



Texte du Président¹

Projet

CADRE² DE PREPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDEMIQUE POUR L'ECHANGE DES VIRUS GRIPPAUX ET L'ACCES AUX VACCINS ET AUTRES AVANTAGES

	Pages
1. PRINCIPES	3
2. OBJECTIF	5
3. PORTEE	6
4. DEFINITIONS ET TERMINOLOGIE EMPLOYEE	
4.1 Termes scientifiques	7
4.2 Institutions, organisations et entités.....	8
4.3 Autres termes	9
5. SYSTEME DE PREPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDEMIQUE POUR L'ECHANGE DES VIRUS H5N1 ET AUTRES VIRUS GRIPPAUX SUSCEPTIBLES DE DONNER LIEU A UNE PANDEMIE HUMAINE	
5.1 Considérations générales	11

¹ NOTE SUR L'UTILISATION DES CROCHETS ET DES NOTES DE BAS DE PAGE : Le présent texte du Président est un projet destiné à être examiné lors de la reprise des travaux du groupe de travail à composition non limitée de la réunion intergouvernementale. Comme il s'agit d'un projet, l'intégralité du texte devrait être lu comme s'il figurait entre crochets. Les crochets et les notes de bas de page insérés dans le texte indiquent les parties du texte pour lesquelles il faut étudier différentes options et faire des choix.

² Il a été proposé d'employer le terme « lignes directrices » au lieu de « cadre » dans l'ensemble du texte. Il a également été proposé d'utiliser les termes « cadre multilatéral » ou « cadre international » et/ou « échange mondial ».

5.2	Dispositifs de traçabilité et de notification	12
5.3	Accord type sur le transfert de matériels	13
	Considérations générales	13
	Exécution de l'Accord type sur le transfert de matériels	13
6.	SYSTEME DE PARTAGE DES AVANTAGES POUR LA PREPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDEMIQUE	
6.1	Considérations générales	14
6.2	Evaluation du risque de pandémie	14
6.3	Fourniture des tests et du matériel de diagnostic	15
6.4	Renforcement des moyens de laboratoire	15
6.5	Renforcement des moyens de réglementation	15
6.6	Stock OMS d'antiviraux	16
6.7	Stock OMS de vaccins pour la préparation en cas de grippe pandémique	16
6.8	Accès aux vaccins en vue de leur utilisation dans les pays en développement et les pays les moins avancés	17
6.9	Vaccins contre la grippe pandémique	17
6.10	Prix [dégressifs] [et abordables]	18
6.11	Transfert de technologie	18
6.12	Mécanisme de financement durable.....	19
6.13	Mécanismes novateurs de financement des besoins nationaux en vaccins	20
7.	GOUVERNANCE ET REVISION	
7.1	Considérations générales	21
7.2	Dispositif consultatif	21
7.3	Règlement des différends.....	22
7.4	Mandat des laboratoires du [Réseau OMS]	22
7.5	Révision du Cadre.....	22
	ANNEXES	
Annexe 1	Accord type sur le transfert de matériels	24
Annexe 2	Mandat du dispositif consultatif	30
Annexe 3	Mandat des centres collaborateurs de l'OMS, des laboratoires OMS de référence H5 et des centres nationaux de la grippe	31

1. PRINCIPES

1.1 Concernant la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages, les Etats Membres de l'OMS :

(PP1) Rappelent la résolution WHA60.28 de l'Assemblée mondiale de la Santé sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages ;

(PP2) Notent le risque persistant d'une pandémie de grippe pouvant avoir des conséquences sanitaires, économiques et sociales catastrophiques ;

(PP3) Rappelent le « Plan mondial OMS de préparation à une pandémie de grippe : Le rôle de l'OMS et les recommandations relatives aux mesures à prendre à l'échelon national avant et pendant une pandémie »¹ ;

(PP4) Rappelent que l'échange rapide et systématique des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine avec les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et les laboratoires OMS de référence H5 est nécessaire pour contribuer à l'évaluation du risque de pandémie, à la mise au point de vaccins anti-pandémie, à l'actualisation des réactifs et kits de diagnostic et à la surveillance de la résistance aux médicaments antiviraux ;

(PP5) Reconnaissent que les avantages découlant de l'échange des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine doivent être partagés avec tous les Etats Membres pour répondre aux besoins de la santé publique ;

(PP6) Reconnaissent la nécessité d'un cadre juste, transparent, équitable et efficace pour l'échange des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et le partage des avantages découlant de leur utilisation ;

(PP7) Reconnaissent le droit souverain des Etats sur leurs ressources biologiques et l'importance d'une action collective en vue d'atténuer les risques pour la santé publique ;

(PP8) Rappelent la stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, adoptée dans la résolution WHA61.21, qui stipule que « les droits de propriété intellectuelle sont une incitation importante pour la mise au point de nouveaux produits liés aux soins de santé » et que « les éléments de la stratégie mondiale, qui visent à promouvoir l'innovation, à renforcer les capacités, à améliorer l'accès et à mobiliser les ressources, encourageront et appuieront l'application et la gestion de la propriété intellectuelle d'une manière qui favorise au maximum l'innovation liée à la santé, en particulier pour répondre aux besoins de recherche-développement des pays en développement, protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments pour tous » ;

(PP9) Rappelent l'article 3 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ainsi que la stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle,

¹ Document WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5 ;
http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5/en/.

adoptée dans la résolution WHA61.21, qui stipule que « les droits de propriété intellectuelle sont une incitation importante pour la mise au point de nouveaux produits liés aux soins de santé » et que « les éléments de la stratégie mondiale, qui visent à promouvoir l'innovation, à renforcer les capacités, à améliorer l'accès et à mobiliser les ressources, encourageront et appuieront l'application et la gestion de la propriété intellectuelle d'une manière qui favorise au maximum l'innovation liée à la santé, en particulier pour répondre aux besoins de recherche-développement des pays en développement, protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments pour tous » ;

(PP10) Rappelent qu'il est reconnu dans les résolutions WHA60.28 et WHA61.21 que « les droits de propriété intellectuelle n'empêchent pas et ne devraient pas empêcher les Etats Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique » ;

(PP11) Réaffirment les obligations des Etats Parties au titre du Règlement sanitaire international (2005) ;¹

(PP12) Notent que l'échange rapide et systématique des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ainsi que le partage des avantages découlant de leur utilisation permettent au Secrétariat et aux Etats Membres de l'Organisation mondiale de la Santé de veiller à ce qu'il soit fait appel à l'action collective et aux meilleures compétences au monde pour évaluer le risque mondial de pandémie de grippe et leur permettent de prendre des mesures pour réduire le risque de pandémie et faciliter la mise au point et la production de vaccins, de matériel de diagnostic et autres substances pharmaceutiques pouvant aider à rapidement faire face à une pandémie et à l'endiguer ;

(PP13) Notent avec une profonde préoccupation que la capacité de fabrication de vaccins antigrippaux est mal répartie dans le monde pour répondre à la demande en cas de pandémie et qu'en l'absence de système de partage des avantages, certains Etats Membres, en particulier les pays en développement, ne peuvent ni élaborer ni produire les vaccins et autres avantages résultant du système d'échange des virus, n'ont pas les moyens de se les procurer et ne peuvent y accéder ;

(PP14) Réaffirment le plan d'action mondial de l'OMS contre la grippe pandémique visant à accroître l'approvisionnement en vaccins² et l'objectif qu'il fixe de réduire l'écart entre la demande potentielle en cas de pandémie de grippe et l'approvisionnement en augmentant la capacité mondiale de production de vaccins antigrippaux, y compris dans les pays en développement ;

(PP15) Reconnaissent combien il est important que les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux consentent les efforts voulus pour transférer ces technologies aux Etats Membres qui actuellement n'y ont pas accès, en particulier aux pays en développement, conformément aux lois, réglementations et obligations nationales et internationales, y compris celles ayant trait aux droits de propriété et à l'accès, et en fonction de la capacité des Etats Membres d'acquérir ces technologies au fil du temps.

¹ <http://www.who.int/csr/ihr/fr/index.html>.

² Document WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1 ;
http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_EPR_GIP_2006_1FR.pdf.

2. OBJECTIF

2.1 Le présent Cadre de préparation en cas de grippe pandémique a pour objectif d'améliorer la préparation en cas de grippe pandémique et de renforcer la protection contre la propagation internationale de la grippe pandémique en [faisant du Réseau mondial de surveillance de la grippe le [Réseau OMS]¹]/[améliorant et renforçant le Réseau mondial de surveillance de la grippe] et en appliquant un système plus juste, plus transparent, plus équitable et plus efficace pour :

- i) l'échange des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ; et
- ii) le partage des avantages découlant de l'utilisation des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, y compris la production d'informations, de matériel de diagnostic, de médicaments, de vaccins et d'autres technologies.

¹ Le terme [Réseau OMS] est employé tout au long du projet de texte du Président comme terme neutre. Il a été proposé de continuer à employer le terme « Réseau mondial de surveillance de la grippe » ou de le remplacer par « Réseau OMS de la grippe ».

3. PORTEE

3.1 Le présent Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages concerne l'échange des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.

3.2 Le présent Cadre ne s'applique pas aux virus de la grippe saisonnière ni aux avantages découlant de leur utilisation. Le système actuel d'échange des virus de la grippe saisonnière et de production de vaccins antigrippaux saisonniers devrait être maintenu conformément aux orientations données par l'OMS.

3.3 Le présent Cadre ne concerne pas les agents pathogènes ou matériels biologiques non grippaux que peuvent contenir les échantillons cliniques échangés en application du présent Cadre.

4. DEFINITIONS ET TERMINOLOGIE EMPLOYEE

Aux fins du présent Cadre, les termes suivants ont le sens qui leur est assigné ci-après.

4.1 Termes scientifiques

[« **Matériels biologiques liés à la préparation en cas de grippe pandémique** » ou « **matériels biologiques PIP** » désigne dans le présent Cadre tout échantillon clinique original dont on pense qu'il contient le virus H5N1 ou un autre virus grippal susceptible de donner lieu à une pandémie humaine fourni à des fins d'analyse et tout matériel obtenu à partir de cet échantillon par un laboratoire [du Réseau OMS], y compris les isolements viraux ou virus hybrides apparentés créés au moyen de techniques de laboratoire ou résultant de techniques de laboratoire appliquées à l'échantillon clinique, les acides nucléiques, les protéines et autres constituants du virus, les gènes, les données de la séquence génique, les peptides, les cellules, les parties de cellules et leurs dérivés, les sous-unités fonctionnelles, les produits d'expression et les sous-ensembles purifiés ou fractionnés des matériels, les clones et les sous-clones dérivés des matériels, et les anticorps, les protéines et autres matériels biologiques dérivés, obtenus par synthèse ou d'une autre façon à partir des matériels.]

OU

[« **Matériels biologiques liés à la préparation en cas de grippe pandémique** » ou « **matériels biologiques PIP** » désigne dans le présent Cadre les « échantillons cliniques », les « virus grippaux de type sauvage », les « virus grippaux de référence et les souches apparentées », les « virus grippaux recommandés par l'OMS pour la fabrication de vaccins » et les « virus vaccins utilisés dans le cadre de la préparation en cas de grippe pandémique » issus du virus H5N1 ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.]¹

Les termes « matériels biologiques liés à la préparation en cas de grippe pandémique » ou « matériels biologiques PIP » n'englobent pas les vaccins antigrippaux, le matériel de diagnostic ni les produits pharmaceutiques issus de l'utilisation des matériels biologiques PIP.

« **Virus grippal susceptible de donner lieu à une pandémie humaine** » désigne tout virus grippal retrouvé chez l'homme et possédant une hémagglutinine (antigène) distincte de celle des virus de la grippe saisonnière, caractéristique indiquant que le virus peut être associé à une pandémie dans les populations humaines.

« **Virus vaccin de préparation en cas de grippe pandémique** » ou « **virus vaccin PIP** » désigne tout virus réassorti à forte capacité de croissance, virus grippal de référence, virus grippal recommandé par l'OMS pour la fabrication de vaccins ou autre matériel de virus grippal obtenu, y compris par des technologies nouvelles ou récentes, à partir du virus H5N1 ou d'un autre **virus grippal susceptible de donner lieu à une pandémie humaine** qui est fourni à des fabricants de vaccins antigrippaux dans le but de mettre au point un vaccin prototype contre la grippe pré-pandémique ou pandémique ou un autre

¹ Ces définitions sont deux options au choix. Toutes deux comprendraient la mise en garde du paragraphe suivant, à savoir qu'elles n'englobent pas le matériel de diagnostic de la grippe, les vaccins et les produits pharmaceutiques antigrippaux découlant de l'utilisation des matériels biologiques PIP.

vaccin contre le virus H5N1 ou un autre virus grippal susceptible de donner lieu à une pandémie humaine.

« **Echantillons cliniques** » désigne les matériels prélevés chez l'homme, en général pour des examens, pour confirmer un diagnostic, pour des études ou des analyses. Concernant la grippe, les échantillons cliniques les plus courants sont des prélèvements effectués au niveau des voies respiratoires (par exemple écouvillonnage et aspiration de sécrétions), mais ils peuvent l'être en d'autres endroits.

« **Virus réassortis à forte capacité de croissance** » désigne des virus grippaux qui ont été génétiquement modifiés afin d'augmenter leur capacité de croissance sur oeufs embryonnés pour une production optimale de vaccins.

« **Virus grippaux de référence** » désigne des virus grippaux de type sauvage d'origine humaine ou animale que l'OMS a sélectionnés comme étant représentatifs de groupes importants de virus grippaux sur la base d'études antigéniques et génétiques approfondies et de comparaisons avec les virus grippaux trouvés dans de nombreux pays. Comme il y a une évolution naturelle des virus grippaux, de nouveaux virus grippaux de référence sont choisis.

« **Virus grippaux recommandés par l'OMS pour la fabrication de vaccins** » désigne des virus grippaux de type sauvage à partir desquels l'OMS recommande de préparer un vaccin antigrippal.

« **Virus grippaux de type sauvage** » ou « **isolements de virus grippal** » désigne des virus grippaux qui ont été cultivés sur oeufs embryonnés ou sur cellules (donc isolés) directement à partir d'échantillons cliniques ou ayant subi des passages en culture ultérieurs et qui n'ont pas été modifiés à dessein.

4.2 Institutions, organisations et entités

« **Laboratoires essentiels de réglementation** » désigne des laboratoires de la grippe, qui relèvent des organismes nationaux de réglementation et qui jouent un rôle crucial au niveau mondial dans l'élaboration, la réglementation et la normalisation des vaccins antigrippaux. A ce titre, ils travaillent en collaboration étroite avec l'OMS et l'industrie.

« **Fabricants de vaccins antigrippaux** » désigne des entités publiques ou privées qui mettent au point et produisent des vaccins antigrippaux destinés à l'homme.

« **Fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux** » désigne des entités publiques ou privées qui mettent au point et produisent des vaccins antigrippaux destinés à l'homme et autres produits biologiques tirés du virus H5N1 ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.

« **Centres nationaux de la grippe** » ou « **CNG** » qualifie des laboratoires désignés par un Etat Membre et autorisés par lui à fournir des matériels biologiques PIP au [Réseau OMS]. Les CNG sont reconnus par l'OMS et participent au [Réseau OMS] conformément à leur mandat.

« **Autre laboratoire autorisé** » désigne un laboratoire de la grippe autorisé par un Etat Membre à fournir des matériels biologiques PIP au [Réseau OMS] et destiné à desservir les Etats Membres qui n'ont pas de centre national de la grippe.

« **Chercheurs en santé publique** » désigne des chercheurs travaillant dans des universités et d'autres établissements d'enseignement dont les travaux sont principalement axés sur la santé publique.

« **Centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe** » ou « **CC OMS** » qualifie des laboratoires de la grippe animale ou humaine désignés par l'OMS et pleinement appuyés par les autorités nationales pour accomplir des tâches déterminées au sein du [Réseau OMS] qui ont accepté un mandat en bonne et due forme de l'OMS. En général, ils diffèrent des centres nationaux de la grippe et des laboratoires OMS de référence H5 par le fait qu'ils ont des responsabilités mondiales et des moyens techniques plus importants. En mai 2008, les CC OMS comptaient les centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe de Londres, de Melbourne et de Tokyo, le centre collaborateur OMS de surveillance, d'épidémiologie et de lutte contre la grippe d'Atlanta et le centre collaborateur OMS d'étude de l'écologie de la grippe chez les animaux de Memphis.

« **Laboratoires OMS de référence H5** » qualifie des laboratoires de la grippe désignés par l'OMS pour renforcer les capacités nationales et régionales permettant de diagnostiquer de manière fiable l'infection à virus H5 jusqu'à ce que ces capacités soient plus répandues.

[« **Réseau OMS** »] désigne le réseau international de laboratoires de la grippe coordonné par l'OMS qui assure la surveillance de la grippe tout au long de l'année, évaluant le risque de grippe pandémique et aidant à prendre des mesures de préparation. Le [Réseau OMS] comprend les centres nationaux de la grippe, les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, les laboratoires OMS de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation.

4.3 Autres termes

« **Dispositif consultatif** » désigne le Dispositif visé au paragraphe 7.2 du présent Cadre. Le Dispositif consultatif comprend le Groupe consultatif.

« **Pays touchés** » désigne les pays où ont été constatés chez l'homme ou chez l'animal des cas confirmés en laboratoire de grippe à H5N1 ou de grippe due à d'autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.

« **Directeur général** » désigne le Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé.

« **Pays les moins avancés** » désigne les pays représentant la catégorie la plus pauvre et la plus faible de la communauté internationale, d'après la définition du Comité des Politiques de Développement de l'ONU.

« **Laboratoire d'origine** » désigne le laboratoire où les matériels biologiques PIP ont été initialement recueillis, obtenus et/ou élaborés.

« **Etat Membre d'origine** » désigne l'Etat Membre où les matériels biologiques PIP ont été initialement recueillis, obtenus et/ou élaborés.

« **Cadre de préparation en cas de grippe pandémique** » désigne le présent Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et aux autres avantages.

« **Dispositif de traçabilité pour la préparation en cas de grippe pandémique** » ou « **dispositif de traçabilité PIP** » désigne le dispositif de traçabilité visé aux paragraphes 5.2 et 7.2.4 et aux paragraphes 1.1 et 1.2 de l'annexe 1 du présent Cadre.

« **Stock d'antiviraux de l'OMS** » désigne le stock de médicaments antiviraux visé au paragraphe 6.6 du présent Cadre.

« **Etats Membres de l'OMS** » désigne les Etats Parties à la Constitution de l'OMS.

« **Stock OMS de vaccins pour la préparation en cas de grippe pandémique** » ou « **stock de vaccins PIP** » désigne le stock de vaccins contre le virus H5N1 ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine visé au paragraphe 6.7 du présent Cadre.

« **Secrétariat de l'OMS** » a le sens qui lui est assigné dans la Constitution de l'OMS.

5. SYSTEME DE PREPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDEMIQUE POUR L'ECHANGE DES VIRUS H5N1 ET AUTRES VIRUS GRIPPAUX SUSCEPTIBLES DE DONNER LIEU A UNE PANDEMIE HUMAINE

5.1 Considérations générales

(PP1) Avec pour objectif l'amélioration de la préparation en cas de grippe pandémique et le renforcement de la santé publique ; et

(PP2) Notant le système parallèle de préparation en cas de grippe pandémique pour le partage des avantages découlant de l'utilisation des virus H5N1 et autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine établi en application du présent Cadre,

5.1.1 Les Etats Membres devraient fournir rapidement et systématiquement, par l'intermédiaire de leurs centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés, des échantillons cliniques ou des virus provenant de [tous] les cas humains [à prendre en considération] de grippe à virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine :

- i) au centre collaborateur de l'OMS pour la grippe ou au laboratoire OMS de référence H5 du choix de l'Etat Membre d'origine, et
- ii) par le truchement de ces laboratoires à d'autres centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et laboratoires OMS de référence H5, aux laboratoires essentiels de réglementation, centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés, aux fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux et aux chercheurs en santé publique à des fins de : caractérisation complète des virus, évaluation du risque de pandémie, élaboration et validation de matériel de diagnostic et de produits pharmaceutiques, mise au point de virus vaccins dans le cadre de la préparation en cas de grippe pandémique et mise au point et production de vaccins.

5.1.2 En fournissant des échantillons cliniques et/ou des virus provenant de centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés aux centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et aux laboratoires OMS de référence H5 comme indiqué au paragraphe 5.1.1.i) ci-dessus, les Etats Membres donnent préalablement leur consentement éclairé quant au transfert ultérieur des matériels biologiques PIP aux institutions, organisations et autres organes.

5.1.3 Les centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés s'efforceront de faire en sorte que les échantillons cliniques ou les virus provenant de cas humains de grippe à virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine qu'ils fournissent aux centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et aux laboratoires OMS de référence H5 :

- i) contiennent du matériel vivant ; et
- ii) soient fournis avec le plus d'informations possibles sur les échantillons et les caractéristiques épidémiologiques du cas.

[5.1.4A Les Etats Membres peuvent également fournir des [échantillons cliniques ou des virus provenant de cas humains de grippe à virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine] [matériels biologiques PIP] directement à toute autre Partie ou tout organisme sur une base bilatérale, pour autant que cela n'empêche pas de fournir les mêmes matériels aux centres collaborateurs de l'OMS et/ou aux laboratoires de référence H5 en application du présent Cadre.]

OU

[5.1.4B Les Etats Membres devraient donner la priorité au Cadre de préparation en cas de grippe pandémique et ne devraient pas fournir des échantillons cliniques ou des virus provenant de cas humains de grippe à virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine directement à une autre Partie ou à un organisme sur une base bilatérale.]¹

5.2 Dispositifs de traçabilité et de notification

5.2.1 Le Directeur général, en concertation avec le Dispositif consultatif,² mettra en place dans les meilleurs délais un dispositif de traçabilité transparent au moyen d'un système électronique permettant de suivre en temps réel les mouvements des matériels biologiques PIP en provenance des centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés à destination des centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, des laboratoires OMS de référence H5 et des laboratoires essentiels de réglementation, parmi les laboratoires du [Réseau OMS] et en provenance des laboratoires du [Réseau OMS] à destination des fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux et des chercheurs en santé publique.

5.2.2 Pour faire en sorte qu'une information en retour soit fournie dans les meilleurs délais aux laboratoires d'origine et aux Etats Membres, le Directeur général posera également comme principe dans le dispositif de traçabilité et les systèmes de notification électroniques qui lui sont associés que les centres collaborateurs de l'OMS et les laboratoires de référence H5 doivent fournir dans les meilleurs délais aux laboratoires d'origine toutes les informations [pertinentes] [disponibles] concernant les échantillons cliniques et les virus reçus.

5.2.3 En attendant que soient élaborées des versions ultérieures du dispositif de traçabilité transparent et qu'elles deviennent opérationnelles, le Secrétariat de l'OMS exploitera et maintiendra l'actuel système provisoire, en dévoilant toutes les informations sur le transfert et le mouvement des matériels biologiques PIP en provenance des centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés à destination des centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, des laboratoires OMS de référence H5 et des laboratoires essentiels de réglementation, parmi les laboratoires du [Réseau OMS] et en provenance des laboratoires du [Réseau OMS] à destination des fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux et des chercheurs en santé publique.

¹ Les paragraphes 5.1.4A et 5.1.4B sont deux options au choix.

² A la session de novembre 2007 de la réunion intergouvernementale, le terme « dispositif consultatif » a été substitué au terme « dispositif de surveillance » employé dans la résolution WHA60.28.

5.3 Accord type sur le transfert de matériels¹

Considérations générales

5.3.1 Les Etats Membres devraient exiger, comme condition obligatoire, que les laboratoires du [Réseau OMS] utilisent l'Accord type sur le transfert de matériels figurant à l'annexe 1 du présent Cadre pour régir tous les transferts de matériels biologiques PIP en provenance des centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés à destination des centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, des laboratoires OMS de référence H5 et des laboratoires essentiels de réglementation, parmi les laboratoires du [Réseau OMS] et en provenance des laboratoires du [Réseau OMS] à destination des fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux et des chercheurs en santé publique.

5.3.2 L'Accord type sur le transfert de matériels doit être normalisé, universel et applicable dans le monde à tous les transferts de matériels biologiques PIP et ne doit faire l'objet d'aucune autre négociation.

5.3.3 Les Etats Membres et le Secrétariat de l'OMS devraient veiller à ce que l'Accord type sur le transfert de matériels soit utilisé de la façon exposée aux paragraphes 5.3.1 et 5.3.2 ci-dessus.

Exécution de l'Accord type sur le transfert de matériels

[5.3.4A [L'Accord type sur le transfert de matériels sera directement applicable en ce qui concerne les transferts de matériels biologiques PIP des centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés aux centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et aux laboratoires OMS de référence H5 et en ce qui concerne les transferts de matériels biologiques PIP au sein du Réseau OMS.]

Les laboratoires du [Réseau OMS] qui transfèrent des matériels biologiques PIP à des fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux ou à des chercheurs en santé publique veilleront à ce que ces institutions, organisations et entités acceptent par écrit de se conformer à l'Accord type sur le transfert de matériels.]

OU

[5.3.4B L'Accord type sur le transfert de matériels sera exécuté par échange de courriels ou de lettres signées envoyées par télécopie entre l'institution, l'organisation ou l'entité qui envoie les matériels biologiques PIP et l'institution, l'organisation ou l'entité qui reçoit les matériels biologiques PIP.]²

¹ « Accord type sur le transfert de matériels » remplace le terme « clauses et conditions types » employé dans la résolution WHA60.28.

² L'une ou l'autre option au choix.

6. SYSTEME DE PARTAGE DES AVANTAGES POUR LA PREPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDEMIQUE

6.1 Considérations générales

(PP1) Reconnaisant la contribution des pays touchés par le virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, en particulier celle des pays en développement, à l'échange d'échantillons cliniques et de virus avec les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et les laboratoires OMS de référence H5 ;

(PP2) Reconnaisant la nature mondiale et indivisible de la menace de pandémie ; et

(PP3) Reconnaisant que des approches à court, moyen et long terme seront nécessaires pour renforcer les moyens de préparation et de riposte à une pandémie ;

6.1.1 Les Etats Membres, les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux et les chercheurs en santé publique devraient, en collaboration avec le Secrétariat de l'OMS, contribuer à un système de partage des avantages qui découlent de l'utilisation des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.

6.1.2 Le système PIP de partage des avantages aura pour objet :

i) d'apporter certains avantages à tous les Etats Membres, notamment la surveillance, l'évaluation du risque de pandémie, des informations et des services permettant une détection précoce ;

ii) d'accorder un degré de priorité élevé aux pays en développement et aux pays les moins avancés, en particulier aux pays touchés, selon les besoins de la santé publique et notamment aux pays qui n'ont pas de capacité propre de production de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux, pour qu'ils profitent des avantages importants, y compris des médicaments antiviraux et des vaccins contre la grippe à virus H5N1. Les priorités seront fixées d'après l'évaluation des risques et des besoins par des experts et selon des lignes directrices transparentes ;

iii) d'apporter certains avantages au fil du temps, y compris le transfert de technologie et l'augmentation de la capacité de production de vaccins antigrippaux, selon les capacités du pays bénéficiaire ;

6.1.3 Le système de partage des avantages pour la préparation en cas de grippe pandémique comprendra les éléments exposés ci-après.

6.2 Evaluation du risque de pandémie

6.2.1 Les laboratoires du [Réseau OMS] mettront à la disposition du Secrétariat de l'OMS et de l'Etat Membre d'origine, de façon rapide et systématique, toutes les informations tirées de leur analyse des matériels biologiques PIP.

6.2.2 Le Secrétariat de l’OMS mettra à la disposition de l’ensemble des Etats Membres, de façon rapide et systématique, les évaluations du risque de pandémie basées sur ces informations.

6.2.3 Les centres collaborateurs de l’OMS pour la grippe, les laboratoires OMS de référence H5 et le Secrétariat de l’OMS apporteront une assistance technique aux Etats Membres pour renforcer les moyens de recherche et de surveillance, y compris la formation du personnel, dans le but de garantir un travail national d’évaluation du risque de pandémie.

6.3 Fourniture des tests et du matériel de diagnostic

[6.3.1A Les centres collaborateurs de l’OMS pour la grippe, les laboratoires OMS de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation, en collaboration avec le Secrétariat de l’OMS, mettront gratuitement à la disposition des centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés des matériels d’épreuve et des réactifs diagnostiques non commerciaux permettant l’identification et la caractérisation des échantillons cliniques grippaux.]

OU

[6.3.1B Les centres collaborateurs de l’OMS pour la grippe, les laboratoires OMS de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation fourniront régulièrement des matériels biologiques PIP, y compris des virus grippaux de référence, des batteries d’anticorps et des amorces, aux centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés.]

6.3.2 Les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe qui reçoivent des matériels biologiques PIP sont vivement encouragés à mettre à la disposition des laboratoires du [Réseau OMS], gratuitement ou à des tarifs privilégiés, des matériels d’épreuve et des réactifs diagnostiques permettant l’identification et la caractérisation des échantillons cliniques grippaux.

6.4 Renforcement des moyens de laboratoire

6.4.1 Sur demande, les Etats Membres qui disposent de moyens de laboratoire et de systèmes de surveillance de la grippe perfectionnés devraient collaborer avec l’OMS et les pays en développement afin de mettre en place au plan national des moyens de laboratoire et de surveillance de la grippe, permettant notamment :

- i) de procéder à l’isolement et à la caractérisation des virus ;
- ii) de participer à l’évaluation du risque de pandémie et à la riposte ;
- iii) de développer le potentiel de recherche concernant la grippe ;
- iv) de parvenir aux qualifications techniques permettant de faire de certains laboratoires des centres nationaux de la grippe, des laboratoires OMS de référence H5 et des centres collaborateurs de l’OMS pour la grippe.

6.5 Renforcement des moyens de réglementation

6.5.1 Sur demande, les Etats Membres qui disposent de moyens de réglementation perfectionnés devraient collaborer avec l’OMS, les pays en développement et les pays les moins avancés pour renforcer les moyens qu’ont les autorités de réglementation de prendre les mesures nécessaires pour

approuver rapidement le matériel de diagnostic de la grippe, les vaccins et les produits pharmaceutiques antigrippaux sûrs et efficaces mis au point à partir de matériels biologiques PIP, surtout ceux dérivés de nouveaux sous-types de virus grippaux.

6.5.2 Les Etats Membres devraient veiller à ce que, conformément aux lois, réglementations et obligations nationales et internationales, les informations concernant les demandes d'approbation et l'approbation du matériel de diagnostic de la grippe, des vaccins et des produits pharmaceutiques antigrippaux mis au point à partir de matériels biologiques PIP soient mises à la disposition de tous les Etats Membres par l'intermédiaire du Secrétariat de l'OMS.

6.6 Stock OMS d'antiviraux

6.6.1 Le Secrétariat de l'OMS, avec l'aide volontaire des fabricants de produits pharmaceutiques et des Etats Membres ou d'autres entités, conserve et augmente un stock de médicaments antiviraux et de matériel associé à utiliser pour endiguer les flambées de grippe à virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.

6.6.2 Le Secrétariat de l'OMS sollicite l'avis d'experts pour déterminer la taille, la composition, la reconstitution, l'utilisation opérationnelle et les modalités d'affectation du stock OMS d'antiviraux.¹

6.7 Stock OMS de vaccins pour la préparation en cas de grippe pandémique

6.7.1 Le Secrétariat de l'OMS constitue et conserve un stock de vaccins contre le virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, ainsi que de matériel associé, y compris des seringues, des aiguilles et des applicateurs, selon les conseils d'experts. Le stock OMS comprendra initialement 150 millions de doses de vaccin anti-H5N1 à utiliser selon les conseils d'experts. A titre indicatif :

- i) 50 millions de doses à utiliser dans les pays touchés en fonction des besoins de la santé publique pour aider à endiguer la ou les premières flambées marquant le début d'une pandémie ;
et
- ii) 100 millions de doses à distribuer, dès le début d'une pandémie, aux pays les moins avancés et aux pays en développement qui n'ont pas de vaccins anti-H5N1 ou qui n'y ont pas accès, en fonction du nombre d'habitants, lesdits pays ayant à en déterminer l'utilisation.

6.7.2 Le Secrétariat de l'OMS sollicitera l'avis d'experts pour déterminer la taille, la composition, la reconstitution et l'utilisation opérationnelle du stock de vaccins PIP de l'OMS.

6.7.3 Les Etats Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins antigrippaux à faire don d'un nombre suffisant de doses de vaccin anti-H5N1 pour le stock de vaccins PIP de l'OMS. Si les dons sont insuffisants, le Secrétariat de l'OMS étudiera avec les Etats Membres la possibilité de recourir à des mécanismes de financement durable (section 6.12 ci-après) pour répondre aux besoins du stock de vaccins PIP de l'OMS.

¹ Il a été demandé au Secrétariat de l'OMS de mettre à disposition une documentation sur le stock d'antiviraux, notamment des lignes directrices opérationnelles, à la reprise des sessions du groupe de travail à composition non limitée et de la réunion intergouvernementale.

[6.7.4A Les Etats Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins antigrippaux à accorder un degré de priorité élevé aux besoins du stock de vaccins PIP de l’OMS et à y répondre immédiatement.]

ET/OU

[6.7.4B Les Etats Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins antigrippaux à mettre de côté x % de la [production] [future production non encore allouée en novembre 2008] pour la constitution du stock de vaccins PIP de l’OMS.]

6.7.5 Le Secrétariat de l’OMS, sur les conseils d’experts, examinera périodiquement les possibilités d’utilisation, préalablement à une pandémie, du stock de vaccins PIP de l’OMS dans les pays touchés, notamment en contribuant à des essais, le cas échéant.

6.7.6 Le Secrétariat de l’OMS collaborera avec les experts compétents et les Etats Membres pour dresser et tester des plans opérationnels d’affectation des vaccins du stock de vaccins PIP de l’OMS.¹

6.8 Accès aux vaccins en vue de leur utilisation dans les pays en développement et les pays les moins avancés

[6.8.1A En dehors du stock de vaccins PIP de l’OMS, les Etats Membres devraient continuer à collaborer les uns avec les autres, avec le Secrétariat de l’OMS et les fabricants de vaccins antigrippaux dans le but de mettre à la disposition des pays en développement et des pays les moins avancés, en même temps que pour les pays développés, des quantités suffisantes de vaccins contre le virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, en fonction des besoins de la santé publique et à des prix abordables.]

OU

[6.8.1B En dehors du stock de vaccins PIP de l’OMS, les Etats Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins à mettre de côté [x %]² de chaque cycle de production de vaccins contre le virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine pour l’approvisionnement des pays en développement et des pays les moins avancés.]

6.9 Vaccins contre la grippe pandémique

6.9.1 Notant que les vaccins contre la grippe pandémique ne peuvent être produits qu’après le début d’une pandémie ;

[6.9.2A Les Etats Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins à mettre de côté [x %] de chaque cycle de production de vaccins contre la grippe pandémique à l’intention des pays en développement et des pays les moins avancés.]

¹ Il a été demandé au Secrétariat de l’OMS de mettre à disposition une documentation sur le stock d’antiviraux, notamment des lignes directrices opérationnelles, à la reprise des sessions du groupe de travail à composition non limitée et de la réunion intergouvernementale.

² Aucun pourcentage minimum n’a encore été proposé.

ET/OU

[6.9.2B Le Directeur général, en concertation avec le Dispositif consultatif et les Etats Membres, convoquera un groupe d'experts chargé d'élaborer des mécanismes internationaux concernant la production et la distribution de vaccins antigrippaux pendant une pandémie, mécanismes qui seront examinés par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2010.]

6.10 Prix [dégressifs] [et abordables]

6.10.1 Les Etats Membres devraient engager les fabricants de vaccins antigrippaux à pratiquer des [prix dégressifs] [prix abordables] pour les vaccins contre le virus H5N1 et autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et pour les vaccins contre la grippe pandémique.

[6.10.2 Par « prix dégressifs », il faut comprendre que les pays ne paient pas le même prix pour un même produit, en général selon leur niveau de revenu.]

[6.10.3 Par « prix abordables », on pourrait entendre :

- i) pour les pays en développement, un prix ne dépassant pas le coût marginal par unité plus 5 % ;
- ii) pour les pays les moins avancés, le prix coûtant (sans perte ni gain pour le fabricant).]

6.11 Transfert de technologie

6.11.1 Le Secrétariat de l'OMS continuera à collaborer étroitement avec les Etats Membres et les fabricants de vaccins antigrippaux pour mettre en oeuvre le plan d'action mondial de l'OMS contre la grippe pandémique visant à accroître l'approvisionnement en vaccins, notamment la stratégie 4.2 visant à accroître la capacité de production des vaccins antigrippaux en construisant de nouvelles unités de production dans les pays en développement et/ou industrialisés et en assurant, le cas échéant, le transfert de technologie et de savoir-faire à ces pays.

6.11.2 Les Etats Membres devraient encourager vivement les organisations ayant accès à la fabrication de vaccins et autres technologies de lutte contre la grippe à s'efforcer de transférer ces technologies aux autres Etats Membres, en particulier aux pays en développement.

6.11.3 Le transfert de technologie devrait être assuré conformément aux lois et obligations nationales et internationales, de façon progressive, selon des modalités acceptées d'un commun accord et en fonction de la capacité des Etats Membres bénéficiaires, afin de permettre aux pays en développement d'étudier et de fabriquer du matériel de diagnostic de la grippe, des vaccins et des produits pharmaceutiques antigrippaux.

[6.11.4A Les Etats Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins antigrippaux qui reçoivent des matériels biologiques PIP à accorder sur demande une licence non exclusive libre de redevance à tout fabricant de vaccin antigrippal de l'Etat Membre où a été recueilli l'échantillon clinique d'où sont tirés les matériels biologiques PIP concernés, l'autorisant ainsi à utiliser sa propriété intellectuelle et autres substances, produits, technologies, savoir-faire, informations et connaissances protégés utilisés dans le processus de développement et de production d'un vaccin antigrippal, en particulier de vaccins contre la grippe pré-pandémique et pandémique.]

OU

[6.11.4B Les fabricants de vaccins antigrippaux qui reçoivent des matériels biologiques PIP peuvent accorder de leur plein gré une licence non exclusive libre de redevance à tout fabricant de vaccin antigrippal d'un pays en développement, l'autorisant ainsi à utiliser sa propriété intellectuelle et autres substances, produits, technologies, savoir-faire, informations et connaissances protégés utilisés dans le processus de développement et de production d'un vaccin antigrippal, en particulier de vaccins contre la grippe pré-pandémique et pandémique.]

6.12 Mécanisme de financement durable

6.12.1 Les Etats Membres devraient collaborer avec le Directeur général à la création d'un mécanisme de financement durable du système de partage des avantages PIP.

6.12.2 Le mécanisme de financement durable devrait être destiné en priorité à répondre aux besoins des pays en développement et des pays les moins avancés touchés afin qu'ils aient accès aux vaccins contre le virus H5N1 et autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, y compris au stock de vaccins PIP de l'OMS, mais il devrait servir aussi à mettre à disposition d'autres avantages comme le transfert de technologie et le développement du potentiel.

6.12.3 Le Directeur général, avec l'appui des Etats Membres et du Dispositif consultatif, étudiera la possibilité de faire appel à des institutions ou organisations détentrices de fonds existantes pour détenir et administrer les fonds du mécanisme de financement durable avant que ne soit envisagé un nouvel arrangement au sein de l'OMS ou ailleurs.

6.12.4 Le Directeur général indiquera à l'Assemblée mondiale de la Santé en 2009 si une institution ou organisation détentrice de fonds existante est disposée à détenir et administrer les fonds du mécanisme de financement durable. Si un tel arrangement ne peut être conclu, le Directeur général, en concertation avec le Dispositif consultatif et les Etats Membres, proposera un nouvel arrangement à l'Assemblée mondiale de la Santé en 2009.

6.12.5 Les fonds du mécanisme de financement durable proviendront :

[A. de contributions volontaires versées par les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux, les Etats Membres, les organisations non gouvernementales et des particuliers ou entités ;]

ET/OU

[B. de contributions obligatoires versées par les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux correspondant à [x %]¹ des ventes de produits élaborés au moyen des matériels biologiques PIP ;]

ET/OU

[C. de contributions annuelles fixées versées par les Etats Membres, comprises entre US \$0,006 par habitant pour les Etats Membres appartenant au décile le plus bas du produit intérieur brut par habitant

¹ Les Etats Membres n'ont pas encore proposé un pourcentage déterminé.

et US \$0,015 par habitant pour les Etats Membres appartenant au décile le plus haut du produit intérieur brut par habitant ;]

ET/OU

[D. de contributions annuelles fixées versées par les fabricants de vaccins antigrippaux, à raison de US \$0,20 par dose de vaccin antigrippal qu'ils auront fabriquée pendant l'année considérée.]

6.13 Mécanismes novateurs de financement des besoins nationaux en vaccins

6.13.1 Les Etats Membres intéressés peuvent collaborer entre eux, avec le Secrétariat de l'OMS et avec les organisations non gouvernementales et internationales, le cas échéant, pour créer sans attendre un fonds destiné à l'achat des stocks nationaux de vaccins contre le virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, en prenant comme point de référence un fonds autorenouvelable pour la vaccination, éventuellement inspiré du Fonds autorenouvelable pour la vaccination de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS), ou d'autres types de fonds analogues.

6.13.2 Le fonds peut être utilisé notamment :

- i) pour acheter des vaccins contre le virus H5N1 et autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ainsi que du matériel associé répondant aux normes de l'OMS, au nom des pays participants ;
- ii) pour chercher à fournir ces vaccins et ce matériel associé aux pays à revenu faible ou intermédiaire à des prix dégressifs ou subventionnés ;
- iii) pour accorder des arrangements financiers abordables aux pays en développement et aux pays les moins avancés afin d'aider à l'achat de vaccins et de matériel associé.

6.13.3 Le mécanisme de capitalisation du fonds et les dispositions propres à sa gestion devraient être définis d'un commun accord par les Etats Membres et les organisations participants, mais peuvent comprendre des contributions volontaires des Etats Membres et des organisations non gouvernementales.

6.13.4 L'existence du mécanisme de financement durable ou du mécanisme de financement novateur, pas plus que la participation des Etats Membres à ceux-ci, n'empêcheront ces derniers de prendre d'autres dispositions unilatérales ou multilatérales pour l'achat de vaccins contre le virus H5N1 et autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.

7. GOUVERNANCE ET REVISION

7.1 Considérations générales

La surveillance de l'application du présent Cadre sera assurée par l'Assemblée mondiale de la Santé, qui prendra conseil auprès du Directeur général et du Dispositif consultatif.

7.2 Dispositif consultatif¹

7.2.1 Le Directeur général mettra en place un Dispositif consultatif transparent pour suivre le fonctionnement du [Réseau OMS], formuler des recommandations concernant son renforcement et entreprendre l'évaluation voulue du système fondé sur la confiance nécessaire pour protéger la santé publique et contribuer à la pleine application du présent Cadre.

7.2.2 Le Directeur général, en concertation avec les Etats Membres, désignera un Groupe consultatif indépendant² sur la base d'une représentation équitable des Régions de l'OMS et des pays touchés, en veillant à ce que pays développés et pays en développement soient représentés de façon équilibrée. Ce Groupe consultatif sera le principal agent du Dispositif consultatif.

7.2.3 Le Groupe consultatif sera composé de 18 membres originaires de trois Etats Membres de chacune des Régions de l'OMS et représentant un éventail de compétences – responsables de l'élaboration des politiques, experts de la santé publique et experts techniques de la grippe reconnus au niveau international.

7.2.4 Le Groupe consultatif secondera le Directeur général dans le suivi de l'application du présent Cadre, y compris le fonctionnement intérieur et extérieur et l'efficacité du Réseau OMS en ce qui concerne le virus H5N1 et autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, le respect de leur mandat par les laboratoires du Réseau OMS, l'échange des virus H5N1 et autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, l'exécution de l'Accord type sur le transfert de matériels, le fonctionnement du système de partage des avantages PIP et du dispositif de traçabilité.

7.2.5 Le Secrétariat de l'OMS assurera des services de secrétariat pour le Groupe consultatif.

7.2.6 Le mandat du Groupe consultatif figure à l'annexe 2 du présent Cadre.³

7.2.7 Le Groupe consultatif présentera un rapport annuel au Directeur général sur l'application du présent Cadre.

7.2.8 En 2011, le Directeur général présentera, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, un rapport sur les travaux du Groupe consultatif à l'Assemblée mondiale de la Santé qui statuera, le cas échéant, sur son mandat ultérieur.

¹ Lors de la suspension de la réunion intergouvernementale en novembre 2007, le terme « dispositif consultatif » a été substitué au terme « dispositif de surveillance » employé dans la résolution WHA60.28.

² Le terme « Comité consultatif » a également été suggéré.

³ Il a été demandé au Secrétariat de l'OMS de présenter le mandat du Groupe consultatif à la reprise des sessions du groupe de travail à composition non limitée et de la réunion intergouvernementale.

7.3 Règlement des différends

7.3.1 En cas de différend entre deux ou plusieurs Etats Membres concernant l'interprétation ou l'application du présent Cadre, les Etats Membres concernés devraient en premier lieu chercher à régler le différend par la négociation ou tout autre moyen pacifique de leur choix, notamment en faisant appel aux bons offices, à la médiation ou à la conciliation. L'impossibilité de régler le différend ne doit pas dégager les Parties concernées de la responsabilité qui est la leur de continuer à chercher à le résoudre.

7.3.2 Dans le cas où le différend n'est pas réglé par les moyens décrits au paragraphe 7.3.1 ci-dessus, les Etats Membres concernés peuvent convenir d'en référer au Directeur général,¹ qui devra tout mettre en oeuvre pour le régler.

7.3.3 Dans le cas d'un différend entre le Secrétariat de l'OMS et un ou plusieurs Etats Membres concernant l'interprétation ou l'application du présent Cadre, la question doit être soumise à l'Assemblée de la Santé par l'intermédiaire du Groupe consultatif et du Conseil exécutif.

7.4 Mandat des laboratoires du [Réseau OMS]

7.4.1 Les mandats des centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, des laboratoires OMS de référence H5 et des centres nationaux de la grippe figurent à l'annexe 3 du présent Cadre.

7.4.2 Dans le cas où il semblerait qu'un centre collaborateur de l'OMS pour la grippe, un laboratoire OMS de référence H5 ou un centre national de la grippe a enfreint son mandat ou l'Accord type sur le transfert de matériels, le Directeur général examinera les circonstances et pourra consulter le Groupe consultatif au sujet de toute mesure appropriée en réaction à cette violation. En cas de violation grave, le Directeur général peut envisager de suspendre ou de révoquer la désignation du laboratoire concerné par l'OMS.

7.4.3 Le Directeur général examinera régulièrement le mandat des centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, des laboratoires OMS de référence H5 et des centres nationaux de la grippe, en concertation avec le Groupe consultatif, le modifiera au besoin pour promouvoir les principes définis par le présent Cadre et fera rapport à ce sujet à l'Assemblée mondiale de la Santé.

7.5 Révision du Cadre

[7.5.1A Le Directeur général, en concertation avec les Etats Membres et le Dispositif consultatif s'il y a lieu, procédera à une révision du présent Cadre et de toutes ses composantes qui sera examinée par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2014.]²

¹ Autre option suggérée : le Groupe consultatif.

² Ce paragraphe a été examiné par le groupe de travail à composition non limitée en avril 2008.

OU

[7.5.1B En 2014, la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé devrait inscrire à son ordre du jour l'examen du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages, et le Directeur général soumettra un rapport complet faisant le point sur l'application du Cadre.]

7.5.2 Le Directeur général, en concertation avec les Etats Membres et le Dispositif consultatif s'il y a lieu, présentera un rapport intérimaire sur la mise en oeuvre du présent Cadre et de toutes ses composantes à l'Assemblée mondiale de la Santé en 2011.

ANNEXE 1

ACCORD TYPE SUR LE TRANSFERT DE MATÉRIELS

L'institution, l'organisation ou l'entité qui accepte des matériels biologiques PIP sous le couvert d'un courrier électronique joint ou sur une copie papier signée de la présente annexe consent à accepter, à réception des matériels biologiques PIP, les clauses et conditions types suivantes.

1. Traçabilité

1.1 Les centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés qui fournissent des échantillons cliniques provenant de cas humains de grippe à virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine doivent enregistrer ces échantillons dans le dispositif de traçabilité PIP en tant que matériels biologiques PIP.

1.2 La condition à remplir par tous les centres nationaux de la grippe, laboratoires autorisés, centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, laboratoires OMS de référence H5, fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux et chercheurs en santé publique pour recevoir des matériels biologiques PIP est d'accuser réception des matériels biologiques PIP dans le cadre du dispositif de traçabilité et de se conformer à toute autre exigence de celui-ci et des dispositifs de notification associés en matière de fourniture de données.

2. Limitation des transferts ultérieurs en dehors du [Réseau OMS]

2.1 Les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux et les chercheurs en santé publique n'appartenant pas au [Réseau OMS] qui reçoivent des matériels biologiques PIP du [Réseau OMS] ne doivent pas transférer à un tiers ces matériels sans le consentement éclairé préalable de l'Etat Membre d'origine et du laboratoire du [Réseau OMS] ayant fourni les matériels.

3. Sécurité et sûreté biologiques¹

3.1 Toutes les institutions, organisations et entités veillent à ce que les transferts de matériels biologiques PIP soient constamment conformes aux lois, règles et règlements nationaux et internationaux pertinents, notamment ceux concernant la sécurité et la sûreté biologiques, dans toute la mesure où ces lois, règles et règlements sont applicables à chacune des Parties concernées.

3.2 Toutes les institutions, organisations et entités veillent à ce que la manipulation, le stockage et l'utilisation de matériels biologiques PIP soient constamment conformes aux lois, règles et règlements nationaux et internationaux pertinents, notamment ceux concernant la sécurité et la sûreté biologiques, dans toute la mesure où ces lois, règles et règlements sont applicables à chacune des Parties concernées.

¹ Cette partie a été examinée à la session d'avril 2008 du groupe de travail à composition non limitée. Les termes « institutions, organisations et entités » ont été substitués au terme « Parties » par souci de cohérence avec le reste du Cadre. Il a été suggéré de combiner ces deux paragraphes. De plus, l'emploi du terme « sûreté biologique » a été jugé préoccupant. Il a été suggéré de remplacer « sécurité et sûreté biologiques » par « sécurité et sûreté des matériels biologiques » ou « sécurité biologique, expédition et protection en laboratoire ».

4. Rémunération

4.1 Les laboratoires du [Réseau OMS] ne font pas payer la fourniture des matériels biologiques PIP. Cependant :

4.1.1 Les centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés des pays en développement et des pays les moins avancés peuvent percevoir un droit administratif modique pour recouvrer les frais d'expédition, de manipulation, de conservation ou autres frais généraux directs associés au transfert des matériels biologiques PIP aux centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et/ou aux laboratoires OMS de référence H5. Quand un droit de la sorte est demandé, le centre collaborateur de l'OMS pour la grippe ou le laboratoire OMS de référence H5 qui reçoit les matériels biologiques PIP s'acquitte du droit.

4.1.2 Les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, les laboratoires OMS de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation peuvent percevoir un droit administratif modique pour recouvrer les frais d'expédition, de manipulation, de conservation ou autres frais généraux directs associés au transfert des matériels biologiques PIP aux fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux et aux chercheurs en santé publique. Quand un droit de la sorte est demandé, le fabricant de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux ou le chercheur en santé publique s'acquitte du droit.

5. Retour de l'information

5.1 Les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et les laboratoires OMS de référence H5 doivent communiquer de façon systématique et dans les meilleurs délais aux centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés qui fournissent des échantillons cliniques et/ou des virus toutes les informations pertinentes concernant les échantillons cliniques et/ou les virus reçus, notamment les résultats du séquençage et de la caractérisation du virus, ainsi que de l'évaluation du risque de grippe pandémique, et répondre en temps voulu aux demandes d'informations complémentaires sur les échantillons ou les virus fournis émanant de ces laboratoires.

5.2 Sur demande, les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et les laboratoires OMS de référence H5 fournissent dans les meilleurs délais des portions aliquotes des souches virales isolées au centre national de la grippe ou autre laboratoire autorisé d'origine, si ces laboratoires ont des installations et suivent des pratiques présentant les garanties voulues de sécurité et de sûreté biologiques.

5.3 Sur demande, les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et les laboratoires OMS de référence H5 fournissent des virus vaccins PIP au centre national de la grippe ou autre laboratoire autorisé d'origine, si ces laboratoires ont des installations et suivent des pratiques présentant les garanties voulues de sécurité et de sûreté biologiques, en même temps que les virus vaccins PIP sont fournis aux fabricants de vaccins antigrippaux.

6. Participation à la recherche

6.1 [Les centres collaborateurs de l'OMS et les laboratoires OMS de référence H5] [Toutes les institutions, organisations et entités qui reçoivent des matériels biologiques PIP] doivent associer, dans toute la mesure possible, des scientifiques de l'Etat Membre d'origine ou du centre national de la grippe ou autre laboratoire autorisé d'origine à la recherche sur ces matériels biologiques, afin de

permettre une participation, un transfert de compétences et un développement des capacités constructifs.

7. Publication des recherches

7.1 Les institutions, organisations et entités¹ recevant des matériels biologiques PIP sont en droit de publier ou de diffuser par tout autre moyen les résultats scientifiques obtenus à partir de ces matériels [avec le consentement du centre national de la grippe ou autre laboratoire autorisé d'origine] [en avisant par écrit le centre national de la grippe ou tout autre laboratoire autorisé d'origine 28² jours avant le dépôt à des fins de publication.]³

8. Reconnaissance, attribution et droits d'auteur

8.1 Les institutions, organisations et entités⁴ publiant des recherches issues de l'utilisation des matériels biologiques PIP doivent reconnaître de manière appropriée, avec une attribution en bonne et due forme, les contributions des scientifiques et/ou chercheurs de l'Etat Membre d'origine ou du centre national de la grippe ou autre laboratoire autorisé d'origine dans n'importe quelle revue ou publication médicale ou scientifique, d'une manière conforme aux principes directeurs relatifs aux droits d'auteur et à la reconnaissance définis par le Comité international des Rédacteurs en Chef de Revues médicales dans les Recommandations standardisées pour la soumission des articles aux revues biomédicales. Les autres exposés spécifiques formels doivent faire l'objet d'une reconnaissance, d'une attribution et d'un droit d'auteur similaires.

9. Echange des informations relatives à l'évaluation des risques

9.1 Les laboratoires du [Réseau OMS] [doivent] [peuvent, avec le consentement écrit de l'Etat Membre d'origine,] mettre en temps voulu à la disposition d'autres institutions, organisations et entités des informations relatives à l'évaluation du risque de grippe pandémique que présentent les matériels biologiques PIP, notamment les données relatives à la séquence génétique virale et la caractérisation antigénique complète, conformément aux autres clauses et conditions du présent Accord type sur le transfert de matériels.

10. Limitation de l'utilisation par les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et les laboratoires OMS de référence H5

10.1 Les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et les laboratoires OMS de référence H5 doivent obtenir le consentement écrit préalable du centre national de la grippe ou autre laboratoire autorisé d'origine pour toute utilisation des matériels biologiques PIP n'entrant pas dans le cadre de leurs mandats, et toute utilisation de ce type devra faire l'objet de conditions convenues d'un commun accord.

¹ Ce texte a été longuement débattu par le groupe de travail à composition non limitée à sa session d'avril 2008. Par souci de cohérence avec le reste du Cadre, les termes « institutions, organisations et entités » ont été substitués ici aux termes « centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, laboratoires OMS de référence H5 et autres Parties ».

² Des préavis de 14, 28 et 30 jours ont été suggérés.

³ Ces deux membres de phrase sont proposés comme options au choix.

⁴ Ce paragraphe a été longuement débattu par le groupe de travail à composition non limitée à sa session d'avril 2008. Les termes ont été adaptés par souci de cohérence avec le reste du Cadre. Il a depuis lors été suggéré de supprimer le mot « ou » entre « revue » et « publication » à la cinquième ligne.

11. Propriété

[11.1A En fournissant des matériels biologiques PIP, les Etats Membres d'origine ne transfèrent pas les droits de propriété sur ces matériels à l'institution, à l'organisation, à l'entité ou à l'Etat Membre qui les reçoit.]

OU

[11.1B Les institutions, organisations, entités ou Etats Membres qui fournissent ou reçoivent des matériels biologiques PIP ne doivent pas faire valoir de droits de propriété sur les matériels biologiques PIP.]

12. Propriété intellectuelle

[12.1A Les institutions, organisations et entités qui fournissent ou reçoivent des matériels biologiques PIP ne doivent pas faire valoir de droits de propriété intellectuelle sur les données relatives à la séquence génétique virale directement fondées sur lesdits matériels.]

OU

[12.1B Les institutions, organisations et entités¹ qui fournissent ou reçoivent des matériels biologiques PIP ne doivent pas faire valoir des droits de propriété intellectuelle sur lesdits matériels.]

[12.2 Les institutions, organisations, entités ou Etats Membres qui inventent des produits ou des procédés brevetables au moyen de matériels biologiques PIP doivent :

- i) en tout temps, accorder des licences libres de redevance à toute institution, organisation, entité ou tout Etat Membre qui cherche à utiliser ces produits ou procédés à des fins non commerciales pour la recherche en santé publique ; et
- ii) pendant une pandémie déclarée par l'Organisation mondiale de la Santé, accorder des licences libres de redevance à toute institution, organisation, entité ou tout Etat Membre pour l'utilisation de ces produits ou procédés à des fins de production de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux.]²

12.3 Toute institution, organisation, entité ou tout Etat Membre recevant des matériels biologiques PIP qui cherche à obtenir une protection par un brevet ou un autre droit de propriété intellectuelle concernant des inventions directement fondées sur ces matériels doit indiquer dans la demande de brevet le pays dans lequel les matériels biologiques PIP ont été initialement recueillis, obtenus et/ou élaborés.

13. Avantages

[13.1A Les matériels biologiques PIP sont fournis aux institutions, organisations et entités bénéficiaires avec pour objectif l'amélioration de la préparation en cas de grippe pandémique et le

¹ Il a été suggéré de limiter cette clause aux « fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux ».

² Suggestion du Président.

renforcement de la santé publique. Compte tenu de cela et de la résolution WHA60.28, le système de partage des avantages PIP mis en place dans le « Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages » vise à améliorer l'accès des pays en développement et des pays les moins avancés, et plus particulièrement des pays touchés, aux vaccins et autres avantages découlant de l'échange des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. Les priorités du Cadre sont la justice, la transparence, l'équité et l'efficacité.]

OU

[13.1B Les institutions, organisations et entités recevant des matériels biologiques PIP doivent contribuer au système de partage des avantages PIP.]

OU

[13.1C Les institutions, organisations et entités recevant des matériels biologiques PIP doivent se conformer au système de partage des avantages PIP. Le système de partage des avantages PIP fait partie intégrante du présent Accord type sur le transfert de matériels.]

14. Garanties et indemnités

14.1 Aux termes du présent Accord type sur le transfert de matériels, les matériels biologiques PIP sont fournis sans garantie d'aucune sorte, explicite ou implicite, quant à leur qualité, leur viabilité, leur pureté, leur qualité marchande, leur validité ou leur adéquation pour un usage particulier.

14.2 Aux termes du présent Accord type sur le transfert de matériels, les institutions, organisations et entités recevant des matériels biologiques PIP assument toutes les responsabilités relatives à d'éventuelles réclamations, d'éventuels coûts, dommages ou débours résultant de ou ayant un quelconque rapport avec la possession et l'utilisation des matériels.

15. Règlement des litiges

15.1 En cas de litige concernant l'application du présent Accord type sur le transfert de matériels, les institutions, organisations et entités fournissant ou recevant des matériels biologiques PIP peuvent engager une procédure de règlement du litige comme suit :

15.1.1 Règlement du litige à l'amiable. Les Parties doivent s'efforcer de régler le litige par la négociation sur la base de la bonne foi.

15.1.2 Médiation. Si le litige n'est pas réglé par la négociation, les Parties peuvent choisir la médiation en recourant à un tiers neutre choisi d'un commun accord.

15.1.3 Arbitrage. S'il n'a pas été réglé par la négociation ou la médiation, toute Partie au litige peut soumettre le litige à l'arbitrage en vertu du Règlement d'arbitrage d'un organe international accepté d'un commun accord par les Parties au litige. En l'absence d'un tel accord, la Partie qui souhaite qu'un litige soit porté devant un tribunal arbitral enverra à l'autre Partie une notification écrite indiquant la personne qu'elle a désignée en qualité d'arbitre. L'autre Partie nommera à son tour un arbitre dans les 60 jours à compter de la réception de cette notification. Les deux arbitres désignés par les Parties nommeront le troisième arbitre qui présidera le tribunal arbitral. Si les deux arbitres ne parviennent pas à nommer le troisième arbitre, celui-ci sera nommé par le Directeur général de l'OMS.

Toutes les Parties faciliteront les travaux du tribunal et, en particulier, utiliseront tous les moyens à leur disposition, fourniront tous les documents, toutes les informations et les installations pertinentes, et autoriseront le tribunal, le cas échéant, à convoquer des témoins ou des experts et à recevoir leurs dépositions. La décision du tribunal arbitral sera définitive, obligatoire pour les Parties et sans appel.

16. Résiliation

16.1 Si une institution, une organisation ou une entité fournissant ou recevant des matériels biologiques PIP contrevient à l'une quelconque des clauses de l'Accord type sur le transfert de matériels et si la procédure de règlement des litiges n'a pas abouti, la Partie lésée peut donner par écrit à l'autre Partie un délai d'au moins 30 jours pour remédier à la carence ou à la violation. Si la carence ou la violation n'est pas corrigée dans ledit délai de 30 jours, la Partie lésée a le droit de mettre fin à l'Accord type sur le transfert de matériels.

16.2 Lorsqu'il est mis fin à l'Accord type sur le transfert de matériels, la Partie visée par la résiliation de l'Accord cesse immédiatement toute utilisation des matériels biologiques PIP de quelque manière que ce soit, y compris pour les dérivés ou la mise au point de substances, procédés ou produits provenant des matériels, et prend les dispositions nécessaires pour la restitution ou la destruction des matériels restants.

16.3 La résiliation de l'Accord type sur le transfert de matériels n'affecte pas les droits et obligations acquis avant la date effective de la résiliation.

ANNEXE 2

MANDAT DU DISPOSITIF CONSULTATIF

Note : Le projet de mandat du Dispositif consultatif sera soumis à la réunion intergouvernementale à la reprise de sa session.

ANNEXE 3¹

MANDAT

**Centres collaborateurs de l'OMS
Laboratoires OMS de référence H5
Centres nationaux de la grippe**

Documents de référence :

IGM/2 Rev.1 renvoie au document A/PIP/IGM/2 Rev.1, Rapports du Directeur général : Rapports de situation récapitulatifs. (Le document résume les mesures prises et prévues pour donner suite aux paragraphes ci-après de la résolution WHA60.28 : 2.1) sur les cadres et les dispositifs, 2.2) sur la constitution d'un stock international de vaccins, et 2.3) sur les dispositifs et les lignes directrices en vue d'assurer une distribution juste et équitable des vaccins.)

IGM/4 renvoie au document A/PIP/IGM/4, Echange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages : groupe de travail interdisciplinaire sur la préparation en cas de grippe pandémique. (La réunion (Singapour, 31 juillet-4 août 2007) a été convoquée conformément à la résolution WHA60.28 (paragraphe 2.5)) et le document contient un résumé des débats.)

IGM/5 renvoie au document A/PIP/IGM/5, Annexe : Principes et éléments fondamentaux pour la mise au point d'un nouveau système d'accès aux virus et de partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des virus pour la préparation en cas de grippe pandémique. (Ce texte proposé par l'Indonésie devait être considéré comme un document de travail à soumettre à la réunion intergouvernementale sur la préparation en cas de grippe pandémique, 20-23 novembre 2007).

IGM/6 renvoie au document A/PIP/IGM/6, Annexe : Proposition de la Thaïlande pour la réunion intergouvernementale sur la préparation en cas de grippe pandémique, 20-23 novembre 2007 : Clauses et conditions types pour le transfert et l'utilisation de matériels biologiques grippaux et le partage juste et équitable des avantages (entre les Etats Membres et le Secrétariat de l'OMS).

Région africaine renvoie au document A/PIP/IGM/7, Annexe : Clauses et conditions types pour le transfert et l'utilisation de matériels biologiques grippaux et le partage juste et équitable des avantages : Proposition de la Région africaine en vue de la réunion intergouvernementale sur la préparation en cas de grippe pandémique, 20-23 novembre 2007.

Dans tous les cas, le **numéro en caractères gras** qui suit immédiatement la cote du document renvoie au paragraphe dudit document.

¹ La présente annexe reproduit le document A/PIP/IGM/WG/3, qui contient des extraits du document EB122/5.

REGION AFRICAINE ANNEXE 3**ANNEXE 3 (REVISION DU MANDAT EXISTANT)**

Toutes les activités des centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe en vertu du présent mandat sont soumises aux clauses et conditions types.

a) Fournir :

- recommandations à l'OMS sur les virus vaccins grippaux adaptés à l'utilisation pour la mise au point et la production de vaccins saisonniers, pré-pandémiques et pandémiques ;
- données de surveillance régulières en temps utile à l'OMS, en particulier des zones géographiques locales et avoisinantes ;
- conseils au réseau mondial OMS de surveillance de la grippe (GISN), aux centres nationaux de la grippe et aux autres laboratoires nationaux désignés par l'Etat sur les méthodes de laboratoire utilisées pour le diagnostic de la grippe, l'adoption de nouvelles approches diagnostiques, l'amélioration des pratiques de laboratoire et d'autres besoins opérationnels ;
- rapports réguliers en temps utile sur la caractérisation des virus à l'OMS et au pays fournissant les virus ainsi qu'aux membres du GISN ;
- compétences techniques, appui constant à la formation et appui au laboratoire aux Etats Membres de l'OMS, en particulier les pays en développement confrontés à des flambées de grippe pour qu'ils conduisent des enquêtes sur les flambées de grippe, l'évaluation des risques et les activités de riposte, y compris la mise au point de virus vaccins grippaux expérimentaux.

Et la riposte, surtout contre les virus potentiellement pandémiques ; et

- compétences techniques pour aider l'OMS à améliorer la surveillance mondiale des virus grippaux provoquant ou susceptibles de provoquer des infections humaines, y compris la mise au point et la révision des politiques, recommandations et directives pertinentes.

b) Effectuer :

- isolement et analyse sur oeufs embryonnés et cultures cellulaires de virus grippaux causant ou susceptibles de causer des infections humaines ;
- analyse antigénique et génétique complètes des virus grippaux causant ou susceptibles de causer des infections humaines, en fournissant l'information à l'OMS et aux pays d'origine en temps utile ;
- test et analyse de sensibilité antivirale des souches grippales circulantes en fournissant au minimum deux rapports annuels à l'OMS et aux pays d'origine sur les résultats ;
- communication et collaboration actives avec les autres laboratoires, surtout les centres nationaux de la grippe reconnus par l'OMS pour assurer que des échantillons cliniques

et/ou des isollements de virus de haute qualité soient reçus et que des informations soient échangées.

- c) Mettre au point, produire et distribuer :
- immunsérums contre les virus grippaux représentatifs provoquant ou susceptibles de provoquer des infections humaines au laboratoire OMS concerné par la sélection des virus vaccins grippaux, la mise au point et les autres activités de l’OMS ;
 - réactifs de diagnostic au laboratoire pour les virus grippaux circulants à l’intention des membres du GISN.
- d) Participer :
- aux consultations semestrielles de l’OMS sur la composition des vaccins antigrippaux ; et
 - aux procédures de l’OMS concernant le choix, la mise au point et la distribution de virus vaccins grippaux expérimentaux pour la préparation à la pandémie et la lutte contre une pandémie.

OU

IGM/4 ANNEXE 4

APPENDICE 4

Mandat de base des centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe (y compris le centre collaborateur OMS chargé de la surveillance, de l'épidémiologie et de la lutte contre la grippe)

Le présent document n'a pas été approuvé par tous les participants au groupe de travail interdisciplinaire (IDWG).

L'expression centre collaborateur OMS de référence et de recherche sur la grippe désigne, au terme d'une procédure définie par l'OMS, des centres d'excellence sur la grippe :

- qui remplissent toutes les fonctions du mandat de base des centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe (CCRRI) énumérées ci-dessous, y compris le maintien de laboratoires de niveaux de sécurité biologique 2 et 3 ;
- dont les travaux sont coordonnés par le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe ;¹ et
- qui reçoivent un soutien financier public et/ou un autre soutien financier non commercial à long terme pour accomplir ce mandat.

Le mandat de base représente des exigences minimales ; des fonctions supplémentaires qui auront été examinées avec le Programme mondial de lutte contre la grippe et acceptées par lui pourront figurer dans le mandat du centre collaborateur de référence et de recherche sur la grippe.

Mandat de base

Tous les échantillons cliniques grippaux, virus vaccins grippaux expérimentaux et autres virus grippaux seront distribués conformément aux clauses et conditions types pour le transfert et l'utilisation des échantillons.

A. Rôle consultatif

1. Fournir des données et des conseils à l'OMS concernant les virus grippaux qu'il convient d'utiliser dans les vaccins contre la grippe saisonnière, contre la grippe A(H5N1) et contre d'autres virus grippaux potentiellement pandémiques ; participer à la mise au point et à la mise à disposition rapide des virus vaccins grippaux expérimentaux.
2. Conseiller le réseau mondial OMS de surveillance de la grippe (GISN)² sur les méthodes utilisées au laboratoire pour le diagnostic de la grippe, y compris l'adoption de nouvelles approches diagnostiques, l'amélioration des pratiques de laboratoire et autres besoins opérationnels.

¹ Programme mondial OMS de lutte contre la grippe <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>.

² Réseau mondial OMS de surveillance de la grippe <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>.

3. Servir à l'OMS de dépositaire de ressources techniques au niveau mondial pour la surveillance systématique de la grippe et les situations d'urgence dues à la grippe, notamment les flambées de grippe susceptibles de donner lieu à une pandémie.

B. Fonctions techniques

1. Renforcer le réseau mondial OMS de surveillance de la grippe

a) Maintenir et renforcer une communication et une collaboration actives avec les centres nationaux de la grippe (NIC)¹ et les autres laboratoires nationaux chargés de la grippe pour garantir la réception d'échantillons cliniques et/ou de virus de haute qualité et l'échange d'informations à jour.

b) Assurer une formation et un appui aux NIC et aux autres laboratoires nationaux chargés de la grippe, en particulier ceux des pays en développement, concernant les compétences et techniques de laboratoire, y compris le diagnostic, l'analyse des données, l'évaluation des risques et les autres capacités essentielles.

c) Mettre au point, mettre à jour et produire des réactifs diagnostiques de laboratoire pour les virus grippaux circulants et les distribuer aux NIC et aux autres laboratoires nationaux chargés de la grippe.

2. Analyses de laboratoire et autres activités connexes

a) Isoler, aussi bien en cultures cellulaires que sur oeufs embryonnés, les virus grippaux provoquant ou susceptibles de provoquer des infections chez l'homme.

b) Mettre au point et produire chez le furet des immunosérums dirigés contre des virus grippaux représentatifs provoquant ou susceptibles de provoquer des infections chez l'homme.

c) Réaliser des analyses antigéniques et génétiques complètes des virus grippaux provoquant ou susceptibles de provoquer des infections chez l'homme.

d) Exploiter les données permettant de recommander des virus vaccinaux appropriés destinés à une utilisation mondiale, y compris des données semestrielles sur les virus vaccins contre la grippe saisonnière et, au fur et à mesure, en vue de se préparer à une éventuelle pandémie, les données sur les vaccins antigrippaux fabriqués à partir de virus potentiellement pandémiques.

e) Participer à la mise au point de virus vaccins grippaux expérimentaux pour la grippe saisonnière deux fois par an et pour la préparation contre une grippe pandémique.

f) Pratiquer des tests de sensibilité des souches grippales circulantes aux antiviraux dans le cadre de la surveillance systématique, et communiquer les résultats à l'OMS au moins deux fois l'an.

¹ Centres nationaux de la grippe désignés par l'OMS <http://www.who.int/csr/disease/influenza/centres/en/index.html>.

g) Sélectionner, conserver et mettre à jour un groupe de virus grippaux de référence, notamment des virus de la grippe saisonnière, des virus A(H5N1) et d'autres virus grippaux potentiellement pandémiques, ainsi que les immunsérums correspondants s'ils sont disponibles ; faire des mises à jour sur la disponibilité des virus de référence et des immunsérums correspondants, le cas échéant, à l'intention de l'OMS qui tiendra à jour une page Web sur le site Web de l'OMS.

h) Entreprendre activement des recherches sur les virus grippaux, en associant des laboratoires fournissant des échantillons cliniques et/ou des virus ; échanger rapidement les conclusions intéressant la santé publique avec l'OMS.

3. Riposte et préparation mondiales face à la grippe

a) Fournir des compétences et des moyens de laboratoire aux Etats Membres, en coordination avec l'OMS, pour contribuer à la riposte face aux flambées de grippe, notamment les flambées associées à des virus grippaux potentiellement pandémiques.

b) Aider l'OMS à élaborer des normes, des recommandations et des politiques concernant les grands domaines de la surveillance, de la riposte et de la préparation face à la grippe.

C. Communication et distribution de virus et/ou d'échantillons cliniques

1. Analyses et résultats de laboratoire

a) Fournir des données et/ou des résultats dans les meilleurs délais aux laboratoires/pays d'origine fournissant des échantillons cliniques et/ou des virus ainsi qu'à l'OMS.

b) Alerter l'OMS et le pays dont proviennent les échantillons en cas de résultats inhabituels, notamment s'ils sont liés aux risques de grippe saisonnière ou pandémique déduits de l'analyse des échantillons.

2. Séquences géniques

a) Grippe saisonnière

➤ Introduire les séquences disponibles des gènes HA et NA et d'autres gènes dans une base de données publiquement accessible après chaque consultation semestrielle de l'OMS sur la composition des vaccins, à moins que le laboratoire ou le pays fournissant les échantillons ne donne d'autres instructions.

b) Virus A(H5N1) et autres virus grippaux potentiellement pandémiques

➤ Introduire les séquences disponibles des gènes HA et NA et d'autres gènes dans une base de données publiquement accessible dans les trois mois suivant le séquençage, à moins que le laboratoire ou le pays fournissant les échantillons ne donne d'autres instructions. [Allemagne : pourquoi 3 mois ?]

- c) Afficher une liste des isollements/échantillons de virus analysés mais non approuvés pour une utilisation publique.
- d) (Ancien c) Indiquer comme il convient les laboratoires/pays d'origine fournissant les échantillons cliniques et/ou les virus.

3. Exposés et publications scientifiques

- a) Faire participer activement les chercheurs des laboratoires/pays d'origine aux projets scientifiques associés à la recherche sur les échantillons en provenance de ces pays et à la préparation de manuscrits en vue d'exposés et de publications.
- b) Reconnaître comme il convient dans les exposés et les publications les contributions des différents collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant des échantillons cliniques, des virus ou des réactifs.

4. Echantillons cliniques et virus grippaux

Echanger les échantillons cliniques et les virus grippaux, dans les meilleurs délais et sans restriction, avec les laboratoires travaillant en coordination et en collaboration avec le GIP, y compris :

- i) Les autres centres collaborateurs de l'OMS pour les analyses de laboratoire comme indiqué ci-dessus.
- ii) Les autres laboratoires associés à des activités spécialisées coordonnées par l'OMS (par exemple le projet d'évaluation externe de la qualité de l'OMS pour la détection des virus grippaux du sous-type A au moyen de la PCR ; l'actualisation des amorces OMS pour PCR pour la grippe), et les autres activités visant à renforcer la surveillance mondiale de la grippe, l'évaluation des risques et la riposte face aux risques ; ainsi que le renforcement des capacités.
- iii) Principaux laboratoires nationaux de réglementation, y compris la FDA, le NIBSC et TGA, qui participent au processus OMS de sélection des virus vaccins grippaux expérimentaux et à leur mise au point, ainsi qu'à la mise au point de réactifs destinés à mesurer l'activité des vaccins.

5. Les virus vaccins grippaux expérimentaux sont sélectionnés et mis au point sous l'égide de l'OMS pour la mise au point et la production de vaccins contre la grippe saisonnière, la grippe A(H5N1) et la grippe provoquée par d'autres virus potentiellement pandémiques. Les virus vaccins grippaux expérimentaux comprennent des virus de type sauvage et des virus réassortis à forte capacité de croissance, y compris ceux préparés par des techniques de génétique inverse.

- a) Les distribuer sur demande aux destinataires appropriés, notamment les fabricants de vaccins antigrippaux, les fabricants de produits diagnostiques, les instituts de recherche et autres intervenants souhaitant recevoir des virus vaccins grippaux.
- b) Faire rapport sur la distribution à l'OMS, qui tiendra à jour une liste des destinataires sur son site Web.

6. Les virus grippaux de référence sont un groupe de virus sélectionnés, conservés et réactualisés par les centres collaborateurs de l’OMS comme étant représentatifs du point de vue antigénique et génétique de groupes importants de virus, y compris les virus de la grippe saisonnière, les virus A(H5N1) et autres virus grippaux potentiellement pandémiques. Ces virus sont souvent utilisés pour produire les immunsérums correspondants. Les virus de référence comme les immunsérums correspondants seront :

- a) Distribués sur demande aux NIC et aux instituts de recherche pour des activités non commerciales, y compris la surveillance, la référence et la recherche ; les laboratoires/pays fournissant les échantillons cliniques originaux et/ou les virus seront informés de la distribution.

7. La distribution d’échantillons cliniques et de virus grippaux à des fins autres que celles indiquées ci-dessus nécessitera l’approbation des laboratoires/pays fournissant les échantillons cliniques et/ou les virus d’origine.

REGION AFRICAINE ANNEXE 4**ANNEXE 4 (REVISION DU MANDAT EXISTANT)****MANDAT DES LABORATOIRES DE REFERENCE H5 DE L'OMS**

En 2004, le réseau de laboratoires de référence H5 de l'OMS a été mis sur pied en tant que composante spéciale du réseau mondial OMS de surveillance de la grippe (GISN), en réponse aux besoins de santé publique découlant de l'infection à A(H5N1) chez l'homme et de la préparation à une pandémie de grippe. Les laboratoires associés jusqu'ici au réseau sont les quatre centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe, le centre collaborateur OMS pour les études sur l'écologie de la grippe chez les animaux et les autres laboratoires ayant des compétences techniques internationalement reconnues dans le domaine de la grippe aviaire.

L'adjonction de nouveaux laboratoires au réseau est fondée sur une évaluation globale des besoins mondiaux de santé publique, la capacité desdits laboratoires à remplir le mandat ci-dessous et en particulier la valeur ajoutée que l'adjonction des nouveaux laboratoires apporterait au réseau.

La composition du réseau de laboratoires de référence H5 de l'OMS est ad hoc et est réexaminée périodiquement pour veiller à l'efficacité optimale du réseau du point de vue de l'action face aux risques émergents de santé publique.

A. Fournir :

1. un diagnostic exact au laboratoire de l'infection par la grippe chez l'homme pour contribuer à une riposte rapide aux flambées, notamment à celles suspectées d'être associées au virus A(H5) de la grippe aviaire ;
2. des services techniques et un appui au laboratoire en réponse aux flambées de grippe aviaire dues au virus A(H5) ;
3. un rapport immédiat à l'OMS et au laboratoire d'origine sur les résultats des tests diagnostiques au laboratoire et surtout sur la détection de virus A(H5) et les autres constatations importantes ;
4. des informations en retour à l'OMS sur l'utilisation des protocoles diagnostiques recommandés de l'Organisation pour aider celle-ci à mettre à jour les recommandations sur le diagnostic au laboratoire.

B. Demander activement l'approbation par le ministère de la santé du laboratoire d'origine pour l'échange des échantillons cliniques A(H5) et/ou des virus avec toute autre entité.

OU

IGM/4 APPENDICE 6

APPENDICE 6

Mandat des laboratoires de référence OMS pour les virus H5

Le présent document n'a pas été approuvé par tous les participants au groupe de travail interdisciplinaire (IDWG).

Le titre de laboratoire de référence OMS pour les virus H5 désigne, sur la base d'une procédure déterminée de l'OMS, sur une base ad hoc,¹ un laboratoire national de la grippe qui :

- remplit les critères fixés par l'OMS pour accepter des résultats positifs faisant état d'une infection par le virus H5 chez l'homme,² qui garantissent que le laboratoire pose un diagnostic fiable de l'infection par le virus grippal A(H5) chez l'homme, et que les résultats positifs de la recherche du virus A(H5) sont acceptés par l'OMS comme confirmant l'infection sans vérification extérieure par un centre collaborateur OMS (CC) de référence et de recherche sur la grippe (RRI) ; et
- remplit les conditions énoncées dans le mandat des laboratoires de référence OMS pour les virus H5.

Mandat des laboratoires de référence OMS pour les virus H5**A. Fonctions principales**

1. Fournir un diagnostic exact au laboratoire de l'infection grippale chez l'homme pour contribuer à une riposte rapide aux flambées, notamment à celles suspectées d'être associées aux virus A(H5) de la grippe aviaire ; et
2. Fournir des services de diagnostic au laboratoire pour le virus A(H5) à son propre pays ou à d'autres en cas de besoin.

B. Fonctions techniques

1. Fournir des conseils aux dispensaires, hôpitaux et autres sites de collecte d'échantillons en ce qui concerne la collecte, la conservation, le conditionnement et l'expédition des échantillons cliniques dans de bonnes conditions de sécurité ;
2. Poser un diagnostic de laboratoire précis pour les échantillons reçus, en typant et sous-typant les virus grippaux, notamment pour confirmer les infections humaines par le virus A(H5) ; et
3. Fournir des compétences techniques et des moyens de laboratoire pour faire face à des flambées de grippe aviaire A(H5).

¹ L'OMS tient à jour une liste de ses laboratoires de référence pour les virus H5.

² Lien Web avec les critères.

C. Communication et échanges

1. Communiquer immédiatement à l’OMS et au laboratoire d’origine les résultats des tests diagnostiques, notamment la détection des virus A(H5) et toute autre conclusion importante ;
2. Demander activement l’appui du ministère de la santé dont dépend le laboratoire d’origine pour l’échange d’échantillons cliniques et/ou de virus A(H5) avec l’OMS en vue d’une caractérisation ultérieure par les CCRRI de l’OMS ; et
3. Communiquer en retour à l’OMS des informations sur l’utilisation des protocoles et amorces diagnostiques recommandés par l’OMS pour aider celle-ci à mettre à jour les recommandations concernant le diagnostic au laboratoire.

IGM/4 APPENDICE 5

APPENDICE 5

Mandat des centres nationaux de la grippe

Le présent document n'a pas été approuvé par tous les participants au groupe de travail interdisciplinaire (IDWG).

L'expression centre national de la grippe (NIC) reconnaît, sur la base d'une procédure déterminée de l'OMS, les laboratoires nationaux de la grippe qui :

- fonctionnent comme membres du réseau mondial OMS de surveillance de la grippe (GISN)¹ en coordination avec le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe (GIP);²
- sont officiellement désignés par le ministère de la santé du pays et officiellement reconnus par l'OMS ; et
- remplissent les conditions fixées dans le mandat des NIC.

Les conditions stipulées dans le mandat constituent les exigences minimales pour qu'un NIC soit membre du GISN de l'OMS ; un NIC peut avoir d'autres obligations à remplir sous l'autorité des ministères de la santé.

Mandat des centres nationaux de la grippe en tant que membres du réseau mondial OMS de surveillance de la grippe

D. Fonctions principales

1. Servir de point de référence principal entre l'OMS et le pays d'origine pour toutes les questions liées à la surveillance virologique de la grippe, au diagnostic en laboratoire de la grippe chez l'homme et à l'échange d'échantillons cliniques et/ou de virus grippaux avec l'OMS.
2. Participer activement aux activités de surveillance mondiale de la grippe de l'OMS et maintenir une communication et une collaboration actives avec les autres membres du GISN de l'OMS, y compris les centres collaborateurs de l'OMS et les autres centres nationaux de la grippe.

E. Fonctions techniques

4. Recueillir des échantillons cliniques appropriés chez des patients tout au long de l'année et surtout lors des saisons de la grippe et lors de flambées.
5. Jouer le rôle de point de collecte des virus grippaux provenant des laboratoires du pays, le cas échéant.

¹ <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>.

² <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>.

6. Examiner, élargir et maintenir une couverture suffisante de la surveillance virologique de la grippe dans le pays.
7. Isoler en cultures cellulaires et/ou sur oeufs embryonnés les virus grippaux/saisonniers en respectant les règles de confinement au laboratoire.
8. Procéder à une caractérisation préliminaire du type et du sous-type du virus grippal.
9. Conserver les échantillons cliniques positifs d'origine pendant au moins 18 mois à -70°C.
10. Fournir des conseils et un appui technique aux autres laboratoires de la grippe dans le pays sur la logistique de la collecte et de l'expédition des échantillons, le diagnostic au laboratoire, la sécurité biologique au laboratoire et les autres procédures opérationnelles liées à la surveillance virologique de la grippe.
11. Choisir des virus grippaux/saisonniers, surtout ceux représentatifs du point de vue géographique et éventuellement antigénique et génétique, en vue d'une caractérisation ultérieure par les centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe (CCRRI).

F. Communication et échanges

4. Alerter immédiatement le GIP de l'OMS en cas d'émergence de flambées inhabituelles de grippe ou d'affections d'allure grippale, de détection/isolement chez l'homme de virus A(H5) ou d'autres virus grippaux potentiellement pandémiques, ou de virus grippaux qui ne peuvent être identifiés facilement au moyen des réactifs diagnostiques de l'OMS fournis par le GISN de l'OMS.
5. Communiquer régulièrement au FluNet¹ de l'OMS, chaque semaine pendant la saison de la grippe, l'ampleur de l'activité grippale dans le pays, les données de surveillance virologique et autres informations ayant une importance pour la santé publique.
6. Fournir aux autorités nationales et au grand public des informations sur les virus grippaux circulant dans le pays.
7. Au moins deux fois par an, envoyer aux CCRRI de l'OMS une sélection d'isollements de virus de la grippe saisonnière représentatifs et tous les isollements de virus grippaux ayant donné de faibles titres d'anticorps dans les tests HI utilisés avec les réactifs diagnostiques de l'OMS fournis par le GISN :
 - a) pour les pays de l'hémisphère Nord, une fois en novembre et une fois début janvier ;
 - b) pour les pays de l'hémisphère Sud, une fois en juin et une fois à la mi-août ;
 - c) pour les pays tropicaux, en fonction de l'activité grippale, envoyer des isollements récents de virus en temps utile pour qu'ils puissent être inclus dans la prochaine recommandation de l'OMS concernant la composition des vaccins, soit pour l'hémisphère Nord, soit pour l'hémisphère Sud ; et

¹ <http://gamapservers.who.int/GlobalAtlas/home.asp>.

d) pour tous les pays, envoyer tout virus inhabituel dans la semaine suivant sa détection.

8. Commencer à envoyer aux CCRRI de l'OMS des échantillons cliniques et/ou des virus provenant de toutes les infections suspectées/confirmées par le virus A(H5) et d'autres formes de grippe chez l'homme, dans les deux semaines suivant la détection ou l'isolement du virus potentiellement pandémique ; inclure dans l'envoi des informations sur les facteurs temporels, géographiques, épidémiologiques et cliniques associés aux infections humaines suspectées/confirmées aux fins d'une évaluation continue et rapide du risque de pandémie mondiale par l'OMS et de la riposte et de la préparation en cas de pandémie.

= = =