



Genève, 15-19 septembre 2025

A/IGWG/2/3

10 septembre 2025

Projet de structure des éléments à inclure dans le Système d'accès aux agents pathogènes et de partage des avantages découlant de leur utilisation (système PABS), qui sera annexé à l'Accord de l'OMS sur les pandémies

I. Champ d'application et termes utilisés

A. Champ d'application (*article 12.1*)

1. La présente annexe s'applique au partage rapide et en temps opportun du matériel et des données de séquençage se rapportant à des agents pathogènes à potentiel pandémique, ainsi que, sur un pied d'égalité, au partage rapide, en temps opportun, juste et équitable des avantages découlant du partage et/ou de l'utilisation de matériel et de données de séquençage PABS, à des fins de santé publique.

B. Termes utilisés (*article 12.2*) (*note : les points énumérés dans les sections B.1 à B.3 sont des questions à examiner sur la base de propositions soumises par des membres de l'IGWG*)

1. Agents pathogènes à potentiel pandémique (*article 12.2*)

- Transmissibilité, gravité et virulence chez l'être humain
- Nouveaux agents pathogènes, mutations et/ou variants d'agents pathogènes connus
- Incidences sur les systèmes de santé, les sociétés et les économies
- Étendue géographique
- Liens avec le Règlement sanitaire international (RSI) 2005
- Anticipation de l'évolution des technologies

2. Matériel et données de séquençage PABS (*article 12.2*)

• **Matériel PABS**

- Échantillons, isolats, agents pathogènes isolés de type sauvage, agents pathogènes modifiés
- Dérivés
- Parties ou composants physiques (par exemple ADN, ARN, protéines)
- Inclusion ou exclusion des métadonnées cliniques et épidémiologiques associées

• **Données de séquençage PABS**

- Données ou informations générées à partir de matériel PABS en appliquant une technologie de séquençage
- Informations tirées de l'analyse de matériel PABS

3. Fabricant participant (*article 12.6.a*)

- Contrats juridiquement contraignants
- Entités publiques ou privées, à but lucratif ou non, qui fabriquent des vaccins, des traitements et des produits de diagnostic

4. *Autres termes, selon que de besoin*

II. Dispositions relatives à la mise en œuvre du Système d'accès aux agents pathogènes et de partage des avantages découlant de leur utilisation (système PABS)

A. Fonctionnement

1. Tous les éléments du Système PABS entrent en vigueur simultanément (*article 12.2*)

- Entrée en vigueur du Système PABS en tant que partie intégrante de l'Accord de l'OMS sur les pandémies

2. Mise en œuvre d'une manière qui :

- renforce, facilite et accélère la recherche et l'innovation, ainsi que le partage juste et équitable des avantages (*article 12.5.c*)
- facilite la fabrication et l'exportation des vaccins, des traitements et des produits de diagnostic visant les agents pathogènes sur lesquels porte le Système PABS (*article 12.5.f*)

B. Accès

1. Modalités et conditions (sécurité juridique, accords) relatives au partage rapide et en temps opportun du matériel et des données de séquençage PABS (*article 12.5.b*) (*article 12.5.a*)
2. Mesures de traçabilité et accès libre aux données (*article 12.3*)
3. Mise en œuvre conformément au droit international applicable, ainsi qu'au droit, aux normes et aux règlements nationaux et/ou internes applicables, en ce qui concerne l'évaluation des risques, la sécurité et la sûreté biologiques et le contrôle de l'exportation des agents pathogènes, et la protection des données (*article 12.5.e*)

C. Avantages

1. Modalités et conditions (sécurité juridique, contrats) relatives au partage rapide, en temps opportun, juste et équitable des avantages, pécuniaires ou non, y compris les contributions pécuniaires annuelles (*article 12.5.b*) (*article 12.5.a*)
 - **Dans les cas suivants :**
 - i) Urgence due à une pandémie (*article 12.6*)
 - ii) Urgence de santé publique de portée internationale (*article 12.7*)
 - **Dispositions supplémentaires sur le partage des avantages, y compris des options pour (article 12.8) :**
 - i) le renforcement des capacités et l'assistance technique
 - ii) la coopération en matière de recherche et de développement
 - iii) la facilitation de l'accès aux vaccins, aux traitements et aux produits de diagnostic disponibles afin de faire face aux risques et aux événements de santé publique dans le contexte de l'article 13 du RSI (2005)
 - iv) l'octroi de licences non exclusives à des fabricants dans des pays en développement
 - v) d'autres formes de transfert de technologies selon des modalités mutuellement convenues (conformément à la note de bas de page 8 de l'Accord de l'OMS sur les pandémies)
2. Les vaccins, les traitements et les produits de diagnostic sont distribués en fonction des risques et des besoins en matière de santé publique, une attention particulière étant accordée aux besoins des pays en développement, et le réseau mondial de chaîne d'approvisionnement et de logistique peut être utilisé à cette fin.

III. Gouvernance, complémentarité et examen du Système PABS

A. Gouvernance

1. Administration et coordination du Système PABS par l'OMS (*article 12.2*)
2. Coordination et fonctionnement du Système PABS, en collaboration avec les organisations internationales compétentes et les parties prenantes concernées (*article 12.2*)
3. Supervision par la Conférence des Parties
 - Examen d'un mécanisme consultatif PABS

B. Complémentarité

1. Complémentarité avec le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP) et d'autres instruments pertinents en matière d'accès et de partage des avantages (*article 12.5.d)i*)
2. Objectifs compatibles avec/n'allant pas à l'encontre de ceux de la Convention sur la diversité biologique et du Protocole de Nagoya (*article 12.4*)
3. Examen des mesures nationales et/ou régionales sur l'accès et le partage des avantages et alignement sur le Système PABS (*article 12.5.d)ii*)

C. Examen du Système PABS
