



PARTAGE DES AVANTAGES

Le présent document contient des extraits du document EB122/5. Ces passages se retrouvent dans le texte récapitulatif (annexe 6), aux pages indiquées.

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 (résolution WHA60.28 (paragraphe 2.5)) (Singapour, 31 juillet-4 août 2007).

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

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

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

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

La section suivante est extraite du White Paper 3 (21 novembre 2007) reproduit à l'annexe 6 du document EB122/5, aux pages 46 à 52.

NOTES concernant cette section UNIQUEMENT :

- 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*.

PARTAGE DES AVANTAGES

DEFINITION DES AVANTAGES

Dans le contexte de la préparation en cas de grippe pandémique, la question de l'accès aux avantages découle de l'identification de virus grippaux potentiellement pandémiques. Lors de la discussion sur les avantages fournis ou facilités par l'OMS, les critères suivants ont été appliqués : un lien clairement établi avec la surveillance de la grippe, l'évaluation des risques ou l'endiguement/la riposte ; un besoin démontré de l'avantage en question dans le pays bénéficiaire ; et une supervision par l'OMS du processus d'établissement, d'obtention et de fourniture de l'avantage. (IGM/2 Rev.1)

Sur la base de ces critères, les avantages peuvent être :

- *une sécurité sanitaire mondiale accrue résultant de l'évaluation des risques ;*
- *l'accès à la technologie et le transfert de technologie pour la mise au point et la production d'un vaccin antigrippal ;*
- *un renforcement des capacités nationales liées à la préparation face à la grippe et à la riposte (Etats-Unis d'Amérique) ; et*
- *une meilleure gestion des risques grâce à la constitution de stocks et/ou la fourniture de produits pharmaceutiques, de matériels de protection individuelle ou d'autres matériels nécessaires au cours de la riposte à une flambée épidémique ; des tests et matériels de diagnostic non commerciaux ; des vaccins antigrippaux et fournitures connexes (seringues, par exemple). (IGM/2 Rev.1) (accepté)*
- *[les avantages doivent être concrets, spécifiques et fournis aux pays en développement, surtout les pays touchés et les voisins (Indonésie)] (à examiner au cours de la séance plénière sur les principes)*

PORTEE

Sécurité sanitaire mondiale

[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. Cet avantage pour la santé publique mondiale et d'autres avantages se situent dans le contexte d'une relation d'égalité entre les pays au niveau mondial. Pour fournir ces avantages, il faut notamment :

- 1) une évaluation des risques,
- 2) l'accès au plus large éventail possible de virus grippaux circulants,
- 3) des laboratoires et des spécialistes de la grippe à la pointe des connaissances,
- 4) des systèmes d'information capables de fournir une information rapide en retour aux pays afin qu'ils puissent prendre des mesures,
- 5) l'accès à la technologie et le transfert de technologie,
- 6) une capacité nationale renforcée,
- 7) des efforts visant à assurer un accès juste et équitable aux vaccins et aux médicaments,
- 8) l'accès aux fournitures nécessaires pour une action de riposte]

Accès à la technologie et transfert de technologie

Dans la résolution WHA60.28, l'Assemblée de la Santé a pris note du plan d'action mondial de l'OMS contre la grippe pandémique pour accroître l'approvisionnement en vaccins, élaboré à l'issue d'un large processus de consultation des Etats Membres et des spécialistes des vaccins. Suite à l'obtention de fonds de plusieurs donateurs, la mise en oeuvre a commencé, avec la sollicitation de propositions et d'octroi de subventions de US \$2,0-2,6 millions à six entreprises de pays en développement en vue de la planification, de la mise en place et du renforcement de capacités de fabrication de vaccins antigrippaux. Le 19 octobre 2007, l'OMS a convoqué une réunion du comité d'orientation du plan d'action afin de passer en revue les activités mises en oeuvre depuis mai 2006, d'établir des priorités parmi les stratégies du plan d'action, de réviser et d'actualiser le plan compte tenu des progrès scientifiques, technologiques et en matière de préparation, et de faciliter la recherche de sources de financement pour la mise en oeuvre du plan. Le rapport de la réunion sera examiné par le groupe stratégique consultatif d'experts de l'OMS. (IGM/2 Rev.1)

Le type de technologie à transférer dépend du niveau de développement de la fabrication du vaccin dans le pays hôte : dans un premier temps, des installations de fabrication prévoyant les stades ultimes de production (remplissage et finition) puis, plus tard, les pleines capacités de fabrication de vaccins pourront être mises sur pied si le financement et le soutien des fabricants de vaccin sont garantis. (IGM/2 Rev.1)

La pleine mise en oeuvre du plan d'action dépendra de la disponibilité des fonds obtenus auprès des Etats Membres et d'autres donateurs. Le Secrétariat continue de collaborer avec l'industrie afin de rechercher de nouveaux domaines où des transferts de technologie, ou un plus

large accès à celle-ci, seraient possibles. A cet égard, l'Organisation poursuivra son travail avec les fabricants de vaccins du secteur public afin d'établir une base pour le transfert de technologie pour la fabrication de vaccin antigrippal comprenant l'achat de matériel et la formation. (IGM/2 Rev.1) (accepté)

Des discussions bilatérales se poursuivent donc avec les entreprises intéressées et la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament afin d'envisager des modalités de collaboration ou des partenariats entre la Fédération et son homologue, le Réseau des fabricants de vaccins de pays en développement. Parmi les questions qui pourraient être traitées par ces entités figure la mise au point de dispositifs novateurs permettant d'octroyer des licences pour des droits de propriété intellectuelle existants ou futurs et de dispositifs visant à promouvoir un accès accru aux technologies des pays en développement. (IGM/2 Rev.1) (accepté)

[Des discussions bilatérales se poursuivent donc entre les entreprises intéressées affiliées à la FIIM, le Réseau des fabricants de vaccins de pays en développement ou d'autres fabricants de vaccins antigrippaux. Parmi les questions qui pourraient être traitées entre les Parties intéressées figurent l'exploitation et l'utilisation des technologies existantes, et, le cas échéant, l'examen de la mise au point de dispositifs novateurs. (~~FIIM~~/Etats-Unis d'Amérique)]

Renforcement des capacités nationales

L'OMS met en oeuvre plusieurs programmes visant à développer et à renforcer les capacités des Etats Membres à conduire des évaluations des risques et à contribuer par là à l'évaluation mondiale des risques.

Ces programmes sont axés sur le renforcement a) des moyens des laboratoires et des organismes de réglementation nationaux et b) des capacités de base des Etats Membres en matière de surveillance et de riposte, comme l'exige le Règlement sanitaire international (2005), et comportent les éléments suivants : (IGM/2 Rev.1)

a) Moyens des laboratoires et des organismes de réglementation nationaux

i) Renforcer les capacités nationales d'évaluation des risques : les activités comprennent la surveillance de l'évolution des virus grippaux, l'analyse des informations sur les risques, l'élaboration et la mise à jour de protocoles et de réactifs de diagnostic, la surveillance de la sensibilité aux antiviraux, l'élargissement du réseau de laboratoires travaillant avec le réseau mondial de surveillance de la grippe, et le renforcement des moyens des laboratoires existants grâce à des activités de formation ciblées (avec, en fonction de la demande des Etats Membres et de la disponibilité de fonds, une participation accrue, par exemple, aux programmes de formation à l'épidémiologie de terrain). Une telle formation peut contribuer à renforcer la capacité des Etats Membres à mettre en oeuvre des interventions préventives de santé publique. (IGM/2 Rev.1)

ii) Renforcer la préparation et la riposte nationales à une pandémie de grippe, y compris grâce à des systèmes plus solides de surveillance et d'évaluation des risques, des capacités accrues pour détecter rapidement et endiguer les flambées potentiellement pandémiques, une meilleure communication des informations au sujet des risques, et une meilleure infrastructure des systèmes de santé. Les activités visent également à

renforcer l'aptitude des organismes nationaux de réglementation à évaluer et approuver les vaccins. (IGM/2 Rev.1)

iii) Elargir la surveillance de la grippe et développer les capacités de recherche. Les activités comprennent la participation à la sélection des souches vaccinales, des essais cliniques, la participation de scientifiques de pays en développement à la recherche et aux publications, et la formation technique à la réglementation internationale applicable à l'expédition de substances infectieuses. (IGM/2 Rev.1)

b) Capacités de base des Etats Membres en matière de surveillance et de riposte

Pour déceler, évaluer et notifier les événements de santé publique et en rendre compte dans le cadre de la mise en oeuvre du Règlement sanitaire international (2005), les Etats Membres auront besoin de meilleurs laboratoires, de moyens de laboratoire accrus et d'une meilleure surveillance. Le Secrétariat continuera à collaborer avec les Etats Membres afin d'améliorer les systèmes d'information de sorte qu'ils fournissent un accès complet, fiable et rapide à l'information sur l'utilisation et la circulation des échantillons et des virus envoyés au réseau mondial de surveillance de la grippe. (IGM/2 Rev.1) (accepté)

[c] Capacité de recherche : la participation de chercheurs de pays en développement à la recherche et la publication dans les revues scientifiques par un processus de participation associant les chercheurs des pays en développement à la conception et à l'exécution de la recherche ainsi qu'à la rédaction et à la mise au point définitive des publications (Indonésie)]

ou :

[Les centres collaborateurs de l'OMS et les autres institutions associeront des chercheurs du pays ou de l'institution d'origine aux travaux de recherche sur des échantillons pertinents dans toute la mesure possible ; et reconnaîtront, de manière appropriée, les contributions selon les normes des revues médicales internationales, et attribueront comme il convient aux chercheurs du pays ou de l'institution d'origine leurs contributions dans toute revue médicale ou scientifique ou publication de travaux sur les échantillons pertinents. (proposition soumise par les Etats-Unis d'Amérique par voie électronique).] (texte devant encore être accepté)

Accès aux vaccins

H5N1

Un stock international de vaccin anti-H5N1 est actuellement constitué et, en juin 2007, l'OMS a proposé un premier don de 50 millions de doses de vaccin. En outre, le Secrétariat est en train d'élaborer avec des experts des règles et procédures transparentes pour le placement géographique, le fonctionnement (y compris les priorités pour la distribution du vaccin), la gestion et la surveillance de ce stock. Le Secrétariat aura consulté les Etats Membres, l'industrie et d'autres partenaires avant la présente réunion intergouvernementale. Parmi les réunions prévues figure notamment une consultation mondiale sur l'utilisation des vaccins anti-H5N1 chez l'homme (1^{er}-3 octobre 2007) dans le but de dégager un consensus sur les possibilités d'utilisation des vaccins anti-H5, y compris ceux qui constituent le stock international. Le rapport de cette réunion sera soumis au groupe stratégique consultatif d'experts de l'OMS pour examen. Une consultation informelle sur les spécifications techniques d'un stock international de vaccin anti-H5N1 (17-18 octobre 2007) a été organisée pour tenter de résoudre des points techniques tels que les

questions de réglementation et des questions opérationnelles relatives aux vaccins anti-H5 stockés. Parmi les résultats attendus figurent des propositions destinées à orienter la surveillance réglementaire et la gestion opérationnelle des stocks de vaccins anti-H5N1, des critères concernant l'acceptation des dons, les ressources nécessaires pour la tenue du stock, et les critères et la marche à suivre pour garantir un accès équitable aux stocks. Il se peut que l'on s'aperçoive que d'autres études sont nécessaires sur les vaccins anti-H5 stockés. Une réunion du groupe stratégique consultatif d'experts (6-9 novembre 2007) élaborera des options qui seront soumises pour examen au Directeur général. (IGM/2 Rev.1)

Vaccin pandémique

Les capacités mondiales de production de vaccin antigrippal sont limitées. Après l'isolement d'une souche pandémique, le temps dont on disposera pour la mise au point d'un vaccin antigrippal sera extrêmement court. Les meilleures estimations pour la production actuelle de vaccin sont inférieures à 500 millions de doses de vaccin trivalent contre la grippe saisonnière (contenant 15 µg de chaque antigène ou 45 µg au total par dose) en un an. Cette capacité pourrait permettre de produire 1,5 milliard de doses de vaccin antipandémique monovalent (15 µg d'antigène par dose). L'activité d'une dose de vaccin antipandémique efficace n'a toutefois pas été établie. (IGM/2 Rev.1)

Dans l'éventualité d'une pandémie survenant l'année prochaine, il faudrait du temps pour produire le premier milliard de doses d'un vaccin adapté. En outre, en raison des contrats d'approvisionnement conclus à l'avance entre fabricants de vaccins et clients, de nombreux pays dépourvus de capacités de production de vaccins n'auront pas accès au vaccin antipandémique auprès des fabricants existants. (IGM/2 Rev.1)

Le Secrétariat propose donc de poursuivre, avec les Etats Membres et les fabricants de vaccin antigrippal, le système des engagements d'achat à terme. Une possibilité consisterait pour les Etats Membres où il existe des producteurs de vaccins de convenir à l'avance de livrer une quantité prédéterminée de vaccin contre la grippe pandémique prélevée sur les contrats d'achat existants. Le vaccin serait ensuite distribué aux pays dépourvus d'accès au vaccin antipandémique, qui l'achèteraient ou le recevraient en don. De cette façon, les pays en développement et les pays dépourvus de capacité de fabrication de vaccin antigrippal auraient tout de même un accès garanti au vaccin contre la grippe pandémique. Parmi les moyens possibles d'obtenir ce type d'engagement à terme figurent les promesses faites par les Etats Membres de soustraire les fabricants de leur pays aux contraintes de la législation nationale et/ou des contrats d'approvisionnement dans les limites d'une quantité prédéterminée, ce qui permettrait d'offrir à la vente cette quantité prédéterminée de vaccin antipandémique au moment où les fabricants produiraient effectivement le vaccin antipandémique ; et des arrangements financiers tels que les accords d'achat à terme, les polices d'assurance ou des engagements d'aide bilatérale pris par des organismes, des institutions financières internationales ou d'autres donateurs. (IGM/2 Rev.1)

Un grand nombre de détails restent encore à préciser, par exemple quand le vaccin serait disponible, en quelle quantité, à quel prix, et quels engagements financiers seraient pris par les donateurs et par les pays pour financer et payer les achats de vaccin. Le Secrétariat continuera à travailler avec les Etats Membres et tous les partenaires potentiels, y compris les fabricants de vaccins, à affiner ce dispositif. (IGM/2 Rev.1) (accepté)

Vaccins saisonniers

Le recours accru au vaccin contre la grippe saisonnière va augmenter la demande et déclencher un développement des capacités de fabrication. Les conditions préalables à ces

changements pourraient être les suivantes : étude de la charge de morbidité due à la grippe, évaluation de la capacité des Etats Membres à fournir des vaccins antigrippaux et collaboration avec l'industrie afin de ramener le prix du vaccin contre la grippe saisonnière à un niveau abordable pour les pays en développement. Le Secrétariat continuera à travailler sur cette question avec les Etats Membres, les donateurs et l'industrie. (IGM/2 Rev.1) (accepté)

[Les données séquentielles d'échantillons de virus dans le GISN seront placées dans une base de données disponible au public (*proposition soumise par les Etats-Unis d'Amérique par voie électronique*)/base de données réglementée, avec l'autorisation du pays d'origine (*Indonésie*)]

Les fabricants de vaccins doivent appuyer le partage des avantages (par exemple par des politiques de fixation préférentielle des prix pour des produits pertinents dans les pays en développement, des dons à des stocks gérés par l'OMS, et le transfert de technologie aux pays en développement pour accroître la capacité de production de vaccins sûrs et efficaces contre la grippe), et doivent participer à des activités connexes de renforcement des capacités destinées aux professionnels de la santé et aux laboratoires des pays en développement. (proposition soumise par les Etats-Unis d'Amérique par voie électronique) (à placer ailleurs sous Partage des avantages) (accepté)

Accès aux fournitures nécessaires pour la riposte

Produits pharmaceutiques, matériel de protection individuelle et autres fournitures nécessaires pour la riposte en cas de flambées épidémiques

Afin de développer les capacités de maîtriser rapidement une pandémie de grippe potentielle et comme première ligne de défense contre les flambées dues au virus H5N1, l'OMS a constitué un stock d'oseltamivir suffisant pour traiter cinq millions d'adultes. Des lignes directrices sont actuellement mises en oeuvre en vue du placement de certains stocks pharmaceutiques dans des lieux déterminés des Régions OMS et la fourniture des quantités requises pour permettre aux Etats Membres d'endiguer des flambées dues au virus H5N1. L'Organisation a également mis au point un kit de riposte en cas de flambée épidémique contenant des instructions sur les mesures à prendre et les enquêtes à mener, du matériel de protection individuelle et des trousseaux d'échantillonnage. Les kits sont entreposés dans des lieux déterminés dans toutes les Régions OMS et dans les pays à haut risque. Le Secrétariat collaborera étroitement avec les Etats Membres afin de faire en sorte que ces stocks soient réapprovisionnés selon les besoins. (IGM/2 Rev.1)

Matériels diagnostiques non commerciaux

En tant que membres du réseau mondial de surveillance de la grippe, les centres nationaux de la grippe reçoivent chaque année gratuitement des matériels d'épreuves et des réactifs diagnostiques non commerciaux pour l'identification et la caractérisation des échantillons biologiques liés à la grippe recueillis dans leur pays. (IGM/2 Rev.1) (accepté)

DISPOSITIF POUR LE FONCTIONNEMENT

[L'Organisation mondiale de la Santé doit mettre sur pied et gérer un stock mondial de vaccins contre des virus grippaux d'évolution nouvelle perçus comme constituant une menace significative de pandémie. Le but du stock est de mettre sur pied des opérations d'endiguement et de contribuer aux efforts de préparation face à une pandémie dans les pays touchés par les virus grippaux d'évolution nouvelle perçus comme constituant une menace significative de pandémie, en fonction des besoins de santé publique (Union européenne). Le Secrétariat de l'OMS mettra au point un concept clair et transparent d'opérations pour l'utilisation du stock, comprenant notamment des paramètres et des procédures précis pour le déploiement et un algorithme pour les priorités.] (Etats-Unis d'Amérique)

En outre, l'Organisation mondiale de la Santé envisagera activement les options qui permettront d'accroître au maximum l'accès équitable au vaccin pandémique en fonction des besoins de santé publique en cas de pandémie. (Norvège) (accepté)

[Le cadre régissant le partage des avantages doit être mis au point par des clauses et conditions convenues afin de garantir un stock mondial de vaccins pré-pandémiques et pandémiques, l'accès au vaccin à un prix abordable, l'accès à la technologie et au savoir-faire et le transfert de ceux-ci pour la production de vaccins, et l'autonomisation et le renforcement des capacités de fabrication de vaccins dans les pays en développement. (IGM/5 Élément fondamental 9)]

[La distribution du stock mondial de vaccins pré-pandémiques et pandémiques doit intervenir en accordant la priorité aux pays en développement, et plus particulièrement aux pays touchés et à leurs voisins. (IGM/5 Élément fondamental 10)]

[Doivent également être considérés au titre du partage des avantages le transfert technologique de la production de vaccins et de réactifs ainsi que le renforcement de la capacité de production des fabricants dans les pays en développement. L'OMS s'attachera à promouvoir les capacités susmentionnées et s'occupera de la question, en veillant à ce que la Tierce Partie qui reçoit le virus pour produire des vaccins se soit engagée à respecter cette obligation. L'OMS et les Etats Membres s'attacheront à promouvoir l'information et la diffusion scientifiques et technologiques pour chercher à développer la capacité de recherche sur la grippe, les recherches épidémiologiques et les techniques de laboratoire et de diagnostic.] (Brésil)

ROLE DE L'OMS *(décrit sous Clauses et conditions types)*

ROLE DES ETATS MEMBRES *(décrit sous Clauses et conditions types)*

ROLE DES AUTRES PARTIES *(décrit sous Clauses et conditions types)*

La section suivante est extraite du White Paper 3 (21 novembre 2007) reproduit à l'annexe 6 du document EB122/5, pages 54 et 55.

[Dispositif mondial pour le partage des avantages découlant des vaccins antigrippaux (GIVBeSS) (la partie qui suit est l'annexe II de l'IGM/6)]

Le Fonds mondial pour les vaccins antigrippaux sera utilisé dans le cadre du dispositif mondial pour le partage des avantages découlant des vaccins antigrippaux pour les activités suivantes :

- 1) L'utilisation du Fonds pour garantir que 20 % de la capacité de production mondiale de vaccins antigrippaux soient utilisés pendant une pandémie grâce à des accords d'achat à terme avec les fabricants de vaccins et les gouvernements qui ont réservé la capacité de production de vaccins auprès des fabricants.
- 2) L'utilisation du Fonds pour améliorer et faciliter le transfert de technologie de production de vaccin antigrippal parmi les pays en développement.
- 3) L'utilisation du Fonds pour verser les redevances dues pour le transfert de technologie de fabrication de vaccin antigrippal aux pays en développement à un taux prénégocié.

Calcul du taux prénégocié des redevances pour les licences de transfert de technologie

Techniques de culture sur oeufs embryonnés

Le montant total de X (à verser sur une période de 3-5 ans en fonction de la durée de la conception, de la construction et de la validation des usines de fabrication de vaccin antigrippal) en redevances pour la licence de transfert de technologie est déterminé en établissant la valeur de X satisfaisant à la condition suivante :

« X + coûts d'investissement dans une nouvelle usine de fabrication de vaccin antigrippal (d'une capacité de production de 10 millions de doses par an) est complètement amorti en 10 ans par les marges (profits) dégagées par les vaccins produits à pleine capacité et vendus à un prix équivalent à la moitié du prix moyen du marché des cinq principales marques de vaccins comparables dans le pays ».

Techniques de culture cellulaire

Le montant total de X (à verser sur une période de 3-5 ans en fonction de la durée de la conception, de la construction et de la validation des usines de fabrication de vaccin antigrippal) en redevances pour la licence de transfert de technologie est déterminé en établissant la valeur de X satisfaisant à la condition suivante :

« X + coûts d'investissement dans une nouvelle usine de fabrication de vaccin antigrippal (d'une capacité de production de 10 millions de doses par an) est complètement amorti en 30 ans par les marges (profits) dégagées par les vaccins produits à pleine capacité et vendus à un prix équivalent à la moitié du prix moyen du marché des trois principales marques de vaccins comparables dans le pays ».]

La section suivante est extraite du White Paper 3 (21 novembre 2007) reproduit à l'annexe 6 du document EB122/5, pages 81 et 82.

IGM/4 Annexe 2

Accord de contribution à

l'échange international coordonné par l'OMS de virus grippaux et avantages connexes

entre l'OMS et [NOM DE LA SOCIETE]

En contrepartie de l'utilisation d'échantillons biologiques du GISN, telle que définie dans le présent accord, [NOM DE LA SOCIETE] accepte de contribuer aux éléments suivants de l'échange international coordonné par l'OMS de virus grippaux et avantages connexes.

Exemples de contributions possibles des fabricants

1. En espèces : sous forme d'un pourcentage des ventes ou autres formules définies comme contribution à un fonds fiduciaire géré par l'OMS.

ET/OU

2. Accès à la technologie :

a. Licences libres de redevance

La Société accepte d'accorder sur demande une licence non exclusive libre de redevance à tout fabricant de vaccin antigrippal d'un pays en développement ou d'un pays moins avancé, l'autorisant ainsi à utiliser sa propriété intellectuelle ou autres substances, produits (technologie comprise), savoir-faire ou informations protégés utilisés dans le processus de développement et de production d'un vaccin antigrippal. Une copie de la demande devra également être envoyée à l'OMS.

ET/OU

b. Transfert de technologie et de savoir-faire

La Société accepte d'autoriser sur demande l'accès à et le transfert de sa technologie et de son savoir-faire connexe, en particulier aux fabricants nationaux de vaccin antigrippal de pays en développement et de pays moins avancés, et plus particulièrement au pays fournisseur et autres pays en ayant besoin. Une copie de la demande devra également être envoyée à l'OMS.

ET/OU

c. Vaccins contre la grippe pandémique et prépandémique

La Société accepte de réserver X % de vaccins aux pays en développement et aux pays les moins avancés, notamment à ceux qui en ont besoin et en particulier pendant la période pandémique. Ces vaccins seront mis à disposition à un prix abordable pour les pays en développement et les pays les moins avancés. La Société, en fixant le prix de ses produits, considérera comme un « prix abordable »

pour les pays en développement un prix qui ne dépasse pas le coût unitaire plus X % (par exemple 5 %), tandis que, pour les pays les moins avancés, il s'agira d'un prix coûtant (« ni perte-ni gain »), en particulier pendant la période pandémique.

ET/OU

3. Accès aux produits diagnostiques, aux antiviraux et aux vaccins

- a. Contribuer au stockage de vaccins anti-H5N1 et fournitures connexes, soutenir la gestion en aval de ce stock et sa distribution équitable.
- b. Fournir des antiviraux.
- c. Fournir des fonds pour des arrangements d'achat à terme de vaccins contre la grippe pandémique.
- d. Offrir des fonds pour constituer un stock de vaccins anti-H5N1 et antigrippe pandémique sûrs et efficaces.
- e. Offrir ou réserver une partie des achats à terme de certains Etats Membres et fabricants de vaccins antigrippe pandémique aux pays touchés au cours d'une pandémie.
- f. En cas de pandémie, la Société accepte de transférer au moins 60 % de chaque lot de production de vaccins à un stock international avant leur commercialisation.
- g. Pendant la période pré-pandémique, la Société accepte de transférer au moins 40 % de chaque lot de production de vaccins à un stock international avant commercialisation.

ET/OU

4. Mise au point de vaccins [pour certains Etats Membres ayant des capacités potentielles de production de vaccins mais avec des retombées pour tous les Etats Membres]

- a. Fournir l'accès aux technologies
 - i. Licences libres de redevance pour les technologies protégées par des droits de propriété intellectuelle
 - ii. Accès aux données d'approbation réglementaires [données d'essais cliniques pour enregistrement] et utilisation de celles-ci.
- b. Transférer la technologie [préciser quelle technologie, par exemple plates-formes technologiques ou production de vaccins].
- c. Contribuer à financer les investissements nationaux afin d'accroître la capacité de production de vaccins des pays en développement.

= = =