



CLAUSES ET CONDITIONS TYPES

Le présent document contient des extraits du White Paper 3 de la réunion intergouvernementale (daté du 21 novembre 2007). Ces passages se retrouvent dans le texte récapitulatif reproduit à l'annexe 6 du document EB122/5, pages 31-104.

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.

NOTES :

- 1) Les parties du texte qui **ont été approuvées** par consensus lors de la réunion intergouvernementale figurent en *italique et en gras* et sont suivies du mot « *accepté* » entre parenthèses. Seules ces parties du texte ainsi distinguées ont fait l'objet d'un accord par consensus lors de la réunion.
- 2) Les parties révisées soumises par des délégations à la réunion figurent en *italique* et le nom du pays ou de la Région dont la proposition émane est indiqué entre parenthèses, *en gras et en italique*.

Les notes figurent à la **fin** du document.

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

ECHANGE DE VIRUS

DEFINITION et PORTEE (l'Indonésie préfère l'expression Accord type pour le transfert de matériel)

Insérer la définition des virus et des autres matériels (Royaume-Uni) (utiliser le texte du lexique établi par le Secrétariat)

[L'accès aux virus est accordé pour la production dans les meilleurs délais de vaccins, y compris de vaccins qui pourront être disponibles pour un stock de vaccins (Finlande) Le stock mondial doit être composé par l'OMS et approuvé par les Etats Membres. (IGM/5 Elément fondamental 1)] (à examiner sous « Partage des avantages »)

Les virus devront être échangés aux fins de la surveillance et de l'évaluation des risques, et de la production de vaccins, de virus vaccins grippaux expérimentaux (H5N1 et sous-type d'évolution nouvelle) ainsi que pour la mise au point et la validation de produits diagnostiques (Norvège) (prendre le libellé de la résolution WHA60.28 pour l'utilisation des virus) (accepté)

L'un des principaux avantages tirés de l'échange de virus est pour l'OMS de pouvoir continuer à évaluer le risque mondial d'émergence d'une souche de virus grippal potentiellement pandémique, comme l'exige le Règlement sanitaire international (2005). Cet avantage pour la santé publique mondiale suppose au minimum : l'accès au plus large éventail possible de virus grippaux circulants ; des laboratoires et des spécialistes de la grippe à la pointe des connaissances ; et des systèmes d'information capables de fournir une information rapide en retour aux pays afin qu'ils puissent prendre des mesures. L'information dérivée de l'évaluation des risques permet d'actualiser les vaccins, les produits pharmaceutiques et les matériels diagnostiques, qui tous contribuent à une riposte mondiale efficace face aux flambées de grippe. L'OMS continuera de coordonner la fourniture de cet avantage pour la santé publique mondiale. (IGM/2 Rev.1) (accepté)

[Toutes les institutions qui satisfont aux clauses et conditions types et aux mandats (proposition du Président) peuvent continuer à recevoir des réactifs et une assistance technique des laboratoires dans le cadre du GISN] (proposition des Etats-Unis d'Amérique soumise par voie électronique)

[Les fabricants ne peuvent obtenir [des virus de semence] des virus vaccins grippaux expérimentaux (Royaume-Uni) auprès du système qu'avec le [consentement éclairé préalable] du pays d'origine et [doivent s'engager à partager des avantages]]. (IGM/5 Elément fondamental 8) (à examiner sous Clauses et conditions types)

[L'accès aux échantillons/virus doit se faire dans le cadre d'un accord entre les Etats Membres, sous la forme d'un accord type pour le transfert de matériel. (IGM/5 Elément fondamental 2)] (à examiner sous Clauses et conditions types)

[Toute utilisation du virus qui n'est pas prévue par le mandat suppose le consentement éclairé préalable du pays d'origine. (IGM/5 Elément fondamental 4)]

[Les virus auxquels il est donné accès doivent être utilisés uniquement pour une évaluation des risques et une riposte à des fins non commerciales conformément au mandat qui doit être établi d'un commun accord. **(IGM/5 Élément fondamental 3)**] (*à examiner sous Clauses et conditions types et Mandats*)

[Les échantillons de virus doivent passer par et au travers du nouveau GISN modifié/amélioré qui pourrait être recommandé, conformément aux clauses et conditions types et aux mandats à convenir entre les Etats Membres. Les destinataires d'un échantillon de virus extérieur au nouveau GISN modifié/amélioré doivent passer l'échantillon à une autre Partie/(Tierce Partie) conformément à ces clauses et conditions types et mandats.] (Etats-Unis d'Amérique)

Le pays d'origine accepte de fournir à la Deuxième Partie (**Thaïlande**) certains matériels (par exemple des échantillons humains et des virus de type sauvage (**Royaume-Uni**) aux fins définies dans les clauses et conditions types. (**Thaïlande**) **(IGM/6 3)** (utiliser les termes du Glossaire) (doit être en harmonie avec la proposition norvégienne ci-dessus)

Le Secrétariat de l'OMS doit mettre sur pied un système de suivi électronique pour consigner les mouvements de tous les échantillons de virus et souches expérimentales vaccinales (**proposition des Etats-Unis d'Amérique soumise par voie électronique**)

*[Le pays ou l'institution d'origine doit être avisé/consentement informé préalable (**Indonésie**) immédiatement de la diffusion d'un échantillon viral en dehors du GISN] (proposition soumise par les Etats-Unis d'Amérique par voie électronique)*

Les institutions à l'intérieur et à l'extérieur du GISN peuvent utiliser des échantillons viraux pour l'évaluation des risques, la mise au point de vaccins et la recherche axée sur la santé publique (proposition soumise par les Etats-Unis d'Amérique par voie électronique), conformément aux clauses et conditions types et aux mandats (Indonésie) (accepté)

Les centres collaborateurs de l'OMS et les autres institutions destinataires des échantillons viraux doivent assurer que les laboratoires appropriés dans le pays ou l'institution d'origine reçoivent les résultats de l'évaluation des risques ainsi que des copies des souches virales isolées et/ou des souches expérimentales dans les meilleurs délais (proposition soumise par les Etats-Unis d'Amérique par voie électronique) (approuvé)

Reconnaissant la nécessité de mettre au point dans les meilleurs délais et constamment des vaccins et des antiviraux efficaces contre les virus grippaux, les fabricants de vaccins des pays développés et en développement peuvent obtenir des souches vaccinales expérimentales gratuitement du nouveau [GISN] modifié et amélioré (proposition soumise par les Etats-Unis d'Amérique par voie électronique)/[consentement éclairé préalable] (Indonésie)

De plus, les présentes clauses et conditions ne couvrent pas l'utilisation d'autres agents ou germes pathogènes susceptibles d'être présents dans les matériels, par exemple les bactéries respiratoires ou des virus respiratoires non grippaux. **(IGM/6 3)**

[Les présentes clauses et conditions lient toutes les Parties impliquées.] **(IGM/6 3)**

[Toutes les annexes font partie intégrante des présentes clauses et conditions.] **(IGM/6 3)**

Les Etats Membres de l'Union européenne sont prêts à examiner ce qu'ils considèrent comme une autre solution qui consisterait « à avoir deux Parties », mais leur préoccupation principale est que la direction de l'OMS, pour avoir et assurer la transparence nécessaire, devrait :

- 1) avoir une conception claire de tous les participants et de leurs relations et fonctions ;
- 2) avoir une définition du nombre des partenaires et leurs mandats.

En conclusion, nous souhaitons demander que l'OMS établisse un document décrivant les acteurs actuels et le cadre pour l'échange des virus en fournissant plusieurs propositions sur la manière d'améliorer le système. Ce document pourrait constituer la base d'une discussion plus approfondie et d'une décision ultérieure. **(proposition de l'Union européenne)**

[CLAUSES ET CONDITIONS TYPES POUR LE TRANSFERT ET L'UTILISATION DE MATERIELS BIOLOGIQUES GRIPPAUX

Identification des Parties (IGM/6 2)

Il s'agit ici des clauses et conditions types entre les Etats Membres et le Secrétariat de l'OMS uniquement. **(IGM/6 2)**

Les Etats Membres comprennent les membres de l'OMS uniquement et sont représentés par une agence, un service ou une organisation, désigné et notifié par écrit par l'Etat Membre au Secrétariat de l'OMS. **(IGM/6 2)**

Le Secrétariat de l'OMS est représenté par le Directeur général et/ou la(les) personne(s) qu'il désigne. Le Directeur général de l'OMS peut désigner et annoncer publiquement la désignation d'un Directeur général adjoint, d'un Sous-Directeur général, d'un département ou d'une unité pour agir en son nom.

*(Remarque : Veuillez noter que l'identification des Parties diffère ici radicalement de celle proposée dans la précédente proposition de clauses et conditions types, car elle limite leur nombre à deux. De plus, nous n'utilisons pas le terme de « GISN » et ne faisons pas mention des NIC, des CC OMS, des LRH5 OMS, etc. L'omission de ces termes ne signifie pas une altération ou une diminution de l'importance du GISN et de ses membres. Elle est faite pour des besoins de simplicité et de clarté. En réalité, les NIC, les CC OMS et les LRH5 OMS ont des mandats bien définis qui pourraient être acceptés facilement par les Etats Membres. Si les NIC, les CC OMS et les LRH5 OMS jouent leur rôle et exécutent les fonctions présentées dans leur mandat, le GISN dans son ensemble sera automatiquement renforcé, sans qu'on ait besoin d'inclure le terme de GISN et les mandats de ces entités associées au GISN dans les présentes clauses et conditions.) **(IGM/6 2)***

Droits et responsabilités de l'ensemble des Parties

Le pouvoir de déterminer l'accès aux virus grippaux appartient aux autorités nationales et relève du droit interne. **(IGM/6 4)**

L'accès aux échantillons/virus doit se faire dans le cadre d'un accord prenant la forme d'un accord type pour le transfert de matériel approuvé par les Etats Membres. **(IGM/6 2)**

Le transfert ultérieur de virus suppose le consentement éclairé préalable du pays d'origine. **(IGM/6 5)**

Si un destinataire ultérieur des matériels envoyés par le Secrétariat de l'OMS ne respecte pas les présentes clauses et conditions, le ou les Etat(s) Membre(s), individuellement ou collectivement, et/ou le Secrétariat de l'OMS ont le droit, s'il y a lieu, de refuser au destinataire de nouveaux matériels. **(IGM/6 8)**

Pays (Etats Membres) d'origine

L'Etat Membre fournit au Secrétariat de l'OMS ou à un tiers désigné par le Secrétariat les matériels susceptibles de renfermer du virus grippal ou des parties de celui-ci ou des anticorps antivirus aussitôt que possible et sans que le Secrétariat lui demande. Cette mise à disposition peut être accompagnée d'une lettre indiquant que les matériels sont automatiquement couverts par les présentes clauses et conditions. **(IGM/6 11)**

S'il a de bonnes raisons de croire que le Secrétariat de l'OMS ou un tiers désigné par le Secrétariat recevant le virus grippal ou des parties de celui-ci ou des anticorps antivirus ne respecte pas les présentes clauses et conditions, l'Etat Membre concerné a le droit de refuser de nouveaux matériels au Secrétariat de l'OMS ou au tiers désigné par lui. De plus, le ou les Etat(s) Membre(s) peut demander au dispositif de surveillance d'enquêter sur le ou les incident(s) pouvant être en relation avec ce manquement aux clauses et conditions. **(IGM/6 11)**

L'Etat Membre a le droit d'accéder, sans aucun frais, aux informations relatives au virus grippal ou aux parties de celui-ci ou aux anticorps antivirus, au fur et à mesure qu'elles sont produites par le Secrétariat de l'OMS ou toute entité recevant ultérieurement le virus ou l'anticorps. **(IGM/6 11)**

L'Etat Membre a le droit de recevoir, sans aucun frais, tous les produits résultant des activités entreprises avec les matériels fournis au Secrétariat de l'OMS ou à un tiers désigné par lui, y compris les virus grippaux isolés à partir des matériels et les données de séquençage des virus grippaux. **(IGM/6 11)**

L'Etat Membre a le droit de fournir les matériels entrant dans le cadre des présentes clauses et conditions à toute autre entité non associée au Secrétariat de l'OMS, sur une base bilatérale ou multilatérale, dans la mesure où cette disposition ne prive pas le Secrétariat de l'OMS du droit de recevoir ces matériels dans le cadre des présentes clauses et conditions. **(IGM/6 11)**

L'Etat Membre a obligation de renforcer sa surveillance et son système d'évaluation des risques afin de pouvoir détecter avec rapidité et précision les flambées de grippe. **(IGM/6 11)**

L'Etat Membre a l'obligation de contribuer au Fonds mondial pour les vaccins antigrippaux (*Global Influenza Vaccine Fund – GIVF, prononcé comme le mot anglais « give »*). **(IGM/6 11)**

Le pays d'origine qui donne accès au virus : 1) conserve ses droits souverains sur le virus et tout matériel viral contenu ou incorporé dans toute substance ou produit créé ; 2) a le droit d'obtenir immédiatement les résultats de l'évaluation des risques ; 3) a le droit de recevoir rapidement et gratuitement des virus de semence ainsi que les virus isolés ; 4) a le droit de participer à l'exécution de travaux de recherche et de participer activement aux publications ; et 5) a droit à une reconnaissance adéquate de sa participation. **(IGM/5 Elément fondamental 6)**

Droits et obligations de l'OMS (Secrétariat de l'OMS)

Le Secrétariat de l'OMS a le droit de désigner toute entité à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Organisation pour recevoir les matériels en vertu des présentes clauses et conditions types, pour autant que : **(IGM/6 12)**

- i) cette désignation soit faite par écrit **(IGM/6 12)**
- ii) l'utilisation des matériels soit conforme aux présentes clauses et conditions types **(IGM/6 12)**
- iii) il existe un accord écrit pour chaque opération de transfert de matériels ou de produits fabriqués à partir des matériels **(IGM/6 12)**
- iv) l'opération de transfert de matériels soit enregistrée dans le système de suivi en temps réel du Secrétariat de l'OMS, accessible à tous **(IGM/6 12)**
- v) le destinataire des matériels accepte par écrit de ne pas les transférer ultérieurement à une autre entité quelle qu'elle soit **(IGM/6 12)**
- vi) le destinataire des matériels accepte par écrit de contribuer au Fonds mondial pour les vaccins antigrippaux (GIVF) **(IGM/6 12)**
- vii) le destinataire des matériels accepte par écrit de participer pleinement au Dispositif mondial pour le partage des avantages découlant des vaccins antigrippaux (GIVBeSS – *prononcé « give bes(t) »*) **(IGM/6 12)**
- viii) le destinataire des matériels accepte par écrit de ne pas revendiquer de droits de propriété intellectuelle ou d'autres droits sur les substances, procédés, produits y compris les vaccins, antiviraux, produits diagnostiques ou toutes autres inventions dérivées des matériels, mis au point grâce à l'utilisation des matériels ou qui contiennent et/ou incorporent les matériels. **(IGM/6 12)**

Le Secrétariat de l'OMS fera en sorte que, si les destinataires de matériels via le Secrétariat de l'OMS souhaitent transférer ceux-ci ultérieurement à un ou plusieurs autres destinataires, les présentes clauses et conditions types s'appliquent et le transfert ultérieur des matériels soit soumis à l'approbation préalable du Secrétariat de l'OMS et considéré comme « exécuté par le Secrétariat de l'OMS ». **(IGM/6 12)**

Le Secrétariat de l'OMS et le destinataire des matériels via le Secrétariat de l'OMS ont le droit de publier des données de séquençage des virus obtenus d'un Etat Membre aux termes des présentes clauses et conditions types dans une base de données du domaine public, pour autant que : **(IGM/6 12)**

- i) le Secrétariat de l'OMS indique clairement dans la publication prévue que cette obligation est soumise aux présentes clauses et conditions types et que l'utilisation des données publiées devra être conforme à celles-ci **(IGM/6 12)**
- ii) la contribution de l'Etat Membre est convenablement reconnue dans la publication prévue **(IGM/6 12)**

- iii) l'Etat Membre est informé par écrit de la publication prévue **(IGM/6 12)**
- iv) l'Etat Membre ne fait pas opposition à la publication prévue dans les 14 jours suivant la réception de cette notification écrite. **(IGM/6 12)**

Le Secrétariat de l'OMS et le destinataire des matériels via le Secrétariat de l'OMS ont le droit de présenter, de publier ou de diffuser de toute autre manière les résultats scientifiques dérivés des matériels, pour autant que : **(IGM/6 12)**

- i) le Secrétariat de l'OMS indique clairement dans la présentation, publication ou diffusion que cette présentation, publication ou diffusion est couverte par les présentes clauses et conditions types **(IGM/6 12)**
- ii) la contribution de l'Etat Membre et de ses scientifiques et/ou chercheurs est convenablement reconnue, ou figure parmi les coauteurs, conformément aux lignes directrices concernant le droit d'auteur énoncées dans les « Exigences uniformes pour les manuscrits présentés aux revues biomédicales » **(IGM/6 12)**
- iii) l'Etat Membre est averti par écrit de la présentation, de la publication ou de la diffusion prévue **(IGM/6 12)**
- iv) l'Etat Membre ne s'oppose pas à cette présentation, publication ou diffusion dans les 14 jours suivant la réception de la notification écrite. **(IGM/6 12)**

Si les matériels fournis au Secrétariat de l'OMS par l'Etat Membre débouchent sur un produit ou sur des produits (virus vaccins expérimentaux, semence de vaccin) susceptibles d'être utilisés pour la production d'un vaccin antigrippal, le Secrétariat de l'OMS a l'obligation d'obtenir l'engagement écrit du destinataire des matériels que les fabricants du vaccin ou du produit acceptent par écrit de contribuer au GIVF et au GIVBeSS. **(IGM/6 12)**

Le Secrétariat de l'OMS a l'obligation de mettre sur pied, dans les 180 jours suivant l'approbation des présentes clauses et conditions types par l'Assemblée mondiale de la Santé, un système de suivi en temps réel des matériels fournis en vertu des présentes clauses et conditions types et des dérivés et produits fabriqués à partir des matériels. **(IGM/6 12)**

Le Secrétariat de l'OMS a l'obligation de mettre sur pied avec les Etats Membres le GIVF et le GIVBeSS. **(IGM/6 12)**

Le Secrétariat de l'OMS a l'obligation d'élaborer, dans les 180 jours suivant l'approbation des présentes clauses et conditions types par l'Assemblée mondiale de la Santé, un système électronique rendant publics et accessibles les accords de transfert de matériels entre le Secrétariat de l'OMS et les destinataires dans les trois jours suivant l'exécution des accords. **(IGM/6 12)**

Le Secrétariat de l'OMS a l'obligation de répondre aux formulaires de demande adressés par l'Etat Membre comme stipulé dans les présentes clauses et conditions types. **(IGM/6 12)**

Sur demande de l'Etat Membre, le Secrétariat de l'OMS prend les dispositions nécessaires pour retourner ou détruire sans retard les matériels fournis au Secrétariat par l'Etat Membre. **(IGM/6 10)**

Les données de séquençage ne doivent être placées dans une base de données qu'avec le consentement éclairé préalable du pays d'origine. La base de données doit être régie par des règles et une réglementation pour éviter tout détournement. **(IGM/5 Élément fondamental 7)**

Droits et obligations des autres Parties

Dispositions générales

Sécurité : Toutes les Parties veillent à ce que tous les transferts, entrant dans le cadre des présentes clauses et conditions, obéissent en permanence à toutes les législations, règles et réglementations nationales et internationales applicables régissant la manipulation, le transfert et l'utilisation en toute sécurité des matières infectieuses et des micro-organismes vivants. **(IGM/6 4)**

Garanties : Il est entendu que tous les matériels livrés en application des présentes clauses et conditions sont de nature expérimentale et peuvent avoir des propriétés dangereuses. Ils sont fournis aux destinataires sans observations ni garanties d'aucune sorte, explicites ou implicites, quant à leur qualité, leur viabilité, leur pureté, leur qualité marchande, leur validité ou leur adéquation pour un usage particulier, ou quant au fait que leur utilisation ne porte pas atteinte aux brevets, droits d'auteur, marques déposées ou à d'autres droits de propriété. **(IGM/6 4)**

Indemnités : Les destinataires des matériels assument toutes les responsabilités relatives à d'éventuelles réclamations, coûts, dommages ou débours résultant de ou ayant un quelconque rapport avec la possession et l'utilisation de ces matériels. La responsabilité des Etats Membres n'est pas engagée en cas de perte, réclamation ou demande faite pour ou résultant de l'utilisation, de la conservation ou de l'élimination des matériels. **(IGM/6 4)**

Droit applicable : Le droit applicable est _____ . **(IGM/6 4)**

Règlement des litiges : Les litiges sont réglés à l'initiative de l'Etat Membre ou du Secrétariat de l'OMS par rapport à leurs liens respectifs dans le cadre des présentes clauses et conditions. Tout litige découlant de l'application des présentes clauses et conditions est résolu par le dispositif de surveillance devant être mis en place par le Secrétariat de l'OMS et approuvé par les Etats Membres à l'Assemblée mondiale de la Santé. **(IGM/6 4)**

Résiliation

Lorsque l'une des Parties ne remplit pas ses obligations ou contrevient à l'une quelconque des présentes clauses et conditions et lorsque la Partie lésée a donné 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 résilier les présentes clauses et conditions. **(IGM/6 5)**

En cas de résiliation, le Secrétariat de l'OMS doit immédiatement prendre les dispositions nécessaires pour cesser toute utilisation des matériels de quelque manière que ce soit, y compris pour les dérivés ou la mise au point de substances, processus ou produits provenant des matériels, et pour retourner ou détruire les matériels restants. **(IGM/6 4)**

La résiliation des présentes clauses et conditions n'a aucun effet sur les droits et obligations acquis en vigueur avant la date effective de la résiliation des présentes clauses et conditions. **(IGM/6 4)**

Pour ce qui est de la résiliation des présentes clauses et conditions, chaque Etat Membre constitue une Partie à part entière à ces clauses et conditions. **(IGM/6 4)**

Notifications

Toute notification ou demande entrant dans le cadre des présentes clauses et conditions doit être faite par écrit et délivrée, sauf indication contraire, par courrier, fac-similé ou courrier électronique à l'adresse de l'entité désignée par chacune des Parties. Elle sera jugée comme reçue à la date de réception, si elle a été délivrée par courrier, ou le premier jour ouvrable après confirmation de la réussite de la transmission par fac-similé ou par courrier électronique, si elle a été transmise par fac-similé ou courrier électronique. **(IGM/6 6)**

Durée de l'accord

Les présentes clauses et conditions restent en vigueur jusqu'à décision contraire prise par l'Assemblée mondiale de la Santé. **(IGM/6 7)**

SYSTEME DE SUIVI DES VIRUS

L'OMS doit mettre au point une base de données accessible aux Etats Membres afin de suivre le mouvement de tous les virus et virus de semence. **(IGM/5 Elément fondamental 12)**

Le Secrétariat de l'OMS met en place un système de suivi et une base de données pour les transferts et mouvements de matériels et de leurs dérivés en temps réel (notamment et pas exclusivement les écouvillons pharyngés, nasals, rhinopharyngés et autres ; le sang ou les parties du sang ; les isollements de virus ou des parties de ces virus, y compris des données et des informations sur les caractéristiques génétiques et biologiques, et les dérivés, dont les clones, les plasmides et les produits de recombinaison). **(IGM/6 9)**

APPENDICE

CLAUSES ET CONDITIONS TYPES POUR LE TRANSFERT ET L'UTILISATION DE MATERIELS BIOLOGIQUES GRIPPAUX**Identification des Parties (IGM/6 2)**¹ [Note du Secrétariat : voir page 100]

Il s'agit ici des clauses et conditions types entre les Etats Membres et le Secrétariat de l'OMS uniquement. **(IGM/6 2)**

Les Etats Membres comprennent les membres de l'OMS uniquement et sont représentés par une agence, un service ou une organisation, désigné et notifié par écrit par l'Etat Membre au Secrétariat de l'OMS. **(IGM/6 2)**

Le Secrétariat de l'OMS est représenté par le Directeur général et/ou la (les) personne(s) qu'il désigne. Le Directeur général de l'OMS peut désigner et annoncer publiquement la désignation d'un Directeur général adjoint, d'un Sous-Directeur général, d'un département ou d'une unité pour agir en son nom.

(Remarque : Veuillez noter que l'identification des Parties diffère ici radicalement de celle proposée dans la précédente proposition de clauses et conditions types, car elle limite leur nombre à deux. De plus, nous n'utilisons pas le terme de « GISN » et ne faisons pas mention des NIC, des CC OMS, des LRH5 OMS, etc. L'omission de ces termes ne signifie pas une altération ou une diminution de l'importance du GISN et de ses membres. Elle est faite pour des besoins de simplicité et de clarté. En réalité, les NIC, les CC OMS et les LRH5 OMS ont des mandats bien définis qui pourraient être acceptés facilement par les Etats Membres. Si les NIC, les CC OMS et les LRH5 OMS jouent leur rôle et exécutent les fonctions présentées dans leur mandat, le GISN dans son ensemble sera automatiquement renforcé, sans qu'on ait besoin d'inclure le terme de GISN et les mandats de ces entités associées au GISN dans les présentes clauses et conditions.) **(IGM/6 2)**

OU**1. Les Parties sont : (Région africaine B1)**

a) **Première Partie** : L'Etat ou l'entité ou les entités nationale(s) désignée(s) et autorisée(s) par l'Etat pour fournir les échantillons originaux en son nom. **(Région africaine B1)**

b) **Deuxième Partie** : L'une ou l'autre des entités ci-après, selon le cas, qui entreprennent des activités à but non commercial conformément à leur mandat en vertu du [Nouveau cadre pour l'échange des virus et le partage des avantages de l'OMS] : **(Région africaine B1)**

i) Les centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe qui satisfont aux critères de désignation de l'OMS et qui ont accepté le mandat joint à l'annexe 3 ; **(Région africaine B1)**

- ii) Les laboratoires OMS de référence H5 (ci-après les « LRH5 ») qui satisfont aux critères de désignation de l’OMS et qui ont accepté le mandat joint à l’annexe 4 ;¹ **(Région africaine B1)**
- c) **Tierce Partie** : Les institutions/organisations/sociétés qui mettent au point et produisent des vaccins antigrippaux et qui ont été approuvées par l’OMS pour recevoir des matériels biologiques pour la mise au point selon la définition ci-dessous. (*cf. paragraphe 3.b) et c), Sect. STC*) **(Région africaine B1)**
- d) **L’Organisation mondiale de la Santé** (ci-après l’« OMS ») **(Région africaine B1)**

OU

Les Parties comprennent : **(IGM/4 Section B)**

La Première Partie : [Etats-Unis d’Amérique : les Etats-Unis proposent de ne se référer à cette entité que par l’expression « Première Partie » pour éviter toute confusion.] l’Etat ou l’entité nationale (NIC ou non-NIC) qui fournit les échantillons. **(IGM/4 Section B)**

- i) « Centres nationaux de la grippe » (NIC) : laboratoires nationaux de référence pour la grippe désignés par un ministère de la santé et reconnus par l’OMS conformément à un mandat défini. **(IGM/4 Section B)**
- ii) « Non-NIC » : laboratoires désignés par un gouvernement, qui exécutent le même mandat qu’un NIC. **(IGM/4 Section B)**

Deuxième Partie : « La Deuxième Partie » est l’OMS, dont le réseau mondial de surveillance de la grippe est une activité programmatique mise en oeuvre par les partenaires suivants :

- i) Centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe (CC OMS) : centres d’excellence pour la grippe qui ont satisfait aux critères OMS de désignation et ont accepté le mandat défini. [Thaïlande : il faudrait préciser que le St Jude’s Hospital est l’une des Tierces Parties, et non des Deuxièmes Parties dans les présentes clauses et conditions.] **(IGM/4 Section B)**
- ii) Le laboratoire OMS de référence H5 (LRH5) : laboratoire de la grippe désigné par l’OMS pour remplir le mandat défini et combler l’écart entre les capacités de diagnostic de la grippe H5 dans le monde. **(IGM/4 Section B)**
- iii) Laboratoires nationaux essentiels de réglementation : laboratoires publics spécialisés participant au processus de sélection et de mise au point des vaccins antigrippaux de l’OMS.
- iv) Laboratoires participant à des projets précis de l’OMS sur la grippe (par exemple groupe de travail de l’OMS sur la PCR (amplification génique), projet OMS d’assurance externe de la qualité (EQAP)). [Royaume-Uni : la phrase suivante semble superflue. La Deuxième Partie est l’OMS, ou une entité reconnue comme désignée par l’OMS, telle que

¹ Au ..., les LRH5 étaient les suivants : -----

le GIP OMS, les centres collaborateurs de l'OMS, les laboratoires nationaux essentiels de réglementation.] **(IGM/4 Section B)**

La Tierce Partie comprend, mais pas exclusivement, les fabricants de vaccins antigrippaux, les laboratoires de recherche commerciaux et [les sociétés de produits diagnostiques], qui demandent et reçoivent des matériels biologiques du GISN ou des parties de ceux-ci. [Royaume-Uni : nous croyons comprendre que l'expression « matériels biologiques du GISN » sera remplacée partout par « matériels biologiques ».] **(IGM/4 Section B)**

Droits et responsabilités de l'ensemble des Parties² [Note du Secrétariat : voir page 100]

Le pouvoir de déterminer l'accès aux virus grippaux incombe aux autorités nationales et relève de la législation nationale. **(IGM/5 4)**

L'accès aux échantillons/virus doit se faire dans le cadre d'un accord entre les Etats Membres, sous la forme d'un accord type pour le transfert de matériel. **(IGM/5 2)**

Le transfert ultérieur de virus suppose le consentement éclairé préalable du pays d'origine. **(IGM/5 5)**

Si un destinataire ultérieur des matériels envoyés par le Secrétariat de l'OMS ne respecte pas les présentes clauses et conditions, le ou les Etat(s) Membre(s), individuellement ou collectivement, et/ou le Secrétariat de l'OMS ont le droit, s'il y a lieu, de refuser au destinataire de nouveaux matériels. **(IGM/6 8)**

Pays (Etats Membres) d'origine³ [Note du Secrétariat : voir page 100]

L'Etat Membre fournit au Secrétariat de l'OMS ou à un tiers désigné par le Secrétariat les matériels susceptibles de renfermer du virus grippal ou des parties de celui-ci ou des anticorps antiviral aussitôt que possible et sans que le Secrétariat lui demande. Cette mise à disposition peut être accompagnée d'une lettre indiquant que les matériels sont automatiquement couverts par les présentes clauses et conditions. **(IGM/6 11)**

S'il a de bonnes raisons de croire que le Secrétariat de l'OMS ou un tiers désigné par le Secrétariat recevant le virus grippal ou des parties de celui-ci ou des anticorps antiviral ne respecte pas les présentes clauses et conditions, l'Etat Membre concerné a le droit de refuser de nouveaux matériels au Secrétariat de l'OMS ou au tiers désigné par lui. De plus, le ou les Etat(s) Membre(s) peut demander au dispositif de surveillance d'enquêter sur le ou les incident(s) pouvant être en relation avec ce manquement aux clauses et conditions. **(IGM/6 11)**

L'Etat Membre a le droit d'accéder, sans aucun frais, aux informations relatives au virus grippal ou aux parties de celui-ci ou aux anticorps antiviral, au fur et à mesure qu'elles sont produites par le Secrétariat de l'OMS ou toute entité recevant ultérieurement le virus ou l'anticorps. **(IGM/6 11)**

L'Etat Membre a le droit de recevoir, sans aucun frais, tous les produits résultant des activités entreprises avec les matériels fournis au Secrétariat de l'OMS ou à un tiers désigné par lui, y compris les virus grippaux isolés à partir des matériels et les données de séquençage des virus grippaux. **(IGM/6 11)**

L'Etat Membre a le droit de fournir les matériels entrant dans le cadre des présentes clauses et conditions à toute autre entité non associée au Secrétariat de l'OMS, sur une base bilatérale ou

multilatérale, dans la mesure où cette disposition ne prive pas le Secrétariat de l’OMS du droit de recevoir ces matériels dans le cadre des présentes clauses et conditions. **(IGM/6 11)**

L’Etat Membre a obligation de renforcer sa surveillance et son système d’évaluation des risques afin de pouvoir détecter avec rapidité et précision les flambées de grippe. **(IGM/6 11)**

L’Etat Membre a l’obligation de contribuer au Fonds mondial pour les vaccins antigrippaux (*Global Influenza Vaccine Fund – GIVF, prononcé comme le mot anglais « give »*). **(IGM/6 11)**

Le pays d’origine qui donne accès au virus : 1) conserve ses droits souverains sur le virus et tout matériel viral contenu ou incorporé dans toute substance ou produit créé ; 2) a le droit d’obtenir immédiatement les résultats de l’évaluation des risques ; 3) a le droit de recevoir rapidement et gratuitement des virus de semence ainsi que les virus isolés ; 4) a le droit de participer à l’exécution de travaux de recherche et de participer activement aux publications ; et 5) a droit à une reconnaissance adéquate de sa participation. **(IGM/5 Elément fondamental 6)**

OU

Droits et responsabilités de la Première Partie (Région africaine Section F)

1. La Première Partie garde des droits souverains (y compris le droit de déterminer l’accès et, par conséquent, les conditions d’accès) concernant le matériel biologique, y compris le matériel biologique contenu ou incorporé dans toute substance ou produit créé par la Deuxième ou la Tierce Partie, respectivement. **(Région africaine Section F)**

2. La Première Partie veille à ce que la documentation accompagnant l’échantillon original comprenne une lettre d’exécution jointe à l’annexe 1 dûment remplie, signée par toutes les Parties et identifiant avec précision l’échantillon original, ainsi qu’une copie des clauses et conditions types et un numéro de traçabilité. Une copie de la lettre d’exécution signée sera envoyée à l’OMS. **(Région africaine Section F)**

3. Lors de la fourniture de l’échantillon original, la Première Partie inscrira toutes les données le concernant dans une base de données commune (série de données minimale) que l’OMS mettra sur pied. **(Région africaine Section F)**

5. L’échantillon original doit être fourni par la Première Partie à la Deuxième Partie gratuitement ou moyennant des frais de transmission facultatifs qui seront remboursés à la Première Partie sur demande, pour couvrir les frais de transport, de manipulation, de stockage ou d’autres frais administratifs directs généraux dans la préparation de l’envoi de l’échantillon original à la Deuxième Partie. Si la Première Partie demande le versement de frais de transmission, le montant sera indiqué dans la lettre d’exécution. **(Région africaine Section F)**

6. La Première Partie établira un point focal aux fins de la communication en vertu des clauses et conditions types et fournira les coordonnées précises du point focal à l’OMS. Le point focal sera le responsable autorisé à signer la lettre d’exécution au nom de la Première Partie. **(Région africaine Section F)**

OU

Droits et responsabilités de la Première Partie [Allemagne : dans ce qui suit, seules les responsabilités sont énumérées, pas les droits – faut-il changer le titre ?] (IGM/4 Section E)

1. La Première Partie doit veiller à ce que les échantillons soient manipulés, conditionnés et expédiés au centre collaborateur de l'OMS de son choix dans les meilleurs délais [Etats-Unis d'Amérique : voir note concernant la définition de l'expression « dans les meilleurs délais ».] conformément aux réglementations nationales et internationales applicables à l'expédition de substances infectieuses. Les documents accompagnant les échantillons devront identifier convenablement les « échantillons », et comporter un numéro de traçabilité [Canada]/suivi [Etats-Unis d'Amérique], ainsi qu'une copie des présentes clauses et conditions types, et un formulaire de soumission d'échantillon signé par la Première Partie. [Royaume-Uni : nous pensons que la Première Partie devrait être tenue de garantir dans la mesure du possible l'intégrité de l'échantillon (par exemple en vérifiant qu'il contient du matériel infectieux utile). Il devrait exister un mode opératoire normalisé à cette fin.] **(IGM/4 Section E)**

2. (Nouveau paragraphe) La Première Partie devra saisir les informations sur l'échantillon/l'identification de l'échantillon dans une base de données commune (ensemble de données minimum), que le Secrétariat de l'OMS élaborera en même temps qu'un système permettant d'assurer la traçabilité des virus dans le cadre du réseau GISN. **(IGM/4 Section E)**

Droits et obligations du Secrétariat de l'OMS⁴ [Note du Secrétariat : voir page 100]

Le Secrétariat de l'OMS a le droit de désigner toute entité à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Organisation pour recevoir les matériels en vertu des présentes clauses et conditions types, pour autant que **(IGM/6 12)**

- i) cette désignation soit faite par écrit **(IGM/6 12)**
- ii) l'utilisation des matériels soit conforme aux présentes clauses et conditions types **(IGM/6 12)**
- iii) il existe un accord écrit pour chaque opération de transfert de matériels ou de produits fabriqués à partir des matériels **(IGM/6 12)**
- iv) l'opération de transfert de matériels soit enregistrée dans le système de suivi en temps réel du Secrétariat de l'OMS, accessible à tous **(IGM/6 12)**
- v) le destinataire des matériels accepte par écrit de ne pas les transférer ultérieurement à une autre entité quelle qu'elle soit **(IGM/6 12)**
- vi) le destinataire des matériels accepte par écrit de contribuer au Fonds mondial pour les vaccins antigrippaux (GIVF) **(IGM/6 12)**
- vii) le destinataire des matériels accepte par écrit de participer pleinement au Dispositif mondial pour le partage des avantages découlant des vaccins antigrippaux (GIVBeSS – prononcé « give bes(t) ») **(IGM/6 12)**

viii) le destinataire des matériels accepte par écrit de ne pas revendiquer de droits de propriété intellectuelle ou d'autres droits sur les substances, procédés, produits y compris les vaccins, antiviraux, produits diagnostiques ou toutes autres inventions dérivées des matériels, mis au point grâce à l'utilisation des matériels ou qui contiennent et/ou incorporent les matériels. **(IGM/6 12)**

Le Secrétariat de l'OMS fera en sorte que, si les destinataires de matériels via le Secrétariat de l'OMS souhaitent transférer ceux-ci ultérieurement à un ou plusieurs autres destinataires, les présentes clauses et conditions types s'appliquent et le transfert ultérieur des matériels soit soumis à l'approbation préalable du Secrétariat de l'OMS et considéré comme « exécuté par le Secrétariat de l'OMS ». **(IGM/6 12)**

Le Secrétariat de l'OMS et le destinataire des matériels via le Secrétariat de l'OMS ont le droit de publier des données de séquençage des virus obtenus d'un Etat Membre aux termes des présentes clauses et conditions types dans une base de données du domaine public, pour autant que : **(IGM/6 12)**

- i) le Secrétariat de l'OMS indique clairement dans la publication prévue que cette obligation est soumise aux présentes clauses et conditions types et que l'utilisation des données publiées devra être conforme à celles-ci **(IGM/6 12)**
- ii) la contribution de l'Etat Membre est convenablement reconnue dans la publication prévue **(IGM/6 12)**
- iii) l'Etat Membre est informé par écrit de la publication prévue **(IGM/6 12)**
- iv) l'Etat Membre ne fait pas opposition à la publication prévue dans les 14 jours suivant la réception de cette notification écrite. **(IGM/6 12)**

Le Secrétariat de l'OMS et le destinataire des matériels via le Secrétariat de l'OMS ont le droit de présenter, de publier ou de diffuser de toute autre manière les résultats scientifiques dérivés des matériels, pour autant que : **(IGM/6 12)**

- i) le Secrétariat de l'OMS indique clairement dans la présentation, publication ou diffusion que cette présentation, publication ou diffusion est couverte par les présentes clauses et conditions types **(IGM/6 12)**
- ii) la contribution de l'Etat Membre et de ses scientifiques et/ou chercheurs est convenablement reconnue, ou figure parmi les coauteurs, conformément aux lignes directrices concernant le droit d'auteur énoncées dans les « Exigences uniformes pour les manuscrits présentés aux revues biomédicales » **(IGM/6 12)**
- iii) l'Etat Membre est averti par écrit de la présentation, de la publication ou de la diffusion prévue **(IGM/6 12)**
- iv) l'Etat Membre ne s'oppose pas à cette présentation, publication ou diffusion dans les 14 jours suivant la réception de la notification écrite. **(IGM/6 12)**

Si les matériels fournis au Secrétariat de l'OMS par l'Etat Membre débouchent sur un produit ou sur des produits (virus vaccins expérimentaux, semence de vaccin) susceptibles d'être utilisés pour la production d'un vaccin antigrippal, le Secrétariat de l'OMS a l'obligation d'obtenir l'engagement écrit

du destinataire des matériels que les fabricants du vaccin ou du produit acceptent par écrit de contribuer au GIVF et au GIVBeSS. **(IGM/6 12)**

Le Secrétariat de l'OMS a l'obligation de mettre sur pied, dans les 180 jours suivant l'approbation des présentes clauses et conditions types par l'Assemblée mondiale de la Santé, un système de suivi en temps réel des matériels fournis en vertu des présentes clauses et conditions types et des dérivés et produits fabriqués à partir des matériels. **(IGM/6 12)**

Le Secrétariat de l'OMS a l'obligation de mettre sur pied avec les Etats Membres le GIVF et le GIVBeSS. **(IGM/6 12)**

Le Secrétariat de l'OMS a l'obligation d'élaborer, dans les 180 jours suivant l'approbation des présentes clauses et conditions types par l'Assemblée mondiale de la Santé, un système électronique rendant publics et accessibles les accords de transfert de matériels entre le Secrétariat de l'OMS et les destinataires dans les trois jours suivant l'exécution des accords. **(IGM/6 12)**

Le Secrétariat de l'OMS a l'obligation de répondre aux formulaires de demande adressés par l'Etat Membre comme stipulé dans les présentes clauses et conditions types. **(IGM/6 12)**

Sur demande de l'Etat Membre, le Secrétariat de l'OMS prend les dispositions nécessaires pour retourner ou détruire sans retard les matériels fournis au Secrétariat par l'Etat Membre. **(IGM/6 10)**

Les données de séquençage ne doivent être placées dans une base de données qu'avec le consentement éclairé préalable du pays d'origine. La base de données doit être régie par des règles et une réglementation pour éviter tout détournement. **(IGM/5 Elément fondamental 7)**

OU

Responsabilités de l'OMS (Région africaine Section I)

- 1) L'OMS, avant d'approuver la demande de la Tierce Partie concernant des matériels biologiques pour la mise au point, obtiendra le consentement écrit préalable de la Première Partie. **(Région africaine Section I)**
- 2) L'OMS fera figurer toutes les informations concernant le transfert de matériels biologiques pour la mise au point à la Tierce Partie dans la base de données sur la traçabilité de l'OMS. **(Région africaine Section I)**
- 3) L'OMS mettra sur pied une base de données pour le NFVSBS pour suivre les mouvements de tous les matériels biologiques, CIVV et matériels biologiques pour la mise au point dans l'ensemble du nouveau cadre. **(Région africaine Section I)**
- 4) L'OMS mettra au point une base de données pour le dépôt des données séquentielles en vertu des clauses et conditions types. L'accès à la base de données ne sera autorisé qu'aux entités, organisations et sociétés qui acceptent les clauses et conditions qui doivent être mises au point. **(Région africaine Section I)**
- 6) L'OMS prendra toutes les mesures nécessaires pour assurer le respect par la Tierce Partie de ses obligations en vertu des clauses et conditions types, en particulier les obligations concernant le partage des avantages. L'OMS établira un rapport biennal sur les mesures prises

et les mécanismes mis en place pour appliquer les obligations des Tierces Parties en matière de partage des avantages et les résultats du partage des avantages ainsi que les problèmes rencontrés dans la mise en oeuvre. **(Région africaine Section I)**

Droits et responsabilités de la Deuxième Partie (Région africaine Section G)

1. Utilisations autorisées

a) La Deuxième Partie utilisera le matériel biologique uniquement aux fins énoncées dans le mandat figurant à l'annexe 3 lorsque la Deuxième Partie est un centre collaborateur de l'OMS, ou aux fins énoncées dans le mandat figurant à l'annexe 4 lorsque la Deuxième Partie est un LRH5. *(cf. paragraphe 18, Sect. STC)* **(Région africaine Section G)**

b) La Deuxième Partie utilisera les matériels biologiques uniquement dans ses installations. **(Région africaine Section G)**

c) La Deuxième Partie peut transférer le matériel biologique et/ou les CIVV à une autre Deuxième Partie destinataire uniquement avec le consentement écrit préalable de la Première Partie. La Deuxième Partie avisera la Deuxième Partie destinataire qu'elle est tenue de respecter les clauses et conditions types. La Deuxième Partie destinataire reconnaît que la Première Partie a le droit de prendre les mesures appropriées contre la Deuxième Partie destinataire comme le prévoient les clauses et conditions types. **(Région africaine Section G)**

d) La Deuxième Partie transférera sans frais pour la Tierce Partie uniquement les matériels biologiques pour la mise au point dont l'OMS autorise le transfert à la Tierce Partie dès réception par l'OMS du formulaire de demande/lettre d'exécution dûment rempli(e) et signé(e). **(Région africaine Section G)**

e) La Deuxième Partie ne transférera par aucun moyen, accidentel ou intentionnel, le matériel biologique, des substances ou un produit quelconque dérivés du matériel biologique ou d'autres substances et produits mis au point par l'utilisation du matériel biologique ou le contenant/incorporant tels que des CIVV à une autre Partie, sauf conformément au mandat figurant à l'annexe 3 ou à l'annexe 4, selon le cas, et conformément aux clauses et conditions types. **(Région africaine Section G)**

f) Tout transfert de matériels biologiques pour la mise au point consécutif à la réception d'un formulaire de demande/lettre d'exécution dûment rempli(e) et signé(e) portera clairement la mention « Matériels biologiques du nouveau cadre pour la mise au point » et une copie du formulaire de demande/lettre d'exécution et des clauses et conditions types sera jointe aux documents d'expédition. **(Région africaine Section G)**

g) Pour toutes les utilisations du matériel biologique en dehors du champ des clauses et conditions types et du mandat figurant à l'annexe 3 ou à l'annexe 4, selon le cas, la Deuxième Partie demandera le consentement écrit préalable de la Première Partie. Ces activités sont soumises à des conditions acceptées d'un commun accord. *(cf. paragraphe 23, Sect. STC)* **(Région africaine Section G)**

h) La Deuxième Partie ne cherchera pas à obtenir de quelque manière que ce soit un avantage financier de l'utilisation du matériel biologique et d'autres informations connexes, y compris de substances ou d'un produit quelconque dérivés du matériel biologique ou d'autres

substances et produits mis au point par l'utilisation du matériel biologique ou le contenant/incorporant tels que les CIVV. (cf. *paragraphe 18, Sect. STC*) **(Région africaine SECTION G)**

2. Notification et accès de l'OMS et de la Première Partie aux résultats des recherches (Région africaine SECTION G)

a) La Deuxième Partie fournira à la Première Partie et à l'OMS les informations visées dans le mandat annexé aux clauses et conditions types dès qu'elles seront disponibles, mais au plus tard quatorze (14) jours après les avoir obtenues. (cf. *paragraphe 19, Sect. STC*) **(Région africaine SECTION G)**

b) La Deuxième Partie fournira sur demande gratuitement à la Première Partie tous les résultats des activités entreprises en relation avec le matériel biologique fourni par la Première Partie, y compris les virus isolés dans l'échantillon original. **(Région africaine SECTION G)**

c) La Deuxième Partie fournira dès qu'elles seront disponibles et à titre confidentiel uniquement à la Première Partie toutes les données séquentielles découlant des recherches entreprises. **(Région africaine SECTION G)**

3. Données séquentielles (Région africaine SECTION G)

a) La Deuxième Partie obtiendra le consentement écrit préalable de la Première Partie avant de placer des données séquentielles dans des bases de données. A moins que la Première Partie n'en ait disposé autrement, lorsque le consentement écrit est donné, la Deuxième Partie place les données séquentielles dans la base de données réglementée [de l'OMS] dans les 14 jours. **(Région africaine SECTION G)**

4. Droits de propriété intellectuelle (Région africaine SECTION G)

a) La Deuxième Partie ne cherchera pas à obtenir ou à faire valoir des droits de propriété intellectuelle ou d'autres droits sur le matériel biologique sous quelque forme que ce soit. (cf. *paragraphe 18, Sect. STC*) **(Région africaine SECTION G)**

b) La Deuxième Partie ne cherchera pas à obtenir ou à faire valoir des droits de propriété intellectuelle ou d'autres droits sur les substances, processus, produits, y compris les vaccins, antiviraux, produits diagnostiques et produits biologiques dérivés du matériel biologique, mis au point par l'utilisation du matériel biologique ou le contenant/incorporant. **(Région africaine SECTION G)**

5. Publications, habilitation et renforcement des capacités (Région africaine SECTION G)

a) La Deuxième Partie obtiendra le consentement écrit préalable de la Première Partie avant d'utiliser des données, des résultats ou des concepts obtenus par l'utilisation et/ou l'analyse du matériel biologique, dans des exposés, des résumés, des accords, des publications (examinées ou non par un comité de lecture), des demandes de subventions ou d'autres moyens de diffusion. **(Région africaine SECTION G)**

b) La Deuxième Partie indiquera comme il convient, dans les exposés, les publications, les accords, les demandes de subvention et les autres moyens de diffusion, la source du matériel

biologique, ainsi que le nom et les contributions des scientifiques et/ou des chercheurs et/ou des laboratoires de la Première Partie. La reconnaissance en bonne et due forme des scientifiques de la Première Partie dans toute revue médicale ou scientifique devra être conforme aux principes directeurs relatifs au droit d'auteur et aux remerciements définis par le Comité international des Rédacteurs en Chef de Revues médicales dans les Recommandations standardisées pour la soumission des articles aux revues biomédicales. (cf. paragraphe 5.f) de la résolution WHA60.28) **(Région africaine SECTION G)**

c) La Deuxième Partie associera les scientifiques de la Première Partie à l'exécution des travaux de recherche et à la rédaction, ainsi qu'à la mise au point définitive de la publication. **(Région africaine SECTION G)**

d) La Deuxième Partie garantira également l'accès et le transfert de technologie et de savoir-faire à la Première Partie, par exemple la technologie et le savoir-faire concernant l'identification, la caractérisation et la surveillance des virus grippaux, les nouvelles technologies d'identification des étiologies des maladies et les analyses génétiques et s'efforcera d'habiliter et de renforcer les capacités comme demandé par la Première Partie ou comme indiqué dans le mandat annexé aux clauses et conditions types. **(Région africaine SECTION G)**

6. Non-affectation ou transfert de droits (Région africaine SECTION G)

La Deuxième Partie n'affectera ni ne transférera par d'autres manières les présentes clauses et conditions types, ni d'autres droits et obligations en vertu des présentes clauses et conditions types. Toute tentative d'affectation ou de transfert sera nulle et non avenue. **(Région africaine SECTION G)**

OU

Droits et responsabilités de la Deuxième Partie [Allemagne : même commentaire que ci-dessus] (IGM/4 Section F)

1. Les partenaires de la Deuxième Partie recevant, manipulant ou utilisant du matériel biologique en leur qualité de membres du GISN n'utiliseront les matériels que conformément au mandat du GISN et ne chercheront à obtenir ni des droits de propriété intellectuelle [Royaume-Uni : nous sommes en désaccord sur ce point. Nous ne pensons pas qu'il sera toujours dans l'intérêt du réseau et des Etats Membres en tant que communauté d'empêcher l'acquisition de droits de propriété intellectuelle. Il y a des circonstances dans lesquelles cela pourrait être utile. Dans tous les cas, par souci de cohérence, il semblerait que ce point devrait être traité dans la section Propriété et droits de propriété intellectuelle.] ni un avantage financier de leur utilisation. Plus précisément, les partenaires de la Deuxième Partie ne vendront pas, ne proposeront pas à la vente et n'utiliseront pas à des fins autres que celles précisées dans leur mandat les matériels fournis. [Etats-Unis d'Amérique : nous signalons ici une redondance.]

2. Le partenaire de la Deuxième Partie fournira à la Première Partie toutes les informations nécessaires pour l'évaluation des risques de son analyse des échantillons, dès que possible, comme indiqué de manière plus détaillée dans le mandat du GISN.

3. Les partenaires de la Deuxième Partie peuvent transférer des matériels biologiques [Etats-Unis d'Amérique : nous devons préciser la définition des matériels biologiques.] à d'autres entités en leur

sein et d'un partenaire de la Deuxième Partie à la Première Partie en vue de leur utilisation conformément aux présentes clauses et conditions types et au mandat applicable du GISN.

4. (Nouveau paragraphe) L'OMS élaborera une base de données pour permettre au GISN de suivre le mouvement de tous les virus dans le GISN. [Etats-Unis d'Amérique : superflu – voir paragraphe 17.] Le partenaire de la Deuxième Partie sera responsable de la saisie des données sur les mouvements de virus dans la base de données.

5. Le partenaire de la Deuxième Partie envisagera des moyens de promouvoir l'implication, la participation et la reconnaissance de scientifiques de la Première Partie dans les recherches liées à la grippe, et reconnaîtra correctement la contribution des chercheurs de la Première Partie dans les publications scientifiques en citant le nom du chercheur soumettant l'article et le pays d'origine dans toute publication médicale ou scientifique, conformément aux règles du droit d'auteur définies par le Comité international des Rédacteurs en Chef de Revues médicales (International Committee of Medical Journal Editors).

6. L'utilisation ou le transfert de matériels biologiques par un partenaire de la Deuxième Partie dans un but ou d'une manière n'entrant pas dans le mandat du partenaire de la Deuxième Partie devront être soumis à l'accord préalable de la Première Partie. [Royaume-Uni : l'impact de cette clause dépend entièrement de ce que le mandat précise. A l'heure actuelle, il n'existe pas de mandat pour les laboratoires non essentiels, qui constituent la principale interface avec les fabricants de vaccins. Toute demande d'accord préalable des Premières Parties pour le transfert de souches vaccinales expérimentales aux fabricants compromettrait gravement l'aptitude à réagir rapidement.] [Etats-Unis : supprimer la totalité du paragraphe.]

7. L'utilisation ou le transfert de matériels biologiques par un partenaire de la Deuxième Partie dans un but ou d'une manière non conforme aux présentes clauses et conditions types ou au mandat applicable peuvent donner lieu pour le partenaire de la Deuxième Partie à une enquête au titre du mécanisme de surveillance du GISN si un Etat Membre le demande ou si un examen de routine le justifie.

Droits et obligations des autres Parties

Droits et responsabilités des Tierces Parties (Région africaine Section H)

1. Demande de matériel biologique (Région africaine SECTION H)

a) Une Tierce Partie qui souhaite demander des matériels biologiques pour la mise au point remplira et signera le formulaire de demande/lettre d'exécution joint(e) à l'annexe 2 et l'enverra à l'OMS pour examen, avec copie à la Première Partie. La Tierce Partie définira les matériels biologiques spécifiques pour la mise au point qui est demandée et précisera dans le détail l'objet visé pour chaque matériel spécifique demandé. (Source : *paragraphe 26, Sect. STC*) (**Région africaine SECTION H**)

b) La Tierce Partie aura le droit de recevoir de la Deuxième Partie les matériels biologiques pour la mise au point dûment autorisés par l'OMS ou d'y accéder. Lorsque le formulaire de demande/lettre d'exécution aura été dûment rempli(e) et signé(e) par toutes les Parties, la Tierce Partie sera liée par les clauses et conditions types. (*cf. paragraphe 26, Sect. STC*) (**Région africaine SECTION H**)

2. Autorisation d'utilisation (Région africaine SECTION H)

a) La Tierce Partie utilisera les matériels biologiques pour la mise au point qu'elle a reçus et toute partie de ces matériels uniquement aux fins approuvées sur le formulaire de demande/lettre d'exécution et à aucune autre fin. (cf. paragraphe 28, Sect. STC) (Région africaine SECTION H)

b) La Tierce Partie ne transférera les matériels biologiques pour la mise au point ou une partie de ces matériels par aucun moyen intentionnel ou accidentel à aucune autre partie, ni à aucune entité, organisation ou société. (Région africaine SECTION H)

3. Droits de propriété intellectuelle (Région africaine SECTION H)

a) Les Tierces Parties ne chercheront pas à obtenir ou à faire valoir le droit de propriété intellectuelle ou d'autres droits sur les matériels biologiques pour la mise au point qu'elles auront reçus ou sur une partie de ces matériels sous quelque forme que ce soit. (cf. paragraphe 30, Sect. STC) (Région africaine SECTION H)

b) La Tierce Partie ne cherchera pas à obtenir ou à faire valoir les droits de propriété intellectuelle ou d'autres droits sur des substances, processus, produits, y compris les vaccins, antiviraux, produits diagnostiques ou d'autres inventions dérivées des matériels biologiques pour la mise au point, développés par l'utilisation des matériels biologiques pour la mise au point ou les contenant et/ou incorporant. (Région africaine SECTION H)

4. Fournisseurs de services (Région africaine SECTION H)

a) La Tierce Partie portera à l'attention de tout fournisseur de services liés à la mise au point et à la production de vaccins les clauses et conditions contenues dans le présent document et veillera au plein respect des clauses et conditions types par les fournisseurs. La Tierce Partie accepte l'entière responsabilité de toute violation desdites clauses et conditions par les fournisseurs de services. (Région africaine SECTION H)

5. Publication, habilitation et renforcement des capacités (Région africaine SECTION H)

a) La Tierce Partie, ses scientifiques et/ou chercheurs indiqueront comme il convient, dans les exposés, publications, accords, demandes de subvention et autres moyens de diffusion, la source des matériels biologiques pour la mise au point et des matériels biologiques qu'ils contiennent, ainsi que le nom et les contributions des scientifiques et/ou chercheurs et/ou laboratoires de la Première Partie et de la Deuxième Partie. La reconnaissance en bonne et due forme des scientifiques de la Première Partie et de la Deuxième Partie dans toute revue médicale ou scientifique devra être conforme aux principes directeurs relatifs au droit d'auteur et aux remerciements définis par le Comité international des Rédacteurs en Chef de Revues médicales dans les Recommandations standardisées pour la soumission des articles aux revues biomédicales. (cf. paragraphe 29, Sect. STC) (Région africaine SECTION H)

b) La Tierce Partie inclura également les scientifiques de la Première Partie dans l'exécution des travaux de recherche à la rédaction ainsi qu'à la mise au point définitive de la publication. (Région africaine SECTION H)

c) La Tierce Partie donnera aux fabricants de la Première Partie des moyens d'action et renforcera leur capacité et, sur demande, renforcera les capacités des fabricants locaux de la Première Partie, leur donnant les moyens de participer aux activités de la Tierce Partie en relation avec les matériels biologiques pour la mise au point. **(Région africaine SECTION H)**

6. Partage des avantages (Région africaine SECTION H)

a) *Licences libres de redevances et transfert de technologie et de savoirs (Source : Sect. STC/proposition indonésienne)* **(Région africaine SECTION H)**

i) La Tierce Partie accordera sur demande une licence non exclusive libre de redevances à tout fabricant interne de vaccins antigrippaux de pays en développement et de pays les moins avancés, en particulier à la Première Partie, pour utiliser sa propriété intellectuelle et d'autres substances, produits, technologie, savoir-faire, informations et connaissances utilisées dans le processus de mise au point de vaccins antigrippaux et dans la production en particulier de vaccins pré-pandémiques et pandémiques. **(Région africaine SECTION H)**

ii) La Tierce Partie accordera sur demande l'accès à sa technologie, à son savoir-faire, à toutes les informations et connaissances utilisées dans le processus de mise au point et de production de vaccins antigrippaux et leur transfert et veillera au renforcement des capacités nécessaires aux fabricants internes de vaccins antigrippaux de pays en développement et de pays les moins avancés, en particulier à la Première Partie, afin d'encourager la fabrication interne de vaccins antigrippaux dans les pays en développement et les pays les moins avancés, surtout les vaccins pré-pandémiques et pandémiques, afin de couvrir les besoins locaux et régionaux.

iii) En relation avec ii), la Tierce Partie assurera l'accès et le transfert gratuitement [ou à des conditions qui sont raisonnables et favorables aux pays en développement, en particulier la Première Partie]. **(Région africaine SECTION H)**

b) *Vaccins pandémiques et pré-pandémiques (Source : Sect. STC/proposition indonésienne)* **(Région africaine SECTION H)**

i) Au cours de la phase pré-pandémique, la Tierce Partie établira un ordre de priorité et répondra immédiatement aux demandes du stock international de l'OMS et aux demandes des pays en développement et des pays les moins avancés confrontés à des besoins, en particulier la Première Partie, jusqu'à ce que les besoins en vaccins pré-pandémiques soient satisfaits. X % de chaque cycle de production de vaccins seront fournis gratuitement au stock international de l'OMS avant la commercialisation, le reste des vaccins dont le stock de l'OMS et les pays en développement et les pays les moins avancés auront besoin étant fourni immédiatement, en quantités adéquates et à un prix abordable. **(Région africaine SECTION H)**

ii) Au cours de la période pandémique, la Tierce Partie établira les priorités et répondra immédiatement aux demandes du stock international de l'OMS et aux demandes des pays en développement et des pays les moins avancés confrontés à des besoins, en particulier la Première Partie, jusqu'à ce que les besoins en vaccins pandémiques soient satisfaits. X % de chaque cycle de production de vaccins seront fournis gratuitement au stock international de l'OMS avant la commercialisation, le reste des vaccins dont le

stock de l’OMS et les pays en développement et les pays les moins avancés auront besoin étant fourni immédiatement, en quantités adéquates et à un prix abordable. **(Région africaine SECTION H)**

[La Tierce Partie, en établissant le prix de ses produits, doit [peut] considérer « le prix abordable » pour les pays en développement comme étant un prix qui n’est pas supérieur au coût marginal par unité + X % (par exemple 5 %), alors que pour les pays les moins avancés les prix seraient établis selon le principe « ni gain ni perte ».] **(Région africaine SECTION H)**

c) *Versements par les Tierces Parties (Source : Sect. STC)* **(Région africaine SECTION H)**

i) Au cas où la Tierce Partie commercialise des substances, processus, produits, y compris des vaccins, antiviraux, produits diagnostiques ou autres produits ou technologies dérivés de matériels biologiques pour la mise au point, développés par l’utilisation ou contenant/incorporant les matériels biologiques pour la mise au point, les Tierces Parties verseront X % du montant de la vente des produits commercialisés au mécanisme [fonds fiduciaire multilatéral géré par l’OMS] établi à cette fin. **(Région africaine SECTION H)**

[ii) La Tierce Partie fournira à l’OMS dans les soixante (60) jours après chaque année civile se terminant au 31 décembre un rapport annuel indiquant : **(Région africaine SECTION H)**

a) les ventes des substances, produits, processus par la Tierce Partie, ses filiales, sous-traitants, entreprises travaillant sous licence pour les douze (12) mois jusqu’au 31 décembre ; **(Région africaine SECTION H)**

b) le montant du versement dû. **(Région africaine SECTION H)**

Le versement sera dû au moment de la soumission de chaque rapport annuel. Tous les versements dus à l’OMS seront versés en (indication de la monnaie) au compte du (fonds fiduciaire ou autre mécanisme établi par l’OMS)] **(Région africaine SECTION H)**

7. Non-affectation ou transfert de droits **(Région africaine SECTION H)**

La Tierce Partie n’affectera ni ne transférera, intégralement ou en partie, à d’autres Parties (ni à des entités, organisations ou sociétés) les droits et responsabilités qui lui incombent en vertu des clauses et conditions types, à moins qu’il n’existe un consentement écrit antérieur de la Première Partie et de l’OMS. **(Région africaine SECTION H)**

OU

Transfert vers et utilisation par des Tierces Parties (IGM/4 Section G)

Ancien 23. Les partenaires de la Deuxième Partie ne peuvent transférer d'échantillons à aucune entité non énumérée dans l'article 19 ci-dessus sans avoir reçu un formulaire de demande de matériels biologiques dûment rempli et signé par la Partie sollicitant les échantillons et l'autorisation de la Première Partie. **(IGM/4 Section G)**

Ancien 24. Les centres collaborateurs de l'OMS peuvent transférer gratuitement des virus vaccins grippaux expérimentaux à de Tierces Parties ou à d'autres entités du GISN dès réception d'un formulaire de demande de matériels biologiques du GISN dûment rempli et signé. Les centres collaborateurs de l'OMS informeront régulièrement l'Etat fournisseur de ces transferts, y compris du nom du destinataire de la Tierce Partie et des virus vaccins grippaux expérimentaux fournis. **(IGM/4 Section G)**

Ancien 25. Les centres collaborateurs de l'OMS peuvent transférer gratuitement des virus de référence de la grippe saisonnière à de Tierces Parties ou à d'autres entités du GISN à des fins non commerciales dès réception d'un formulaire de demande de matériels biologiques du GISN dûment rempli et signé. Les centres collaborateurs de l'OMS informeront régulièrement l'Etat fournisseur de ces transferts, y compris du nom de la Tierce Partie destinataire et des virus vaccins grippaux expérimentaux fournis. **(IGM/4 Section G)**

Les Tierces Parties ne peuvent demander de matériels biologiques du GISN qu'aux centres collaborateurs de l'OMS. Seuls les centres collaborateurs de l'OMS sont autorisés à fournir des matériels biologiques du GISN à des Tierces Parties. **(IGM/4 Section G)**

1. Les demandes de matériels biologiques du GISN émanant d'une Tierce Partie seront examinées uniquement après réception par le centre collaborateur de l'OMS d'un formulaire de demande de matériels biologiques du GISN dûment rempli et signé par la Tierce Partie. Le formulaire de demande comporte les présentes clauses et conditions types et exige que la Tierce Partie indique précisément quels matériels biologiques du GISN elle demande et le but dans lequel elle entend utiliser chaque matériel en particulier. **(IGM/4 Section G)**

2. Tout transfert de matériels biologiques du GISN depuis les centres collaborateurs de l'OMS à des Tierces Parties sera soumis aux présentes clauses et conditions types. Tout transfert de matériels biologiques du GISN effectué en réponse à la réception d'un formulaire de demande de matériels biologiques du GISN dûment rempli devra être clairement étiqueté « échantillons GISN » ou « virus vaccins grippaux expérimentaux GISN » ou « virus de référence pour la grippe saisonnière GISN », et une copie des présentes clauses et conditions types devra figurer parmi les documents d'expédition. **(IGM/4 Section G)**

3. Des Tierces Parties destinataires de matériels biologiques du GISN ne devront pas transférer, vendre, proposer à la vente ni utiliser les matériels à des fins autres que celles indiquées dans le formulaire de demande de matériels biologiques du GISN approuvé. Toute utilisation de matériels biologiques du GISN dans un but différent ou ne correspondant pas à celui indiqué dans le formulaire de demande de matériels biologiques du GISN et/ou aux présentes clauses et conditions types devra être soumise à l'accord de [l'Etat fournisseur] [l'OMS]. **(IGM/4 Section G)**

4. Lorsque l'utilisation de matériels biologiques du GISN débouche sur la publication d'un article dans une publication scientifique par une Tierce Partie, celle-ci doit faire en sorte que l'Etat fournisseur/le laboratoire d'origine soit dûment indiqué et associer des chercheurs du pays d'origine à la conception, à l'exécution des recherches et à la rédaction de l'article. La reconnaissance en bonne et due forme des chercheurs de l'Etat fournisseur dans toute revue médicale ou scientifique devra être conforme aux principes directeurs relatifs au droit d'auteur et aux remerciements définis par le Comité international des Rédacteurs en Chef de Revues médicales dans les Recommandations standardisées pour la soumission des articles aux revues biomédicales. **(IGM/4 Section G)**

Propriété et droits de propriété intellectuelle (IGM/4 Section G)

Aucune Partie (y compris les entités du GISN et les Tierces Parties) recevant, manipulant et utilisant des matériels biologiques du GISN ne peut prétendre à des droits de propriété sur les matériels biologiques du GISN. **(IGM/4 Section G)**

1. Toute Partie (y compris les entités du GISN et les Tierces Parties) recevant, manipulant et utilisant des matériels biologiques du GISN sollicitant la protection conférée par un brevet ou d'autres droits de propriété intellectuelle concernant ces matériels devra indiquer dans la demande de brevet le pays où les matériels biologiques ont été recueillis et le nom de la souche GISN fournie par les centres collaborateurs du GISN. **(IGM/4 Section G)**

2. Toute Partie utilisant des matériels biologiques du GISN d'une façon qui débouche ou est susceptible de déboucher sur un gain financier devra consulter l'OMS pour déterminer comment cette Partie contribuera à l'échange international coordonné par l'OMS de virus grippaux et avantages connexes et signer avec elle un accord de contribution à cet effet. **(IGM/4 Section G)**

Détermination par l'OMS d'une urgence de santé publique de portée internationale (IGM/4 Section G)

1. Au cas où le Directeur général de l'OMS détermine l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale telle que définie dans le Règlement sanitaire international (2005), ou dans le cas où la détermination d'une urgence de santé publique de portée internationale est imminente, les présentes clauses et conditions types pourront être abrogées en totalité ou en partie. **(IGM/4 Section G)**

Dispositions générales

Sécurité : Toutes les Parties veillent à ce que tous les transferts, entrant dans le cadre des présentes clauses et conditions, obéissent en permanence à toutes les législations, règles et réglementations nationales et internationales applicables régissant la manipulation, le transfert et l'utilisation en toute sécurité des matières infectieuses et des micro-organismes vivants. **(IGM/6 4)**

Garanties : Il est entendu que tous les matériels livrés en application des présentes clauses et conditions sont de nature expérimentale et peuvent avoir des propriétés dangereuses. Ils sont fournis aux destinataires sans observations ni garanties d'aucune sorte, explicites ou implicites, quant à leur qualité, leur viabilité, leur pureté, leur qualité marchande, leur validité ou leur adéquation pour un usage particulier, ou quant au fait que leur utilisation ne porte pas atteinte aux brevets, droits d'auteur, marques déposées ou à d'autres droits de propriété. **(IGM/6 4)**

Indemnités : Les destinataires des matériels assument toutes les responsabilités relatives à d'éventuelles réclamations, coûts, dommages ou débours résultant de ou ayant un quelconque rapport avec la possession et l'utilisation de ces matériels. La responsabilité des Etats Membres n'est pas engagée en cas de perte, réclamation ou demande faite pour ou résultant de l'utilisation, de la conservation ou de l'élimination des matériels. **(IGM/6 4)**

Droit applicable : Le droit applicable est _____ . **(IGM/6 4)**

Règlement des litiges : Les litiges sont réglés à l'initiative de l'Etat Membre ou du Secrétariat de l'OMS par rapport à leurs liens respectifs dans le cadre des présentes clauses et conditions. Tout litige découlant de l'application des présentes clauses et conditions est résolu par le dispositif de surveillance devant être mis en place par le Secrétariat de l'OMS et approuvé par les Etats Membres à l'Assemblée mondiale de la Santé. **(IGM/6 4)**

Résiliation

Lorsque l'une des Parties ne remplit pas ses obligations ou contrevient à l'une quelconque des présentes clauses et conditions et lorsque la Partie lésée a donné 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 résilier les présentes clauses et conditions. **(IGM/6 5)**

En cas de résiliation, le Secrétariat de l'OMS doit immédiatement prendre les dispositions nécessaires pour cesser toute utilisation des matériels de quelque manière que ce soit, y compris pour les dérivés ou la mise au point de substances, processus ou produits provenant des matériels, et pour retourner ou détruire les matériels restants. **(IGM/6 4)**

La résiliation des présentes clauses et conditions n'a aucun effet sur les droits et obligations acquis en vigueur avant la date effective de la résiliation des présentes clauses et conditions. **(IGM/6 4)**

Pour ce qui est de la résiliation des présentes clauses et conditions, chaque Etat Membre constitue une Partie à part entière à ces clauses et conditions. **(IGM/6 4)**

Notifications

Toute notification ou demande entrant dans le cadre des présentes clauses et conditions doit être faite par écrit et délivrée, sauf indication contraire, par courrier, fac-similé ou courrier électronique à l'adresse de l'entité désignée par chacune des Parties. Elle sera jugée comme reçue à la date de réception, si elle a été délivrée par courrier, ou le premier jour ouvrable après confirmation de la réussite de la transmission par fac-similé ou par courrier électronique, si elle a été transmise par fac-similé ou courrier électronique. **(IGM/6 6)**

Durée de l'accord

Les présentes clauses et conditions restent en vigueur jusqu'à décision contraire prise par l'Assemblée mondiale de la Santé. **(IGM/6 7)**

OU

1) Sécurité

Toutes les Parties veillent à ce que tous les transferts effectués en vertu des clauses et conditions types soient constamment conformes aux lois, règles et règlements nationaux et internationaux pertinents régissant la manipulation, le transfert sûr et l'utilisation de substances infectieuses et d'organismes modifiés vivants issus de la biotechnologie moderne.ⁱ (cf. paragraphe 16, Sect. STC) (**Région africaine Section E**)

2) Garantie

Il est entendu que tous les matériels biologiques, CIVV, matériels biologiques pour la mise au point fournis conformément aux présentes clauses et conditions types ont un caractère expérimental et peuvent présenter des propriétés dangereuses. Ils sont fournis aux destinataires sans aucune représentation, ni aucune garantie expresse ou implicite quant à leur qualité, leur viabilité, leur pureté, leur commerciabilité ou leur adéquation à une finalité particulière ni quant au fait que leur utilisation ne viole aucun brevet, droit d'auteur, marque de fabrique ou autre droit de propriété. (cf. paragraphe 14, Sect. STC) (**Région africaine Section E**)

3) Indemnités

Les destinataires de matériels biologiques, de CIVV, et de matériels biologiques pour la mise au point assumeront l'entière responsabilité des réclamations, coûts, dommages ou dépenses résultant de la possession ou de l'utilisation de matériels biologiques, CIVV, et matériels biologiques pour la mise au point ou liés d'une autre façon à ceux-ci. La Première Partie n'est pas responsable devant la Deuxième ou la Tierce Partie pour les pertes, revendications ou réclamations faites par la Deuxième ou la Tierce Partie ou faites contre la Deuxième ou la Tierce Partie par toute autre Partie du fait de ou issues de l'utilisation, du stockage ou de l'élimination de matériels biologiques, CIVV ou matériels biologiques pour la mise au point. (cf. paragraphe 15, Sect. STC) (**Région africaine Section E**)

4) Règlement des litiges

a) Une procédure en règlement d'un litige peut être engagée par l'une quelconque des Parties en relation avec les liens qu'elle entretient avec les autres dans le contexte des STC. (**Région africaine Section E**)

b) Toutes les Parties conviennent que la Première Partie a le droit en tant que « [contributeur et] bénéficiaire » d'engager une procédure en règlement d'un litige en relation avec l'accord entre l'OMS et la Tierce Partie. (**Région africaine Section E**)

c) La Première Partie en tant que « bénéficiaire » a également le droit de demander que toutes les informations pertinentes, tout le matériel biologique et/ou les échantillons nécessaires soient fournis par la Deuxième Partie, la Tierce Partie et l'OMS concernant leurs obligations dans le contexte des clauses et conditions types. L'OMS, la Deuxième Partie et la Tierce Partie fourniront toutes les informations, tous les matériels biologiques et/ou tous les échantillons nécessaires demandés, selon le cas. (**Région africaine Section E**)

d) Tout litige découlant du présent Accord sera réglé de la manière suivante : (**Région africaine Section E**)

- i) Règlement du litige à l'amiable : les Parties s'efforceront de régler le litige par la négociation sur la base de la bonne foi. **(Région africaine Section E)**
- ii) 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. Les Parties peuvent aussi décider de porter le litige devant le Directeur général de l'OMS qui mettra tout en oeuvre pour le régler. **(Région africaine Section E)**
- iii) Arbitrage : s'il n'a pas été réglé par la négociation ou la médiation, toute Partie 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. **(Région africaine Section E)**

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 spécifiant 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. **(Région africaine Section E)**

- iv) Toutes les Parties faciliteront les travaux du tribunal et en particulier utiliseront tous les moyens à leur disposition, fourniront tous les documents, 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. **(Région africaine Section E)**
- v) La décision du tribunal arbitral sera définitive, obligatoire pour les Parties et sans appel. **(Région africaine Section E)**

5) Résiliation (Région africaine Section E)

- i) Lorsqu'une des Parties ne remplit pas ses obligations ou contrevient à l'une quelconque des présentes clauses et conditions et lorsque la Partie lésée a donné 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 au présent Accord. **(Région africaine Section E)**
- ii) Lorsqu'un ordre a été donné ou qu'une résolution a été adoptée pour la cessation d'activité ou la liquidation de l'établissement de la Tierce Partie, l'OMS met fin à l'Accord. **(Région africaine Section E)**
- iii) Lorsqu'il est mis fin à l'Accord, la Deuxième et la Tierce Parties cessent immédiatement toute utilisation de quelque manière que ce soit des matériels biologiques, des CIVV ou des matériels biologiques pour la mise au point, y compris pour les dérivés ou la mise au point de substances, processus ou produits provenant des matériels et pour retourner ou détruire les matériels restants. **(Région africaine Section E)**
- iv) La Deuxième et la Tierce Partie, à leur discrétion, détruiront aussi les substances et produits dérivés, mis au point par l'utilisation des matériels biologiques, CIVV ou matériels biologiques pour la mise au point, ou les contenant ou les incorporant, ou

resteront liées par les termes de l'Accord en ce qui concerne ces objets. (*Région africaine Section E*)

v) La résiliation de l'Accord n'affecte pas les droits et obligations acquis avant la date effective de la résiliation. (*Région africaine Section E*)

6) Notifications

a) Toute notification ou demande entrant dans le cadre des clauses et conditions doit être faite par écrit et délivrée, sauf indication contraire, par courrier ou télécopie à l'adresse de la Deuxième et de la Tierce Parties comme indiqué dans la lettre d'exécution ou aux points focaux de la Première Partie et de l'OMS. Les notifications et les demandes seront jugées comme reçues à la date de réception, si elles ont été délivrées par courrier, ou le premier jour ouvrable après confirmation de la réussite de la transmission par télécopie, si elle est envoyée par télécopie. (*Région africaine Section E*)

Une copie des notifications ou demandes en vertu des clauses et conditions par la Première, la Deuxième et la Tierce Partie, doit aussi être envoyée à l'OMS. (*Région africaine Section E*)

7) Durée de l'Accord

Les clauses et conditions restent en vigueur jusqu'à une décision contraire prise par l'Assemblée mondiale de la Santé. (*Région africaine Section E*)

OU

Conditions (IGM/4 Section D)

2. Les échantillons sont fournis gratuitement par la Première Partie (NIC ou non-NIC) aux partenaires de la Deuxième Partie en vertu de ses responsabilités de santé publique, y compris au titre du Règlement sanitaire international (2005). En échange, les partenaires de la Deuxième Partie fourniront gratuitement à la Première Partie des virus vaccins grippaux expérimentaux, des virus grippaux et des réactifs diagnostiques de référence [Royaume-Uni : c'est acceptable mais uniquement si la définition 6 est restreinte comme indiqué ci-dessus et en accord avec le résumé de Julie Hall.], des données sur les séquences virales, les résultats de l'évaluation des risques et l'accès aux avantages. [Etats-Unis d'Amérique : ces avantages ne sont toujours pas définis.] (**IGM/4 Section D**)

3. Les matériels biologiques sont fournis à tout destinataire sans aucune garantie, expresse ou implicite, quant à leur qualité, leur viabilité, leur pureté, leur commerciabilité, ou leur adéquation à une finalité particulière. Le destinataire doit faire en sorte que les matériels biologiques soient à tout moment utilisés et/ou manipulés conformément à l'ensemble des lois, règles et réglementations nationales et internationales pertinentes et applicables régissant l'utilisation des matériels biologiques. Le destinataire accepte d'assumer l'entière et seule responsabilité de toutes réclamations ou obligations résultant de la possession et de l'utilisation de matériels biologiques ou liées de quelque autre façon à celles-ci. (**IGM/4 Section D**)

4. Les destinataires de matériels biologiques assumeront l'entière responsabilité des réclamations, coûts, dommages ou dépenses résultant de la possession et de l'utilisation de matériels biologiques ou liés d'une autre façon à celles-ci. Les destinataires s'engagent à manipuler les matériels biologiques d'une façon appropriée et sûre, en se conformant à toutes les lois et réglementations nationales et

internationales pertinentes applicables à la manipulation de substances infectieuses. **(IGM/4 Section D)**

Système de suivi des virus

L'OMS doit mettre au point une base de données accessible aux Etats Membres afin de suivre le mouvement de tous les virus et virus de semence. **(IGM/5 Elément fondamental 12)**

Le Secrétariat de l'OMS met en place un système de suivi et une base de données pour les transferts et mouvements de matériels et de leurs dérivés en temps réel (notamment et pas exclusivement les écouvillons pharyngés, nasals, rhinopharyngés et autres ; le sang ou les parties du sang ; les isollements de virus ou des parties de ces virus, y compris des données et des informations sur les caractéristiques génétiques et biologiques, et les dérivés, dont les clones, les plasmides et les produits de recombinaison). **(IGM/6 9)**

OU

Chaque fois qu'une des Parties transfère du matériel biologique, ou des CIVV ou des matériels biologiques pour la mise au point conformément aux clauses et aux conditions, les dispositions pertinentes concernant le transfert doivent être ajoutées dans la base de données de l'OMS pour la traçabilité. **(Région africaine Section E)**

IDWG Singapour Annexe 1

Organisation mondiale de la Santé (OMS)**Réseau mondial de surveillance de la grippe (GISN)****FORMULAIRE DE DEMANDE DE MATERIELS BIOLOGIQUES DU GISN**

Le présent formulaire doit être rempli, signé et envoyé par télécopie ou par courrier électronique à un centre collaborateur de l'OMS de référence et de recherche sur la grippe

* * *

Institution/société demandant des matériels biologiques du GISN**Nom et adresse****Numéro de téléphone/adresse électronique**

_____	_____
_____	_____

Echantillons GISN **Virus de référence de la grippe saisonnière** **Virus vaccins grippaux expérimentaux** **Nom de souche GISN des matériels demandés :**

But de l'utilisation des échantillons du GISN :

Est-il prévu que l'utilisation des spécimens débouche sur un gain financier ?**OUI** **NON**

Si **OUI**, je m'engage à consulter l'OMS comme précisé au paragraphe 37 des clauses et conditions types pour le transfert et l'utilisation d'échantillons du GISN établies par le réseau mondial de surveillance de la grippe de l'Organisation mondiale de la Santé.

En signant et en soumettant ce formulaire de demande, je confirme que j'ai lu et accepté les clauses et conditions types.

Nom et qualité

Date

APPROUVE :

OUI

NON

Nom et qualité

Date

cc : Etat fournisseur, OMS/GIP

UNE COPIE DE CE FORMULAIRE DOIT ETRE JOINTE AUX DOCUMENTS D'EXPEDITION

REGION AFRICAINE ANNEXE 1

ANNEXE 1

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (OMS)

NOUVEAU CADRE POUR L'ECHANGE DES VIRUS
ET LE PARTAGE DES AVANTAGES (NFVSBS)

LETTRE D'EXECUTION

Le présent document doit être dûment rempli et signé et une copie envoyée par télécopie, courrier ou courriel par la Première Partie à l'Organisation mondiale de la Santé¹

La présente lettre a pour objet de consigner par écrit le transfert de matériel biologique et l'accord conclu entre la PREMIERE PARTIE (identifiée ci-dessous) et la DEUXIEME PARTIE (identifiée ci-dessous) concernant le respect des clauses et conditions types et de certifier que la DEUXIEME PARTIE (identifiée ci-dessous) a accepté et signé un exemplaire non modifié des clauses et conditions types.

Le responsable autorisé de l'organisation de la DEUXIEME PARTIE signera cette lettre au nom de l'organisation de la DEUXIEME PARTIE. Le responsable autorisé de la DEUXIEME PARTIE doit signer cette lettre et envoyer une copie signée par télécopie, courriel ou courrier à la PREMIERE PARTIE.

La PREMIERE PARTIE fera parvenir le matériel biologique à la DEUXIEME PARTIE dès réception de la copie signée de l'organisation de la DEUXIEME PARTIE. La présente lettre d'exécution entre en vigueur lorsqu'elle a été signée par toutes les Parties. Les Parties exécutant la présente lettre certifient que leurs organisations respectives ont accepté et signé un **exemplaire non modifié des clauses et conditions types** et acceptent en outre d'être liées par lesdites clauses et conditions pour le transfert de l'échantillon original mentionné ci-dessous. Veuillez remplir les lignes ci-dessous laissées en blanc :

¹ La lettre d'exécution doit être envoyée à :

[coordonnées des contacts à l'OMS]

1. Echantillon original (description)
2. Frais de transmission facultatifs Montant : \$ _____
3. Responsable autorisé de la Première Partie (Etat fournissant l'échantillon original) a. Nom du responsable : b. Adresse : c. Courriel : d. Numéro de téléphone : e. Numéro de télécopie :
4. Certification de l'organisation de la Deuxième Partie Je certifie par la présente que _____ (nom de l'organisation de la Deuxième Partie) a accepté et signé un exemplaire non modifié des clauses et conditions types. a. Nom et titre : b. Adresse : c. Numéro de téléphone : d. Numéro de télécopie : e. Signature :

REGION AFRICAINE ANNEXE 2

ANNEXE 2 (CF. : Sect. STC)

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (OMS)

[RESEAU MONDIAL DE SURVEILLANCE DE LA GRIPPE (NFVSBS)]

FORMULAIRE DE DEMANDE DE MATERIEL BIOLOGIQUE ET
LETTRE D'EXECUTION

Le présent document doit être rempli, signé et envoyé par télécopie, par courriel ou par courrier à l'Organisation mondiale de la Santé.

Le document a pour objet de consigner par écrit la demande de matériels biologiques pour la mise au point de la Tierce Partie et l'accord entre la TIERCE PARTIE DEMANDANT DES MATERIELS BIOLOGIQUES (« LA TIERCE PARTIE DESTINATAIRE ») et l'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE de respecter les clauses et conditions types et de certifier que la TIERCE PARTIE DESTINATAIRE a accepté et signé un **exemplaire non modifié des clauses et conditions types**.

Le responsable autorisé de la TIERCE PARTIE signera cette lettre au nom de la TIERCE PARTIE. Le responsable autorisé de la TIERCE PARTIE demandant les matériels biologiques pour la mise au point remplira et signera le présent formulaire de demande et le soumettra par télécopie, courriel ou courrier à l'OMS pour approbation. Dès l'approbation par l'OMS de l'utilisation et du transfert, la présente lettre aura valeur d'accord entre la TIERCE PARTIE DESTINATAIRE et l'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (identifiée ci-dessous).

La présente lettre d'exécution entre en vigueur lorsqu'elle a été signée par toutes les Parties. Les Parties exécutant le présent document certifient que leur institution/société/organisation respective a accepté et signé un exemplaire non modifié des clauses et conditions types et acceptent en outre d'être liées par les clauses et conditions types. Veuillez remplir toutes les lignes laissées en blanc ci-dessous :

A. Tierce Partie demandant des matériels biologiques pour la mise au point
1. Coordonnées
a. Nom et titre (responsable autorisé) :
b. Adresse :
c. Numéro de téléphone :
d. Numéro de télécopie :
e. signature :
2. Matériels biologiques pour la mise au point demandés :
<input type="checkbox"/> Virus vaccins grippaux expérimentaux

3. Désignation de la souche des matériels demandés :

4. But de l'utilisation

- Mise au point et production d'un vaccin contre la grippe saisonnière
- Mise au point et production d'un vaccin prépandémique ou mise au point et production d'un vaccin pandémique

5. Autres précisions concernant l'utilisation :

6. Certification par la Tierce Partie :

En signant et soumettant le présent document, je certifie que notre société a lu et accepté un exemplaire non modifié des clauses et conditions types et accepte d'être liée par les conditions. A la réception du matériel biologique pour la mise au point, la société s'engage en outre à engager immédiatement des consultations avec l'OMS pour rendre opérationnels les paragraphes des clauses et conditions types sur le partage des avantages.

Signature

Date

(Nom)

(Type)

B. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

1. Approuvé

- OUI NON

Si Oui, Précisez l'utilisation approuvée :

(Signature)

(Date)

(Nom)

(Titre)

LA PARTIE SUIVANTE EST EXTRAITE DU DOCUMENT EB122/5, PAGES 100-101**¹ IDENTIFICATION DES PARTIES**

Nous estimons que les Parties doivent être définies de la même manière que dans IGM/4. Un lien étroit doit être établi entre la Première et la Deuxième Partie afin de renforcer et d'améliorer la collaboration au sein du GISN. **(Observations de l'Union européenne reçues le 22 novembre 2007)**

DROITS ET RESPONSABILITES DE L'ENSEMBLE DES PARTIES**² Observations de l'Union européenne reçues le 22 novembre 2007 :**

- Le glossaire de l'OMS doit être utilisé comme base pour les descriptions dans les clauses et conditions types. Les droits et responsabilités doivent être conformes au RSI sur la base du principe suivant :
 - au lieu de « *Pouvoir de déterminer l'accès aux virus grippaux* », il convient d'utiliser l'expression « *Pouvoir de déterminer l'accès aux échantillons* » ;
 - au lieu de « *échantillons/virus* », il convient d'utiliser l'expression « *échantillons cliniques et/ou virus de type sauvage dérivés de ces échantillons* ». Le terme « *dans le cadre des clauses et conditions types* » doit être ajouté à la fin du deuxième paragraphe.
- Nous nous dissociions du troisième paragraphe sur la base du document sur IGM/1 concernant le consentement préalable éclairé.
- Le droit de refuser l'accès doit revenir au dispositif de surveillance et non aux Etats Membres.

PAYS D'ORIGINE (ETATS MEMBRES)**³ Observations de l'Union européenne reçues le 22 novembre 2007 :**

- Il faut utiliser le titre « *Droits et obligations des Etats Membres* ».
- Au lieu de « *matériels* », il faut utiliser l'expression « *échantillons cliniques ou virus de type sauvage dérivés des échantillons cliniques* ».
- Le paragraphe 7 doit être libellé comme suit : « *Concernant le nouveau fonds mondial pour les vaccins, nous préférons prier l'OMS d'envisager plus avant la possibilité d'un système de financement volontaire* ».

- Paragraphe 8 : déjà énoncé dans le document sur les principes. Ce paragraphe doit donc être supprimé.

DROITS ET OBLIGATIONS DE L'OMS (SECRETARIAT DE L'OMS)

⁴ Observations de l'Union européenne reçues le 22 novembre 2007 :

- Au lieu de « *recevoir les matériels* », lire « *recevoir les virus vaccinaux potentiels, virus de référence et virus de type sauvage à condition que les règles internationales sur la sécurité soient respectées* ».
- Remplacer le texte du paragraphe 1, alinéa 7, par le texte suivant : « Concernant le nouveau fonds mondial pour les vaccins, nous préférierions prier l'OMS d'envisager plus avant la possibilité d'un système de financement volontaire ».

= = =