillance de la grippe et ses méthodes, à garantir et promouvoir le partage transparent, juste et équitable des avantages découlant de la production d'informations, d'outils diagnostiques, de médicaments, de vaccins et d'autres technologies.
2. Dans la même résolution, l'Assemblée de la Santé a prié le Directeur général de, notamment, convoquer une réunion intergouvernementale chargée d'examiner des cadres et des dispositifs qui faciliteraient l'échange rapide des virus grippaux à potentiel pandémique et un accès équitable aux avantages, afin que l'ensemble du monde soit mieux préparé à la grippe pandémique.
3. Réuni en plusieurs sessions, les participants à la réunion intergouvernementale sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages ont rédigé et négocié un projet de cadre multilatéral pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages,<sup>1</sup> faisant des progrès notables et parvenant à un accord sur certains principes, notamment l'engagement des États Membres à s'échanger, sur un pied d'égalité, les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie et à partager les avantages, ces deux éléments étant considérés comme des facteurs d'égale importance de l'action collective menée en faveur de la santé publique dans le monde. Plusieurs dispositifs ont également été adoptés par consensus et instaurés : au sein de l'OMS, un dispositif de traçabilité des virus grippaux ; un groupe consultatif ; et les mandats des quatre catégories de laboratoires du réseau mondial OMS de surveillance de la grippe.

---

<sup>1</sup> Document A62/5 Add.1, annexe.

4. La plupart des dispositions du Cadre ont fait l'objet d'un consensus, mais il restait encore plusieurs points importants en suspens quand la réunion intergouvernementale a achevé ses travaux et présenté le document qui en est résulté au Directeur général pour qu'il le transmette à la Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé.

5. En mai 2009, l'Assemblée de la Santé a adopté la résolution WHA62.10 intitulée « Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages ». Le Directeur général y est notamment prié de faciliter un processus transparent pour finaliser les éléments restants, y compris l'accord type sur le transfert de matériels et son annexe, et de faire rapport sur l'issue de ce processus au Conseil exécutif à sa cent vingt-sixième session, en janvier 2010.

6. Le processus adopté pour répondre à la demande de l'Assemblée de la Santé a consisté :

- a) à examiner et analyser les positions exprimées lors de la réunion intergouvernementale sur les principales questions en suspens ;
- b) à établir un document présentant des propositions précises pour arrêter les éléments restants (joint en annexe) ; et
- c) à organiser, sous la houlette du Directeur général, une consultation de deux jours avec les États Membres et les organisations d'intégration économique régionale pour étudier les propositions.

7. Soixante-quatorze États Membres, une organisation d'intégration économique régionale et deux organisations internationales ont participé à la consultation. Les débats ont porté sur trois éléments du Cadre non résolus : l'accord type sur le transfert de matériels, le partage des avantages et les droits de propriété intellectuelle. Le Secrétariat a affirmé son intention de trouver une solution de compromis pour concilier les opinions divergentes des États Membres sur ces trois points cruciaux.

8. Les participants étaient largement favorables à un système d'échange des virus et de partage des avantages plus durable, plus prévisible et plus structuré que l'actuel dispositif spécial pour le partage des vaccins et d'autres avantages. Les autres résultats de la réunion sont notamment les suivants :

- a) **Accord type sur le transfert de matériels.** Les débats ont conduit à deux conclusions :
  - i) De nombreux États Membres ont estimé qu'il conviendrait d'adopter une approche par étapes<sup>1</sup> pour mettre au point des dispositifs permettant de traiter progressivement avec toutes les entités qui reçoivent des matériels biologiques du réseau mondial OMS de surveillance de la grippe. Cette approche devra être suffisamment souple pour être conciliable avec les dispositions prises en parallèle.
  - ii) La solution d'un accord type simplifié sur le transfert de matériels, applicable dans le cadre du réseau mondial OMS de surveillance de la grippe, a été jugée pratique et réaliste. Il a été souligné que cet accord devrait être lu en relation avec le mandat des laboratoires du réseau OMS, tel qu'il figure dans le Cadre.

---

<sup>1</sup> Il a été entendu qu'une approche « par étapes » engloberait les efforts à la fois séquentiels et parallèles visant à conclure des arrangements de partage des avantages avec les entités extérieures au réseau mondial OMS de surveillance de la grippe.

**b) Partage des avantages**

i) Il a été généralement convenu que la liste d'avantages figurant dans le document devrait être étoffée, notamment en y incluant ou en y mentionnant les avantages figurant dans la section 6 du Cadre, qui sont déjà consensuels.

ii) Des différences opposent encore les États Membres sur la question de savoir si le partage des avantages doit être facultatif ou obligatoire. Lors des débats, il a été rappelé que le principe d'« échange sur un pied d'égalité » était à la base de l'échange des virus grippaux et du partage des avantages au titre du Cadre. En outre, notant que, de l'avis général, il fallait un système plus structuré et plus prévisible que le système actuel, le Directeur général a fait observer qu'une solution de compromis était possible. Cette solution imposerait toujours de contribuer au système, mais les fabricants de vaccins antigrippaux pourraient choisir précisément la contribution qu'ils apporteront, en adaptant les accords individuels à leurs capacités et à leurs forces respectives.

c) **Droits de propriété intellectuelle.** Les États Membres ont encore des avis très divergents sur la question. Certains estiment que les entités faisant partie du réseau mondial de surveillance de la grippe ne devraient pas chercher à obtenir des droits de propriété intellectuelle, tandis que d'autres estiment qu'il faut autoriser ces droits et les promouvoir car ils encouragent l'innovation. Le Directeur général a incité les États Membres à considérer la question des droits de propriété intellectuelle comme une question parmi d'autres. Il a été suggéré que l'expérience acquise depuis la survenue de la pandémie (H1N1) 2009 pourrait à la longue permettre de trouver des solutions pour s'entendre sur cet élément.

**Le point sur les travaux du groupe consultatif**

9. Dans la section 7.2.6 du Cadre, le Directeur général est prié de présenter, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, un rapport sur les travaux du groupe consultatif à la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé, qui statuera, le cas échéant, sur le mandat ultérieur du groupe.

10. Le Directeur général a convoqué le groupe consultatif à deux reprises, le 21 octobre 2008 et le 5 mars 2009. Lors de sa première réunion, le groupe a élu son bureau et rédigé un projet de mandat à soumettre à la réunion intergouvernementale. Celle-ci l'a adopté à sa session de décembre 2008.

11. Le groupe a été convoqué une deuxième fois pour examiner les quatre documents préparatoires demandés par la réunion intergouvernementale en prévision de sa session des 15 et 16 mai 2009 et pour conseiller le Directeur général à leur sujet.

12. Il est entendu que le mandat ultérieur du groupe consultatif sera conforme au Cadre, notamment à la section 7.

**MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF**

13. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du présent rapport et à faire des recommandations appropriées sur cette base.



## ANNEXE

**CONSULTATION DU DIRECTEUR GÉNÉRAL AVEC LES ÉTATS MEMBRES<sup>1</sup>****Propositions en vue de finaliser les éléments restants du « Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange de virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages »****RÉCAPITULATION**

1. La Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé a, dans la résolution WHA62.10, prié notamment le Directeur général de « faciliter un processus transparent pour finaliser les éléments restants, [du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique] y compris l'accord type sur le transfert de matériels et son annexe, et de faire rapport sur l'issue de ce processus au Conseil exécutif à sa cent vingt-sixième session en janvier 2010 ».
2. Le processus adopté pour remplir le mandat confié par l'Assemblée de la Santé a consisté en :
  - un examen et une analyse des positions exprimées pendant la réunion intergouvernementale sur les principales questions en suspens ;
  - la production du présent document (le « document ») exposant les propositions précises pour la finalisation des éléments restants ;
  - une consultation de deux jours avec les États Membres pour examiner les propositions.
3. L'analyse des éléments restant à finaliser dans le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange de virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages<sup>2</sup> montre que ces éléments entrent dans l'une ou l'autre des rubriques suivantes :
  - Accord type sur le transfert de matériels et relations avec les fabricants de vaccin antigrippal
  - Droits de propriété intellectuelle
  - Autres questions.
4. Le présent document présente des propositions visant à résoudre les deux principales questions restantes, à savoir l'accord type sur le transfert de matériels, et les droits de propriété intellectuelle. Ces deux points couvrent des préoccupations centrales de santé publique liées à la préparation en cas de grippe pandémique, et notamment : le maintien de l'aptitude des laboratoires du Réseau OMS à évaluer le risque, et la mise au point et la fourniture rapides et ininterrompues par les fabricants de vaccin antigrippal de vaccins contre la grippe pandémique, l'un des buts étant d'offrir aux pays en développement qui en ont besoin l'accès à ces vaccins.

---

<sup>1</sup> Document HSE/GIP/PIP/2009.1.

<sup>2</sup> Document A62/5 Add.1, appendice.

## PROPOSITIONS

### Accord type sur le transfert de matériels et relations avec les fabricants de vaccin antigrippal

5. Les discussions qui ont eu lieu à la réunion intergouvernementale ont mis en lumière deux approches substantiellement divergentes de l'accord type : l'une favorable à un accord global contraignant couvrant à la fois l'échange des virus et le partage des avantages, l'autre favorable à un accord limité à l'échange de virus.

6. L'approche proposée donnerait lieu à deux documents : a) un accord type sur le transfert de matériels qui couvre l'échange, l'utilisation et le transfert de matériels biologiques PIP *dans le cadre du Réseau OMS* ; et b) des Principes directeurs pour la mise au point de modalités de partage des avantages avec les fabricants de vaccin antigrippal. On trouvera aux annexes 1 et 2 les projets de ces deux documents.

a) ***L'accord type sur le transfert de matériels*** : ce document s'appliquerait à tous les laboratoires du Réseau OMS. Les conditions d'utilisation des matériels biologiques PIP par les laboratoires du Réseau OMS sont celles contenues dans leur mandat OMS. A travers l'accord type, les fournisseurs de matériels biologiques PIP consentent au transfert de ces matériels à l'intérieur du Réseau OMS, sous réserve que l'accord type continue de s'appliquer. L'accord type deviendrait applicable aux laboratoires du Réseau OMS dès que ceux-ci auraient accepté leur nouveau mandat OMS (pour les laboratoires appartenant déjà au Réseau OMS) ou dès la désignation ou la reconnaissance par l'OMS d'un laboratoire comme membre du Réseau OMS (pour les nouveaux laboratoires entrant dans le Réseau OMS). En acceptant une désignation ou une reconnaissance par l'OMS, un laboratoire serait automatiquement lié par l'accord type et ce lien se poursuivrait tant que cette désignation ou cette reconnaissance resterait effective. L'accord type comprend également une disposition sur le règlement des différends.

b) ***Principes directeurs pour la mise au point de modalités de partage des avantages avec les fabricants de vaccin antigrippal*** : des arrangements individuels seront recherchés avec les fabricants de vaccin antigrippal sur la base d'un ensemble de principes directeurs à convenir par les États Membres. Cette approche s'inspire étroitement de celle qui a été utilisée pour parvenir à un consensus sur le mandat des laboratoires du Réseau OMS (c'est-à-dire que les États Membres se sont mis d'accord sur des « principes directeurs pour l'élaboration du mandat OMS » dont s'est inspiré le Secrétariat pour la préparation dudit mandat). Compte tenu du nombre potentiellement illimité de laboratoires n'appartenant pas au Réseau OMS susceptibles de demander des matériels biologiques PIP et de l'impossibilité pratique pour l'OMS de conclure des arrangements avec la totalité de ceux-ci, la solution proposée consiste à limiter les arrangements individuels aux fabricants de vaccin antigrippal. Tous les arrangements passés avec des fabricants de vaccin antigrippal s'inspireront des mêmes principes directeurs, notamment le partage des avantages, les droits de propriété intellectuelle et le règlement des différends, mais offriront également la possibilité de tenir compte des différences entre fabricants.

### Droits de propriété intellectuelle

7. Au cours des discussions qui ont eu lieu à la réunion intergouvernementale, deux points de vue différents ont émergé : l'un favorable à l'absence de restrictions sur le droit des Parties manipulant des matériels biologiques PIP à chercher à obtenir des droits de propriété intellectuelle sur les inventions

mises au point grâce à ces matériels, et l'autre tendant à limiter ou à restreindre l'obtention de droits de propriété intellectuelle.

8. Le texte proposé représente un compromis entre ces positions. L'essence de la proposition consiste à faire en sorte que ni le Cadre ni l'accord n'empêchent la recherche et le développement qui pourraient aboutir à des technologies ou des médicaments améliorés pour le dépistage de la grippe et/ou la lutte contre celle-ci. De plus, la proposition vise à garantir des droits équitables à tous les laboratoires qui manipulent et utilisent des matériels biologiques PIP, en permettant à tous les laboratoires de chercher à obtenir des droits de propriété intellectuelle dérivés de l'utilisation de ces matériels, quel que soit le statut juridique des laboratoires (par exemple centre collaborateur désigné par l'OMS ou entités publiques, privées, à but lucratif ou non lucratif).

9. La proposition consiste donc à permettre à toute entité recevant des matériels biologiques PIP de chercher à obtenir des droits de propriété intellectuelle dérivés de l'utilisation de ces matériels, et d'inviter instamment cette entité à accorder à l'OMS une licence non exclusive, libre de redevances et pouvant faire l'objet d'une sous-licence concernant ces droits, dans la mesure où cet octroi n'est pas interdit par la législation, la réglementation ou les obligations d'une tierce partie (si l'obligation existait avant la réception des matériels biologiques PIP). Les licences accordées à l'OMS seraient soumises à certaines conditions, y compris mais pas exclusivement : le fait qu'un bénéficiaire potentiel s'engage et soit prêt à utiliser la sous-licence et en soit capable, et qu'il y ait accord sur l'application territoriale de la sous-licence.

10. La présente proposition correspond à la clause de propriété intellectuelle utilisée dans un récent accord de santé publique, la « Collaboration for AIDS Vaccine Discovery ».<sup>1</sup> La proposition figure en annexe 3 au présent document.

### **Autres questions**

11. La finalisation d'un petit nombre d'éléments restants pourra être achevée en temps voulu à partir du moment où un consensus aura été dégagé sur les questions de base exposées ci-dessus. Ces éléments restants sont les suivants :

- a) les paragraphes du préambule, notamment sur la relation entre le Cadre et la Convention sur la diversité biologique ;
- b) le nom du Réseau OMS ; et
- c) les définitions de « matériels génétiques » et « échantillons cliniques ».

---

<sup>1</sup> La Collaboration for AIDS Vaccine Discovery (CAVD) a été lancée par la Fondation Bill & Melinda Gates en juillet 2006 et finance désormais un total de 19 subventions de 3 à 5 ans qui aident plus de 450 chercheurs d'une centaine d'institutions de 21 pays. Pour de plus amples informations sur la CAVD, y compris l'accès aux accords juridiques, consulter le site <http://www.cavd.org/Pages/default.aspx>. La clause de propriété intellectuelle utilisée comme modèle figure dans l'annexe C, 1.b.iii de l'Accord pour l'échange de données et de matériels CAVD sur le lien suivant : <http://www.cavd.org/SiteCollectionDocuments/CAVDDataMaterialsSharingAgreement.pdf>.

**Appendice 1****Projet d'Accord type sur le transfert de matériels**

En application du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (le « Cadre »), le présent Accord type sur le transfert de matériels (l'« Accord ») a été établi.

**LES PARTIES AU PRÉSENT ACCORD CONVIENNENT DE CE QUI SUIT :****ARTICLE PREMIER – PARTIES À L'ACCORD**

1.1 Les Parties au présent Accord se limitent aux laboratoires de la grippe qui ont été désignés ou reconnus par l'OMS et ont accepté de travailler conformément à un mandat OMS agréé. Dans le présent Accord :

- on entend par fournisseur le laboratoire qui envoie des matériels biologiques PIP, tels que définis dans le présent Accord,

et :

- on entend par bénéficiaire le laboratoire qui reçoit des matériels biologiques PIP.

1.2 Les « Parties » désignent ci-après collectivement le fournisseur et le bénéficiaire.

**ARTICLE 2 – OBJET DE L'ACCORD**

Les matériels biologiques PIP (ci-après dénommés « les matériels ») transférés du fournisseur au bénéficiaire font l'objet des dispositions du présent Accord. Aux fins de l'accord type sur le transfert de matériels, les matériels biologiques PIP comprennent les échantillons cliniques humains,<sup>1</sup> les isollements du virus humain H5N1 de type sauvage et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie et les virus modifiés à partir du virus H5N1 et/ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie mis au point par les laboratoires du Réseau OMS, ceux-ci étant des virus vaccins expérimentaux obtenus par génétique inverse et/ou des virus réassortis à forte capacité de croissance.

**ARTICLE 3 – DROITS ET OBLIGATIONS DES PARTIES**

3.1 Le fournisseur et le bénéficiaire prennent les engagements suivants concernant les matériels :

3.1.1 Se conformer à leur mandat respectif dans le cadre du Réseau OMS.

---

<sup>1</sup> Par « échantillons cliniques », on entend les matériels prélevés au niveau des voies respiratoires (par exemple par écouvillonnage et aspiration des sécrétions) et des prélèvements de sang, de sérum, de plasma, de selles et de tissus effectués chez l'homme/[et d'origine non humaine/animale] à des fins de diagnostic, d'étude ou d'analyse.



3.1.2 S'efforcer de leur mieux de faire en sorte que les matériels soient traités conformément aux lignes directrices applicables de l'OMS.<sup>1</sup>

3.1.3 Se conformer à la disposition suivante concernant les droits de propriété intellectuelle :

*Si des droits de propriété intellectuelle sont obtenus sur des inventions dérivées de l'utilisation de matériels biologiques PIP, le détenteur de ces droits devrait accorder à l'OMS une licence non exclusive, libre de redevances et pouvant faire l'objet de sous-licences concernant ces droits. Les licences accordées à l'OMS seront soumises aux conditions suivantes :*

*a) l'OMS aura, à sa demande, le droit d'accorder des sous-licences de ladite licence (ci-après dénommées « sous-licences OMS ») à des fins de santé publique ;*

*b) l'OMS pourra soumettre les sous-licences OMS aux conditions appropriées sur la base de principes rationnels de santé publique.<sup>2</sup>*

3.2 En tant que membre du Réseau OMS, le bénéficiaire reconnaît que les matériels sont fournis pour faciliter la mise en œuvre du mandat du bénéficiaire agréé par l'OMS. Le bénéficiaire accepte en outre que les matériels seront utilisés uniquement aux fins indiquées dans ledit mandat. Le bénéficiaire accepte que toute utilisation des matériels allant au-delà de ces fins devra faire l'objet d'une autorisation expresse du fournisseur.

3.3 Le fournisseur consent au transfert ultérieur des matériels à tous les membres du Réseau OMS et à leur utilisation par ceux-ci aux mêmes conditions que celles prévues dans le présent Accord.

3.4 Le fournisseur consent au transfert ultérieur des matériels biologiques PIP aux fabricants de vaccin antigrippal et de produits diagnostiques et pharmaceutiques, à condition que ces fabricants de vaccin antigrippal aient mis au point ou soient en train de mettre au point avec l'OMS un accord de partage des avantages fondé sur les *Principes directeurs pour la mise au point de modalités de partage des avantages avec les fabricants de vaccin antigrippal*. L'OMS mettra à disposition selon les besoins des informations concernant ces modalités.

3.5 Le fournisseur et le bénéficiaire reconnaissent que tout droit de propriété intellectuelle existant à la date de l'adoption du Cadre par l'Assemblée mondiale de la Santé ne sera pas affecté par le présent Accord.

---

<sup>1</sup> « Guide pratique OMS sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses, 2009-2010 » et « WHO Guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian influenza infection ».

<sup>2</sup> Par exemple si le bénéficiaire potentiel s'engage et est prêt à utiliser la sous-licence et en est capable ; et s'il y a accord sur l'application territoriale de la sous-licence.

#### **ARTICLE 4 – RÈGLEMENT DES DIFFÉRENDS**

En cas de différend découlant du présent Accord, les Parties rechercheront d'abord un règlement à l'amiable. En cas d'échec, le différend pourra être soumis au Directeur général, qui examinera les circonstances et pourra envisager des mesures appropriées de règlement du différend pouvant inclure la suspension ou la révocation de la désignation par l'OMS du laboratoire concerné.<sup>1</sup>

#### **ARTICLE 5 – ACCEPTATION ET APPLICABILITÉ**

En ce qui concerne les laboratoires faisant partie du Réseau OMS au moment de l'adoption du Cadre par l'Assemblée mondiale de la Santé, leur acceptation du mandat OMS révisé, tel que contenu dans le Cadre, vaut acceptation du présent Accord. Suite à l'adoption du Cadre, la désignation ou la reconnaissance par l'OMS d'autres laboratoires comme laboratoires du Réseau OMS vaudra acceptation du présent Accord par ces laboratoires. Le présent Accord cessera d'être applicable uniquement à la suspension ou à la révocation de la désignation ou de la reconnaissance par l'OMS, ou après retrait officiel par le laboratoire de sa participation au Réseau OMS. Une telle suspension ou révocation, ou un tel retrait ne libèrera pas un laboratoire des obligations préexistantes au titre de l'Accord.

---

<sup>1</sup> Comme prévu à la section 7.3.4 du Cadre.

## Appendice 2

**Principes directeurs pour la mise au point de modalités de partage des avantages avec les fabricants de vaccin antigrippal**

1. Dans leur action collective en faveur de la santé publique mondiale, les États Membres de l’OMS se sont engagés à partager sur un pied d’égalité les matériels biologiques PIP et les avantages dérivés de l’utilisation de ces matériels.
2. Les modalités contiendront des dispositions concernant au moins les points suivants :
  - a) Engagement de *partage* des avantages : en contrepartie de l’accès aux matériels biologiques PIP, un fabricant de vaccins s’engage à partager avec l’OMS les avantages dérivés de l’utilisation de ces matériels. Parmi les exemples d’avantages en question figurent, mais pas exclusivement :
    - i) les dons de vaccins contre la grippe pandémique à l’OMS pour leur utilisation dans les pays en développement qui en ont besoin ;
    - ii) l’élaboration et la signature d’un accord d’achat à terme de vaccins contre la grippe pandémique avec l’OMS ;
    - iii) des arrangements de fixation de prix progressifs pour l’accès en temps réel à un coût abordable des pays en développement aux vaccins contre la grippe pandémique ;
    - iv) les contributions financières à l’OMS pour l’achat de vaccins contre la grippe pandémique pour le compte des pays en développement qui en ont besoin ;
    - v) le transfert des technologies de fabrication de vaccin antigrippal, dans le cadre du plan d’action mondial de l’OMS pour développer l’approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique, aux fabricants du secteur privé ou public des pays en développement qualifiés, selon les besoins, sous réserve d’études techniques et de faisabilité appropriées.
  - b) Droits de propriété intellectuelle :
    - i) Un bénéficiaire qui obtient des droits quelconques de propriété intellectuelle dérivés de l’utilisation de matériels biologiques PIP devrait accorder à l’OMS une licence non exclusive, libre de redevances et pouvant faire l’objet de sous-licences concernant ces droits. Les licences accordées à l’OMS sont soumises aux conditions suivantes :
      - a) l’OMS aura, à sa demande, le droit d’accorder des sous-licences de ladite licence (ci-après dénommées « sous-licences OMS ») à des fins de santé publique ;

b) l'OMS pourra soumettre les sous-licences OMS aux conditions appropriées sur la base de principes rationnels de santé publique.<sup>1</sup>

c) Autres dispositions : un bénéficiaire s'engage à accepter les dispositions supplémentaires qui pourront être requises par l'OMS conformément à la pratique actuelle concernant les accords avec le secteur privé, y compris les dons de produits pharmaceutiques. Celles-ci pourront comprendre, mais pas exclusivement, des dispositions concernant le règlement des différends, les privilèges et immunités, les garanties des fabricants et l'indemnisation par ceux-ci.

---

<sup>1</sup> Par exemple si le bénéficiaire s'engage et est prêt à utiliser la sous-licence et en est capable ; et s'il y a accord sur l'application territoriale de la sous-licence.

## Appendice 3

**Projet de texte sur les droits de propriété intellectuelle*****Projet de disposition à inclure en tant que section 5.5 du Cadre :***

## 5.5 Droits de propriété intellectuelle

Les États Membres devraient inviter instamment les entités qui reçoivent des matériels biologiques PIP et obtiennent des droits de propriété intellectuelle dérivés de l'utilisation desdits matériels biologiques PIP à accorder à l'OMS une licence non exclusive, libre de redevances et pouvant faire l'objet de sous-licences concernant ces droits, dans la mesure où cet octroi n'est pas interdit par la législation, la réglementation ou une obligation d'une tierce partie (obligation préexistante à la réception des matériels biologiques PIP). Dans la mesure où ces octrois éventuels sont interdits par la législation, la réglementation ou une obligation préexistante d'une tierce partie, le bénéficiaire prendra en considération de bonne foi les demandes émanant de l'OMS sollicitant le droit d'utiliser ces droits de propriété intellectuelle, et étudiera les moyens de permettre cette utilisation d'une manière analogue à moindre coût. Les licences accordées à l'OMS seront soumises aux conditions suivantes :

- a) l'OMS aura, à la demande, le droit d'accorder des sous-licences de ladite licence (ci-après dénommées « sous-licences OMS ») à des fins de santé publique ;
- b) l'OMS pourra soumettre les sous-licences OMS aux conditions appropriées sur la base de principes rationnels de santé publique.<sup>1</sup>

= = =

---

<sup>1</sup> Par exemple si le bénéficiaire s'engage et est prêt à utiliser la sous-licence et en est capable ; et s'il y a accord sur l'application territoriale de la sous-licence.