

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

Reprise de la réunion intergouvernementale

Rapport du Directeur général

1. En mai 2007, l'Assemblée de la Santé a, dans sa résolution WHA60.28, prié le Directeur général de faire rapport sur les progrès réalisés dans l'application de la résolution, et notamment sur les travaux de la réunion intergouvernementale sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages. En mai 2008, l'Assemblée de la Santé a pris note des travaux de la réunion intergouvernementale avant sa suspension en novembre 2007 et de ceux du groupe de travail à composition non limitée qui s'était réuni en avril 2008.¹
2. Le groupe de travail à composition non limitée et la réunion intergouvernementale ont tous deux repris leurs travaux à Genève en décembre 2008 sous la présidence de Mme Jane Halton (Australie). Le groupe de travail a décidé de soumettre le texte révisé du Président² à la réunion intergouvernementale, à la reprise de ses travaux, comme document de base (voir à l'annexe 1 le rapport sur la reprise des travaux de la réunion intergouvernementale).
3. A la reprise de sa session, la réunion intergouvernementale a beaucoup progressé et s'est entendue sur de nombreux éléments du texte (voir l'annexe 2) avant de suspendre ses travaux. Elle a décidé de se réunir à nouveau à Genève à l'occasion de la Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé (19-24 mai 2009) pour reprendre ses débats.
4. Le Directeur général présente ci-joint le rapport sur l'état d'avancement des travaux de la réunion intergouvernementale.

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

5. Le Conseil est invité à prendre note du rapport et de l'état d'avancement des travaux de la réunion intergouvernementale.

¹ Document WHA61/2008/REC/3, procès-verbal de la deuxième séance de la Commission A.

² Document A/PIP/IGM/WG/6.

ANNEXE 1

**REUNION INTERGOUVERNEMENTALE SUR LA PREPARATION EN CAS
DE GRIPPE PANDEMIQUE : ECHANGE DES VIRUS GRIPPAUX
ET ACCES AUX VACCINS ET AUTRES AVANTAGES**

Rapport sur les progrès accomplis jusqu'ici

1. La session de la réunion intergouvernementale sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages a repris à Genève du 8 au 13 décembre 2008. Mme Jane Halton (Australie), Président de la réunion intergouvernementale, a présidé la reprise de la session, à laquelle ont participé des délégués de plus de 100 Etats Membres, une organisation d'intégration économique régionale, deux observateurs invités et des représentants des institutions spécialisées des Nations Unies et d'organisations non gouvernementales en relations officielles avec l'OMS.
2. La réunion intergouvernementale a élu le Dr J. L. Valdespino (Mexique) Vice-Président.
3. Le Directeur général a présenté des observations liminaires.
4. Le Président a fait le point sur les progrès accomplis et la réunion intergouvernementale a décidé, sur recommandation du groupe de travail à composition non limitée, d'utiliser le texte du Président comme document de base.¹
5. La réunion intergouvernementale a noté avec satisfaction le travail accompli par le Président et les cinq Vice-Présidents – M. A. Dick (Timor-Leste), le Dr J. L. Valdespino (Mexique) en remplacement du Dr E. Palacios (Mexique), M. K. Ahmadi (République islamique d'Iran), le Dr A. Nasidi (Nigéria) et Mme S. Hodne-Steen (Norvège) – pour établir le texte du Président.
6. La réunion intergouvernementale a décidé de créer deux groupes de travail et est convenue que le groupe de travail A, présidé par Mme Hodne-Steen, examinerait les sections 5, 6 et l'annexe 1 du texte du Président, et que le groupe de travail B, présidé par le Dr A. Nasidi, examinerait la section 7 et les annexes 2 et 3 du texte du Président.
7. Le Secrétariat a exposé les progrès accomplis concernant :
 - a) le dispositif consultatif ;
 - b) le dispositif de traçabilité des virus grippaux ;
 - c) l'application des stratégies définies dans le plan d'action pour augmenter l'approvisionnement en vaccins antipandémie ;²

¹ Document A/PIP/IGM/WG/6.

² Document WHO/IVB/06.13 – WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1.

- d) la constitution du stock international de vaccins anti-H5N1 ;
- e) les stocks d'antiviraux.

8. Le Secrétariat a présenté des recommandations concernant le stock de vaccins anti-H5N1 et a rendu compte des travaux entrepris par le Groupe stratégique consultatif d'experts de la vaccination au nom du Président de son groupe de travail sur le H5N1, le Dr Supamit Chunsuttiwat (Thaïlande).

9. Le Professeur Bruno Lina, Président du Groupe consultatif créé par le Directeur général en vertu de la Déclaration intérimaire de la réunion intergouvernementale, a rendu compte oralement de la réunion que le Groupe consultatif a tenue le 21 octobre 2008.¹

10. La réunion intergouvernementale a entamé l'examen des sections 1 à 4 du texte du Président et progressé dans la mise au point du texte. Les groupes de travail se sont ensuite réunis.

11. Le groupe de travail A a progressé sur les sections 5 et 6 du texte du Président.

12. Le groupe de travail B a examiné la section 7, s'est entendu à son sujet et a établi deux documents² destinés à être examinés par la réunion intergouvernementale en plénière et que celle-ci a par la suite approuvés :

- a) Mandat du dispositif/Groupe consultatif (*consensus*)
- b) Principes directeurs pour l'élaboration du mandat des laboratoires du [Réseau OMS] pour les virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine (consensus sur les principes directeurs 1 à 8).

13. La réunion intergouvernementale est convenue que les Etats Membres sont résolus à s'échanger, sur un pied d'égalité, les virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et à partager les avantages, les considérant comme des éléments d'importance égale de l'action collective menée en faveur de la santé publique dans le monde.

14. La réunion intergouvernementale a décidé :

- a) de suspendre ses travaux et de se réunir à nouveau à l'occasion de la Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé ;
- b) qu'il était nécessaire que les Etats Membres intéressés et les organisations d'intégration économique régionale concernées tiennent des consultations informelles pendant l'intersession, en utilisant tous les lieux de discussion possibles, pour parvenir à résoudre les questions restées en suspens ;
- c) de demander au Président et au Bureau de faciliter lesdites consultations ; et

¹ Le rapport de la réunion figure à l'annexe 2 du document A/PIP/IGM/8.

² Appendices 1 et 2 de la présente annexe.

- d) de prier le Directeur général d'entreprendre les travaux préparatoires suivants en tenant compte du texte révisé de la réunion intergouvernementale et si nécessaire en prenant conseil auprès du Groupe consultatif :
- i) poursuivre l'élaboration du dispositif de traçabilité ;
 - ii) rédiger le mandat détaillé des centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, des laboratoires OMS de référence H5, des laboratoires essentiels de réglementation et des centres nationaux de la grippe, selon les principes directeurs énoncés dans le texte de la réunion intergouvernementale ;
 - iii) établir une version révisée de la partie technique de l'Accord type sur le transfert de matériels, selon les principes arrêtés dans le texte de la réunion intergouvernementale ;
 - iv) établir un rapport indiquant les besoins et les priorités pour chacun des avantages énumérés dans la section 6 du texte de la réunion intergouvernementale, en ce qui concerne notamment le stock de vaccins et les options de financement.
15. Le texte établi par la réunion intergouvernementale fait l'objet de l'annexe 2.

Appendice 1

**GROUPE CONSULTATIF
MANDAT****1. Généralités et mandat du Groupe consultatif**

Dans la déclaration intérimaire qu'ils ont adoptée, les Etats Membres de l'OMS assistant à la réunion intergouvernementale sur la préparation en cas de grippe pandémique tenue du 20 au 23 novembre 2007 ont appelé à prendre des mesures d'urgence pour mettre sur pied des dispositifs internationaux justes, transparents et équitables pour l'échange des virus et le partage des avantages. Les Etats Membres ont demandé au Directeur général d'établir un dispositif de consultation chargé de suivre et d'améliorer le fonctionnement du système fondé sur la confiance nécessaire pour protéger la santé publique, de donner des avis à ce sujet et d'entreprendre l'évaluation voulue du système. Les Etats Membres ont précisé qu'à cet effet, un Groupe consultatif serait nommé par le Directeur général en consultation avec les Etats Membres, sur la base d'une représentation équitable des Régions de l'OMS et des pays touchés.

Le système fondé sur la confiance s'appelle désormais le « Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages » (ci-après dénommé « le Cadre »). Le Groupe consultatif est chargé de suivre, d'évaluer le système d'échange des virus grippaux H5N1 et virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et l'accès aux vaccins et autres avantages du Cadre, et de faire rapport à ce sujet. Les composantes institutionnelles du Cadre que le Groupe consultatif doit surveiller sont les centres nationaux de la grippe, les autres laboratoires autorisés, les centres collaborateurs de l'OMS, les laboratoires de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation, tels qu'ils sont définis dans la section [4] du Cadre. [L'industrie pharmaceutique n'y figure pas, mais le Groupe consultatif peut la consulter (sans toutefois exercer sur elle une surveillance).]

2. Fonctions du Groupe consultatif

2.1 Suivre et évaluer la façon dont les composantes du Cadre exercent les différentes fonctions qu'il prévoit et faire rapport à ce sujet. Les renseignements dont le Groupe a besoin pour s'acquitter de ces tâches doivent lui être fournis par le Secrétariat de l'OMS et, le cas échéant, par d'autres sources indépendantes. Le suivi assuré par le Groupe consultatif permettra d'apprécier en permanence le fonctionnement du Cadre et devrait porter au minimum sur :

- a) l'échange rapide, systématique et dans les meilleurs délais des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine avec le [Réseau OMS] ;
- b) le dispositif de traçabilité des virus grippaux ;
- c) le renforcement des moyens de laboratoire au niveau mondial, en particulier dans les pays en développement, pour mieux se préparer à une pandémie de grippe ;
- d) le partage juste et équitable des avantages.

2.2 Effectuer l'évaluation voulue du Cadre d'après des indicateurs quantitatifs et qualitatifs définis sur la base des renseignements fournis par le Secrétariat de l'OMS et, si nécessaire, par d'autres sources indépendantes.

2.3 Donner des avis au Directeur général en vue d'améliorer le fonctionnement du Cadre.

2.4 Fonder ses recommandations et ses rapports sur des bases factuelles.

2.5 Par l'intermédiaire du Directeur général, faire tous les ans rapport au Conseil exécutif et à l'Assemblée de la Santé sur ses activités.

3. Désignation des membres

3.1 Le Groupe consultatif se compose de 18 membres choisis dans trois Etats Membres de chacune des Régions de l'OMS et représentant une palette de compétences – responsables politiques, experts de la santé publique et experts techniques de la grippe reconnus au niveau international. Dans l'exercice de leurs fonctions, les membres agissent en qualité d'experts exclusivement au service de l'OMS.

3.2 Chaque représentant siège pour un mandat de trois ans et un tiers des membres est renouvelé tous les ans ; les remplacements doivent maintenir une représentation équitable des six Régions de l'OMS et des pays touchés ; tous les membres peuvent être nommés deux fois. En cas de démission ou d'incapacité d'un membre pour quelque raison que ce soit, le Directeur général nomme un remplaçant en veillant à maintenir une représentation équitable des six Régions de l'OMS et des pays touchés. Celui-ci termine le mandat de son prédécesseur. Le Groupe choisit parmi ses membres un président et un vice-président, qui siégeront pour un mandat de deux ans, après quoi les membres du Groupe choisiront un autre président et un autre vice-président.

3.3 Le Directeur général reçoit régulièrement les candidatures de représentants et choisit dans cette liste des personnes pour remplacer les membres sortants en veillant à maintenir une représentation équitable des six Régions de l'OMS et des pays touchés.

4. Méthodes de travail

Le Directeur général applique à ce Groupe consultatif les méthodes de travail correspondant aux pratiques et procédures de l'OMS.

Les règles régissant les méthodes de travail des comités d'experts s'appliquent au Groupe consultatif, notamment en ce qui concerne la nature privée des réunions. De plus, les membres du Groupe consultatif s'abstiennent de toute déclaration publique, à titre individuel ou au nom du Groupe, sur les travaux de celui-ci, sauf dans la mesure autorisée par les obligations de notification ou par le Directeur général.

5. Ressources pour la mise en oeuvre

Le Directeur général met à disposition les ressources humaines et financières nécessaires à la conduite des travaux du Groupe consultatif.

Appendice 2

**PRINCIPES DIRECTEURS POUR L'ELABORATION DU MANDAT
DES LABORATOIRES ACTUELS ET POTENTIELS DU [RESEAU OMS]
POUR LE VIRUS H5N1 ET AUTRES VIRUS GRIPPAUX SUSCEPTIBLES
DE DONNER LIEU A UNE PANDEMIE HUMAINE**

Le rôle, les responsabilités et les activités des laboratoires du [Réseau OMS] diffèrent selon qu'il s'agit d'un centre national de la grippe, d'un centre collaborateur de l'OMS, d'un laboratoire de référence H5 ou d'un laboratoire essentiel de réglementation. Toutefois, pour ce qui concerne la préparation en cas de grippe pandémique et leur travail sur le virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, on se conformera aux principes directeurs suivants pour élaborer le mandat de chacun des groupes de laboratoires du [Réseau OMS].

1. Toutes les activités menées par les laboratoires du [Réseau OMS] dans le cadre du mandat que leur confie l'OMS doivent être compatibles avec [le Cadre et] l'Accord type sur le transfert de matériels.
2. Les laboratoires du [Réseau OMS] seront coordonnés par l'OMS et lui fourniront un appui.
3. Les laboratoires du [Réseau OMS] fourniront dans les meilleurs délais un rapport récapitulatif des analyses de laboratoire et, sur demande, toute autre information dont ils disposent sur les tests effectués, les résultats des tests, l'évaluation des risques et la riposte face aux risques, comme indiqué dans leur mandat.
4. Les laboratoires du [Réseau OMS] s'échangeront leurs données d'expérience et fourniront, si nécessaire, un appui aux Etats Membres de l'OMS pour le renforcement des capacités.
5. Les laboratoires du [Réseau OMS], comme indiqué dans leur mandat, fourniront un appui pour la mise au point d'un vaccin potentiel contre la grippe pandémique, d'un vaccin antipandémie, de matériel de diagnostic et de produits pharmaceutiques.
6. Si les laboratoires du [Réseau OMS] font des recherches sur des virus grippaux qu'ils ont reçus aux fins de la surveillance de la santé publique, ils doivent veiller à associer à ces travaux, y compris au processus de publication et dans toute la mesure possible, des scientifiques du centre national de la grippe ou autre laboratoire autorisé qui a fourni les virus, notamment des scientifiques de pays en développement.
7. Les laboratoires du [Réseau OMS] contribueront à la préparation et à la riposte sanitaires mondiales, en particulier pour les situations d'urgence, y compris les flambées et les épidémies d'ampleur internationale.
8. Les laboratoires du [Réseau OMS] s'échangeront de façon rapide, systématique et dans les meilleurs délais les matériels biologiques PIP, au moyen, s'il y a lieu, du dispositif de traçabilité des virus grippaux et sans omettre la distribution à d'autres laboratoires qualifiés, pour faciliter l'évaluation des risques pour la santé publique, les activités de riposte face aux risques et la recherche scientifique conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels.

[9. Les laboratoires du [Réseau OMS] communiqueront [publiquement] les données relatives à la séquence génétique conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels.]

[10. Les matériels biologiques PIP reçus par les laboratoires du [Réseau OMS] seront fournis [avec indication de la source] et la contribution du laboratoire national de la grippe ou autre laboratoire autorisé dont ils proviennent sera reconnue.]

ANNEXE 2

**PREPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDEMIQUE :
CADRE¹ MULTILATERAL POUR L'ECHANGE DES VIRUS GRIPPAUX
ET L'ACCES AUX VACCINS ET AUTRES AVANTAGES**

	Pages
1. PRINCIPES.....	12
2. OBJECTIF	15
3. PORTEE.....	16
4. DEFINITIONS ET TERMINOLOGIE EMPLOYEE.....	17
4.1 Termes scientifiques	17
4.2 Institutions, organisations et entités	18
4.3 Autres termes	20
5. SYSTEME DE PREPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDEMIQUE POUR L'ECHANGE DES VIRUS H5N1 ET AUTRES VIRUS GRIPPAUX SUSCEPTIBLES DE DONNER LIEU A UNE PANDEMIE HUMAINE	21
5.1 Considérations générales	21
5.2 Dispositifs de traçabilité et de notification	22
5.3 Accord type sur le transfert de matériels	23
Considérations générales	23
Exécution de l'Accord type sur le transfert de matériels	23
6. SYSTEME DE PARTAGE DES AVANTAGES POUR LA PREPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDEMIQUE	24
6.1 Considérations générales	24
6.2 Evaluation du risque de pandémie et riposte	24
6.3 Fourniture de virus vaccins expérimentaux PIP	25
6.4 Fourniture de réactifs et de tests de diagnostic	25

¹ Il a été proposé d'employer le terme « lignes directrices » au lieu de « cadre » dans l'ensemble du texte. Il a également été proposé d'utiliser les termes « cadre multilatéral » ou « cadre international » et/ou « échange mondial ».

6.5	Fourniture de réactifs de référence pour déterminer l'activité des vaccins	25
6.6	Renforcement des moyens de laboratoire et de surveillance de la grippe	26
6.7	Renforcement des moyens de réglementation	26
6.8	[Stocks d'antiviraux de l'OMS et [autres stocks] multilatéraux]	26
6.9	Stock [OMS] de vaccins pour la préparation en cas de grippe pandémique	27
6.10	Accès aux vaccins [en vue de leur utilisation dans les pays en développement et les pays les moins avancés]	28
6.11	[Production de] vaccins contre la grippe pandémique.....	28
6.12	Prix [dégressifs][abordables] OU [taux à des conditions de faveur et/ou préférentiels] OU [politiques de prix différenciés].....	29
6.13	Transfert de technologie	29
6.14	Mécanisme de financement durable	30
6.15	Mécanismes novateurs de financement des besoins nationaux en vaccins.....	31
7.	GOUVERNANCE ET REVISION.....	32
7.1	Considérations générales	32
7.2	Groupe consultatif	33
[7.3	Règlement des différends	34]
7.4	Mandat de gouvernance et de révision des laboratoires [du Réseau OMS]	35
7.5	Révision du Cadre	35
APPENDICES ¹		
Appendice 1	Accord type sur le transfert de matériels.....	36
Appendice 2	Mandat du dispositif consultatif.....	45
Appendice 3	Mandat des centres collaborateurs de l'OMS, des laboratoires OMS de référence H5 et des centres nationaux de la grippe	47

¹ Par souci de clarté, l'intitulé « annexe » utilisé dans le texte original est remplacé par « appendice » dans le présent document.

Paragraphe proposé du préambule

[Notant qu'il y a eu rupture de la confiance dans un réseau mondial de surveillance de la grippe et que le réseau actuel ne confère pas le niveau souhaité de transparence, de justice et d'équité]

1. PRINCIPES

[Que la menace d'une pandémie de grippe persiste. L'échange rapide des données de la surveillance et des virus de la grippe aviaire hautement pathogènes ainsi que l'accès, dans des conditions équitables, à des vaccinations, des médicaments et des technologies apparentées sont des éléments importants pour être prêt, dans l'ensemble du monde, à faire face à une pandémie. Le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages est un dispositif international voué à l'application d'un système plus juste, plus transparent, plus équitable et plus efficace. Dans les pays en développement, l'appui à l'exécution de plans d'action nationaux intégrés contre la grippe humaine et animale et la création d'une capacité minimum de détection, d'évaluation des risques, de confirmation en laboratoire et d'endiguement rapide sont des facteurs de réussite cruciaux.]

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

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

(PP2) Notent le risque persistant d'une pandémie de grippe pouvant avoir des conséquences sanitaires, économiques et sociales catastrophiques, en particulier pour les pays en développement qui enregistrent une plus lourde charge de morbidité et qui sont plus vulnérables ; *consensus*

(PP3) Reconnaissent que les Etats Membres sont résolus à s'échanger sur un pied d'égalité les virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et à partager les avantages, les considérant comme des éléments d'égale importance de l'action collective menée en faveur de la santé publique dans le monde ; *consensus*

(PP4) Le présent Cadre tendra vers une application universelle pour protéger la population mondiale contre la propagation internationale des maladies ; *consensus*

(PP5) Rappelent que l'échange rapide, systématique et dans les meilleurs délais des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine avec les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et les laboratoires OMS de référence H5 est nécessaire pour contribuer à l'évaluation du risque de pandémie, à la mise au point de vaccins antipandémie, à l'actualisation des réactifs et kits de diagnostic et à la surveillance de la résistance aux médicaments antiviraux ; *consensus*

(PP6) Réaffirment les obligations des Etats Parties au titre du Règlement sanitaire international (2005) ;¹ *consensus*

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

(PP7) Reconnaissent que le présent Cadre doit être appliqué de façon conforme aux lois, réglementations [, droits] et obligations nationaux et internationaux ;

(PP8) Reconnaissent que les avantages découlant de l'échange des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine doivent être partagés avec tous les Etats Membres en fonction des risques et des besoins au regard de la santé publique ; *consensus*

[(PP9) Reconnaissent la nécessité d'un cadre juste, transparent, équitable et efficace pour l'échange des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine [et [pour] le partage [des avantages] [des avantages de la préparation en cas de grippe pandémique] [nécessaires pour faire face à la menace de pandémie]/[découlant d'une vaste action collective.]/[notamment mais pas exclusivement ceux] [découlant de leur utilisation].]] [dont beaucoup résultent de l'utilisation de virus échangés.] ;

(PP10) Reconnaissent également les fonctions de direction et de surveillance de l'OMS pour ces questions et la nécessité de collaborer avec le système des Nations Unies pour les gripes aviaire et humaine et d'autres organisations intergouvernementales intéressées ; *consensus*

(PP11) Reconnaissent [le droit souverain des Etats sur leurs ressources biologiques et] l'importance d'une action collective en vue d'atténuer les risques pour la santé publique ;

[(PP12) Reconnaissent que le présent Cadre et la Convention sur la diversité biologique se renforceront mutuellement et que rien dans le présent Cadre ne saurait être interprété comme impliquant une modification d'aucune sorte des droits et des obligations des parties contractantes au titre de la Convention sur la diversité biologique ;]

[(PP13) [Notent]/[Rappellent] la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ainsi que la stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, adoptée dans la résolution WHA61.21] ;

[(PP14) Rappellent qu'il est reconnu dans les résolutions WHA60.28 et WHA61.21 que « les droits de propriété intellectuelle n'empêchent pas et ne devraient pas empêcher les Etats Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique » [et que les droits de propriété intellectuelle sont une incitation importante à la mise au point de nouveaux produits médico-sanitaires]] ;

(PP15) Reconnaissent que la volonté de s'échanger, sur un pied d'égalité, les virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et de partager les avantages permet aux Etats Membres de l'OMS et au Directeur général d'évaluer le risque de pandémie de grippe à l'échelle mondiale et de prendre des mesures pour réduire le risque de pandémie et faciliter la mise au point et la production de vaccins, de matériel de diagnostic et autres produits pharmaceutiques pouvant aider à rapidement faire face à une pandémie et à l'endiguer ; *consensus*

(PP16) Notent avec une profonde préoccupation que la capacité de production de vaccins antigrippaux est actuellement insuffisante pour répondre aux besoins anticipés en cas de pandémie ; *consensus*

(PP17) Notent avec une profonde préoccupation que les unités de fabrication de vaccins antigrippaux sont mal réparties, en particulier dans les pays en développement, et que certains Etats Membres ne peuvent ni élaborer ni produire les vaccins et autres avantages, n'ont pas les moyens de se les procurer et ne peuvent y accéder ; *consensus*

(PP18) Prennent note du plan d'action mondial de l'OMS contre la grippe pandémique visant à accroître l'approvisionnement en vaccins¹ et de l'objectif qu'il fixe de réduire l'écart entre la demande potentielle en cas de pandémie de grippe et l'approvisionnement en augmentant la capacité mondiale de production de vaccins antigrippaux, y compris dans les pays en développement ; *consensus*

(PP19) Reconnaissent combien il est important que les Etats Membres, les fabricants de produits pharmaceutiques et autres entités ayant accès aux technologies utiles pour le matériel de diagnostic de la grippe, les vaccins et les produits pharmaceutiques antigrippaux consentent les efforts voulus pour transférer ces technologies, compétences, connaissances et savoir-faire aux pays qui n'y ont pas accès actuellement, en particulier les pays en développement ; *consensus*

(PP20) Reconnaissent qu'il est nécessaire de créer des mécanismes de financement qui contribuent à rendre plus abordables les vaccins, les médicaments et les technologies de qualité contre la grippe, et leur accès plus équitable pour les pays en développement ; *consensus*

¹ Document WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1 ;
http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_EPR_GIP_2006_1FR.pdf.

2. OBJECTIF

2.1 Le présent Cadre de préparation en cas de grippe pandémique a pour objectif d'améliorer la préparation en cas de grippe pandémique et de renforcer la protection contre la propagation de la grippe pandémique en [créant un réseau OMS contre la grippe pandémique] [faisant du Réseau mondial de surveillance de la grippe le [Réseau OMS¹]] / [améliorant et renforçant le Réseau mondial de surveillance de la grippe [et l'application du RSI (2005)]] et en appliquant un système [plus] juste, [plus] transparent, [plus] équitable et [plus] efficace pour :

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

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

3. PORTEE

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

OU

[Le présent Cadre s'applique à l'échange des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et au partage des avantages découlant de leur utilisation.]

OU

[Le présent Cadre concerne les virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et les avantages découlant de leur utilisation.]

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

3.3 Le présent Cadre ne [s'applique pas aux]/[concerne pas les] agents pathogènes ou matériels biologiques non grippaux que peuvent contenir les échantillons cliniques échangés en application du présent Cadre. [Ces agents pathogènes ou matériels biologiques doivent être échangés et utilisés conformément aux lois et réglementations nationales applicables.]

4 DEFINITIONS ET TERMINOLOGIE EMPLOYEEE

(Etant entendu que, chaque fois qu'il est employé, le terme « virus grippal » désigne « les virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ».)

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

4.1 Termes scientifiques

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

OU

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

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

« **Virus grippal susceptible de donner lieu à une pandémie humaine** » désigne tout virus grippal [de type sauvage] retrouvé chez l'homme [et l'animal] et possédant une hémagglutinine (antigène)

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

distincte de celle des virus de la grippe saisonnière, caractéristique indiquant que le virus peut être associé à une pandémie dans les populations humaines.

OU

[« **Virus grippal susceptible de donner lieu à une pandémie humaine** » qualifie des virus désignés par les CNG, les laboratoires de référence H5, les CC OMS et se rapporte à tout virus grippal retrouvé chez l'homme ou chez l'animal et possédant une hémagglutinine (antigène) dont on sait ou dont on pense qu'elle est distincte de celle des virus de la grippe saisonnière qui circulent au même moment, caractéristique indiquant que le virus peut être associé à une pandémie dans les populations humaines.]

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

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

[« **Virus réassortis à forte capacité de croissance** » [désigne des virus grippaux qui ont été génétiquement modifiés afin d'augmenter leur capacité de croissance sur oeufs embryonnés pour une production optimale de vaccins] / [désigne des virus grippaux hybrides obtenus à partir de deux virus grippaux différents et choisis afin d'augmenter leur capacité de croissance sur oeufs embryonnés pour une production optimale de vaccins].]

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

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

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

4.2 Institutions, organisations et entités

« **Laboratoires essentiels de réglementation** » désigne des laboratoires de la grippe qui relèvent des organismes nationaux de réglementation et qui jouent un rôle crucial au niveau mondial dans

l'élaboration, la réglementation et la normalisation des vaccins antigrippaux. A ce titre, ils travaillent en collaboration étroite avec l'OMS et l'industrie.

[« **Fabricants de vaccins antigrippaux** » désigne des entités publiques ou privées [, y compris [des chercheurs du milieu universitaire,] des entités d'Etat ou subventionnées par l'Etat, des organisations à but non lucratif ou des entités commerciales,] qui [mettent au point et] produisent des vaccins antigrippaux destinés à l'homme.]

« **Fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux** » désigne des entités publiques ou privées [, y compris [des chercheurs du milieu universitaire,] des entités d'Etat ou subventionnées par l'Etat, des organisations à but non lucratif ou des entités commerciales,] qui [mettent au point et] produisent des vaccins antigrippaux destinés à l'homme et autres produits biologiques [tirés du virus H5N1 ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine].

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

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

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

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

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

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

4.3 Autres termes

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

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

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

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

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

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

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

« **Dispositif de traçabilité pour la préparation en cas de grippe pandémique** » ou « **dispositif de traçabilité PIP** » désigne le dispositif de traçabilité visé aux paragraphes 5.2 et 7.2.4 et aux paragraphes 1.1 et 1.2 de l'annexe 1¹ du présent Cadre.

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

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

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

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

¹ Voir l'appendice 1.

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

5.1 Considérations générales

5.1.1 Les Etats Membres devraient fournir de façon rapide et systématique et dans les meilleurs délais, par l'intermédiaire de leurs centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés, des matériels biologiques PIP provenant de tous les cas de grippe à virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, dans la mesure du possible au [Réseau OMS] : *consensus*

i) au centre collaborateur de l'OMS pour la grippe ou au laboratoire OMS de référence H5 du choix de l'Etat Membre d'origine, et (*consensus*)

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

OU

[ii) les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe ou laboratoires OMS de référence H5 qui reçoivent les matériels biologiques PIP peuvent les transférer uniquement :

a) aux laboratoires essentiels de réglementation, [et] aux CNG [du pays d'origine], à la seule fin de s'acquitter de leurs mandats respectifs ;

b) aux fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux à la seule fin de mettre au point et/ou de produire des vaccins, du matériel de diagnostic, des produits pharmaceutiques et d'autres produits biologiques ;

c) à d'autres chercheurs à la seule fin de travaux de recherche en rapport avec la grippe autres que la mise au point et/ou la production de vaccins, de matériel de diagnostic, de produits pharmaceutiques et d'autres produits biologiques.]

iii) Lorsqu'ils reçoivent des matériels biologiques PIP des centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe ou des laboratoires OMS de référence H5, les laboratoires essentiels de réglementation peuvent les transférer uniquement aux centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et aux CNG du pays d'origine.

iv) Les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux et autres chercheurs qui reçoivent des matériels biologiques PIP des centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe ou des laboratoires essentiels de

réglementation ne doivent transférer lesdits matériels à aucune autre personne ou entité, y compris les institutions, les organisations et les entités.

v) Le transfert de matériels biologiques PIP visé aux alinéas 5.1.1.i), ii) et iii) s'effectue au moyen de l'Accord type sur le transfert de matériels figurant à l'annexe 1¹ et uniquement sous réserve de la bonne exécution de l'Accord type des entités intéressées.]

5.1.2 En fournissant des matériels biologiques PIP provenant de centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés aux centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et aux laboratoires OMS de référence H5 comme le stipule l'alinéa 5.1.1.i) ci-dessus, les Etats Membres donnent [préalablement leur consentement éclairé] / [leur consentement] quant au transfert et à l'utilisation ultérieurs des matériels biologiques PIP aux institutions, organisations et entités [comme le stipule l'alinéa 5.1.1.ii)].

5.1.3 Les centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés s'efforceront, dans la mesure du possible, de faire en sorte que les matériels biologiques PIP provenant de cas de grippe à virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine qu'ils fournissent aux centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et aux laboratoires OMS de référence H5 : (*consensus*)

- i) contiennent du matériel vivant ; (*consensus*) et
- ii) soient fournis avec les informations prévues par le dispositif de traçabilité et les autres données cliniques et épidémiologiques nécessaires pour évaluer les risques. (*consensus*)

5.1.4 Les Etats Membres peuvent également fournir des matériels biologiques PIP directement à toute autre Partie ou tout organisme sur une base bilatérale, pour autant que les mêmes matériels soient fournis à titre prioritaire aux centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et/ou aux laboratoires OMS de référence H5 en application du présent Cadre. (*consensus*)

5.2 Dispositifs de traçabilité et de notification

5.2.1 Le Directeur général, en concertation avec le [Groupe consultatif²], mettra en place dans les meilleurs délais un dispositif de traçabilité transparent au moyen d'un système électronique permettant de suivre en temps réel les mouvements des matériels biologiques PIP à destination, au sein et en provenance du [Réseau OMS].

5.2.2 Pour faire en sorte qu'une information en retour soit fournie de façon rapide et systématique et dans les meilleurs délais aux laboratoires et Etats Membres d'origine, le Directeur général veillera également à ce qu'il soit demandé, dans le dispositif de traçabilité et les systèmes de notification électroniques qui lui sont associés, que les centres collaborateurs de l'OMS et les laboratoires de référence H5 fournissent un rapport récapitulatif des analyses de laboratoire et, sur demande, toute autre information disponible requise par le laboratoire d'origine concernant les matériels biologiques PIP. *consensus*

¹ Voir l'appendice 1.

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

5.2.3 En attendant que soient élaborées des versions ultérieures du dispositif de traçabilité transparent et qu'elles deviennent opérationnelles, le Secrétariat de l'OMS exploitera et maintiendra l'actuel système provisoire, en dévoilant toutes les informations sur le transfert et le mouvement des matériels biologiques PIP à destination, au sein et en provenance du [Réseau OMS]. *consensus*

5.3 Accord type sur le transfert de matériels¹

Considérations générales

5.3.1 Les Etats Membres et le Directeur général devraient [exiger/préconiser][, comme condition obligatoire,] que les laboratoires du [Réseau OMS] utilisent l'Accord type sur le transfert de matériels figurant à l'annexe 1² du présent Cadre pour régir tous les transferts [et à l'utilisation] des matériels biologiques PIP.

5.3.2 L'Accord type sur le transfert de matériels[, de préférence] [y compris] sous forme électronique,] doit être normalisé, universel et applicable partout dans le monde à tous les transferts [à destination, au sein et en provenance du Réseau OMS] [et à l'utilisation] / [et aux utilisations] de matériels biologiques PIP [leurs utilisations] et ne doit faire l'objet d'aucune autre négociation [, autorisation supplémentaire].

Exécution de l'Accord type sur le transfert de matériels

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

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

OU

[[5.3.4B L'Accord type sur le transfert de matériels sera exécuté, de préférence sous forme électronique, [y compris par télécopie] et sera dûment rempli et signé par les institutions, organisations et entités qui fournissent et reçoivent des matériels biologiques PIP.] ou (SUPPRIMER 5.3.4B)

¹ Le terme Accord type sur le transfert de matériels est employé à la place du terme "clauses et conditions types" utilisé dans la résolution WHA60.28.

² Voir l'appendice 1.

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

6.1 Considérations générales

6.1.1 Les Etats Membres, [les institutions, les organisations et les entités]/[les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux et les chercheurs en santé publique] devraient, [s'employer] en collaboration avec le Secrétariat de l'OMS, [à mettre en oeuvre concrètement et efficacement le], [contribuer [volontairement] à un] système de partage des avantages pour la préparation en cas de grippe pandémique [.] [pour le partage des avantages[.] [découlant de l'utilisation des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.]] (ou SUPPRIMER 6.1.1)

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

- i) de permettre une surveillance de la pandémie et une évaluation des risques et de fournir des informations et des services d'alerte rapide à tous les pays ; *consensus*
- ii) d'apporter aux Etats Membres des avantages, y compris, le cas échéant, le renforcement des capacités en matière de surveillance de la pandémie, d'évaluation des risques ainsi que d'information et de services d'alerte rapide. *consensus*
- iii) d'accorder un degré de priorité élevé aux pays en développement, en particulier aux pays touchés, selon le risque pour la santé publique et les besoins, et en particulier aux pays qui n'ont pas de capacité propre de production de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux, pour qu'ils profitent des avantages importants, y compris des médicaments antiviraux et des vaccins contre la grippe à virus H5N1 et due à d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. Les priorités seront fixées d'après l'évaluation des risques pour la santé publique et des besoins, par des experts et selon des lignes directrices transparentes ; *consensus*
- iv) de renforcer les capacités des pays bénéficiaires au fil du temps pour et par l'assistance technique et le transfert de technologie, de compétences et de savoir-faire et l'augmentation de la capacité de production de vaccins antigrippaux, en fonction des risques pour la santé publique et des besoins. *consensus*

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

6.2 Evaluation du risque de pandémie et riposte

6.2.1 Les laboratoires du [Réseau OMS] mettront à la disposition du Secrétariat de l'OMS et de l'Etat Membre d'origine, de façon rapide et systématique et dans les meilleurs délais, un résumé de leurs analyses de laboratoire et, sur demande, toute autre information disponible requise concernant les matériels biologiques PIP,q pour permettre aux pays touchés, et en particulier aux pays en développement, une riposte efficace et significative face aux risques. *consensus*

6.2.2 L'OMS fournira des informations sur la riposte, y compris mais pas exclusivement, des informations sur la mise au point de vaccins, de virus expérimentaux et d'antiviraux efficaces, à tous

les pays touchés, et en particulier aux pays en développement, pour permettre une riposte efficace et significative face aux risques. *consensus*

6.2.3 [Le Secrétariat de l’OMS] mettra à la disposition de l’ensemble des Etats Membres, de façon rapide et systématique et dans les meilleurs délais, des évaluations du risque de pandémie [et des moyens de riposte] assorti[e]s de toutes les informations nécessaires.

6.2.4 Les centres collaborateurs de l’OMS pour la grippe et les laboratoires OMS de référence H5 ainsi que le Directeur général continueront activement de fournir une assistance technique aux Etats Membres pour renforcer les moyens de recherche et de surveillance, y compris la formation du personnel, dans le but d’améliorer l’évaluation nationale du risque de pandémie et la riposte face à celui-ci. *consensus*

[6.3 Fourniture de virus vaccins expérimentaux PIP

6.3.1 Toute entité recevant des virus vaccins expérimentaux PIP se conformera aux lignes directrices concernant la sécurité biologique appropriées (Manuel OMS de sécurité biologique en laboratoire, 3^e édition) [et appliquera les meilleures pratiques de protection en laboratoire.] Le Directeur général veillera à ce que les centres collaborateurs de l’OMS/les laboratoires de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation fournissent [sans frais] des virus vaccins expérimentaux PIP à la demande

- i) aux fabricants de vaccins antigrippaux sur une base non préférentielle *consensus*
- ii) à la fois aux laboratoires des pays d’origine et aux autres Etats Membres *consensus*
- [iii] à tout autre laboratoire, comme convenu dans le mandat.]

6.4 Fourniture de réactifs et de tests de diagnostic

6.4.1 Les centres collaborateurs de l’OMS pour la grippe, les laboratoires OMS de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation, en collaboration avec le Secrétariat de l’OMS, continueront de mettre gratuitement à la disposition des centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés des réactifs et des tests de diagnostic non commerciaux permettant l’identification et la caractérisation des échantillons cliniques grippaux. (*consensus*)

6.4.2 Les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe qui reçoivent des matériels biologiques PIP sont vivement encouragés à mettre à la disposition des laboratoires du [Réseau OMS], gratuitement ou à des tarifs de faveur et/ou préférentiels des réactifs et des tests de diagnostic permettant l’identification et la caractérisation des échantillons cliniques grippaux, si les circonstances le justifient. (*consensus*)

6.5 Fourniture de réactifs de référence pour déterminer l’activité des vaccins

6.5.1 Les laboratoires essentiels de réglementation continueront de fournir à la demande des réactifs de référence pour déterminer l’activité des vaccins dirigés contre le virus H5N1 et d’autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine aux laboratoires nationaux de réglementation et aux fabricants de vaccins antigrippaux de tous les Etats Membres. *consensus*

6.5.2 Les laboratoires essentiels de réglementation continueront de dispenser à la demande une formation en matière de contrôle de la qualité des vaccins dirigés contre le virus H5N1 et d'autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine aux laboratoires de réglementation de tous les Etats Membres. *consensus*

6.6 Renforcement des moyens de laboratoire et de surveillance de la grippe

6.6.1 Sur demande, les Etats Membres qui disposent de moyens de laboratoire et de systèmes de surveillance de la grippe perfectionnés sont vivement encouragés à continuer de collaborer avec l'OMS et les autres Etats Membres, en particulier les pays en développement, afin de mettre en place au plan national des moyens de laboratoire et de surveillance de la grippe permettant notamment : (*consensus*)

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

6.7 Renforcement des moyens de réglementation

6.7.1 Sur demande, les Etats Membres qui disposent de moyens de réglementation perfectionnés devraient améliorer et renforcer le travail entrepris par les Etats Membres avec l'OMS, en particulier les pays en développement, afin de renforcer les moyens qu'ont les autorités de réglementation de prendre les mesures nécessaires pour approuver rapidement le matériel de diagnostic de la grippe, les vaccins et les produits pharmaceutiques antigrippaux sûrs et efficaces, y compris les produits mis au point à partir de matériels biologiques PIP, surtout ceux dérivés de nouveaux sous-types de virus grippaux. (*consensus*)

[6.7.2 [[Les Etats Membres devraient mettre dans les meilleurs délais à disposition, par l'intermédiaire du Secrétariat de l'OMS]/[Le Secrétariat de l'OMS devrait examiner la faisabilité de créer une base de données] les informations du domaine public concernant l'approbation réglementaire du matériel de diagnostic, des vaccins et des produits pharmaceutiques pour les virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, y compris ceux mis au point à partir de matériels biologiques PIP.] Le Secrétariat de l'OMS devrait examiner la faisabilité de créer une base de données contenant ces informations.]

6.8 [Stocks d'antiviraux de l'OMS et [autres stocks] multilatéraux]

6.8.1 Le Directeur général continuera de collaborer avec les autres organismes multilatéraux, les donateurs, les organisations/entités philanthropiques internationales, les fondations privées et autres partenaires potentiels, y compris des institutions, des organisations et des entités et en particulier des fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux, pour les engager à alimenter, conserver et étoffer encore un stock de médicaments

antiviraux et de matériel associé, afin d'endiguer les flambées épidémiques de grippe à H5N1 et due à d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. *consensus*

6.8.2 Le Directeur général continuera de coordonner l'action avec les Etats Membres, les institutions, les organisations et autres entités et de les encourager à conserver et à étoffer encore les stocks de médicaments antiviraux et de matériels associés à utiliser pour endiguer les flambées de grippe à virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. *consensus*

6.8.3 Le Directeur général continuera de solliciter l'avis d'experts pour déterminer la taille, la composition, la reconstitution, l'utilisation opérationnelle et les modalités d'affectation du stock OMS d'antiviraux. *consensus*

6.9 Stock [OMS] de vaccins pour la préparation en cas de grippe pandémique

6.9.1 Le Directeur général constituera et conservera un stock de vaccins contre le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, ainsi que de matériel associé, y compris des seringues, des aiguilles et des applicateurs, selon les conseils d'experts. Le stock OMS comprendra initialement 150 millions de doses de vaccin anti-H5N1 à utiliser selon les conseils d'experts, y compris le Groupe scientifique consultatif d'experts. A titre indicatif : *consensus*

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

6.9.2 Le Directeur général [continuera à solliciter][sollicitera] l'avis d'experts pour déterminer la taille, la composition, la reconstitution et l'utilisation opérationnelle du stock de vaccins PIP [de l'OMS].

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

[6.9.4A Les Etats Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins antigrippaux à accorder un degré de priorité élevé aux besoins du stock de vaccins PIP de l'OMS et à y répondre immédiatement.]

ET/OU/OU SUPPRIMER LES DEUX

[6.9.4B Les Etats Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins antigrippaux à mettre de côté x % de la [production][production future non encore allouée en novembre 2008] pour la constitution du stock de vaccins PIP de l'OMS.]

6.9.5 Le Directeur général examinera périodiquement, sur les conseils d'experts, les possibilités d'utilisation, préalablement à une pandémie du stock de vaccins PIP [de l'OMS] dans les pays touchés, notamment en contribuant à des essais, le cas échéant.

6.9.6 Le Directeur général collaborera avec les experts compétents et les Etats Membres pour dresser et tester des plans opérationnels d'affectation des vaccins du stock de vaccins PIP [de l'OMS].

6.10 Accès aux vaccins [en vue de leur utilisation dans les pays en développement et les pays les moins avancés]

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

OU

[6.10.1B En dehors du stock de vaccin PIP [de l'OMS], les Etats Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins à mettre de côté [x %]¹ de chaque cycle de production de vaccins contre le virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine pour l'approvisionnement des pays en développement et des pays les moins avancés.] (ou SUPPRIMER 6.10.1B).

6.11 [Production de] vaccins contre la grippe pandémique

6.11.1 Notant que les vaccins contre la grippe pandémique ne peuvent être produits qu'après le début d'une pandémie ; *consensus*

[6.11.2A Les Etats Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins à mettre de côté [x %] de chaque cycle de production de vaccins contre la grippe pandémique à l'intention des pays en développement et des pays les moins avancés.] (ou SUPPRIMER 6.11.2A)

ET/OU

[6.11.2B Le Directeur général, en concertation avec les Etats Membres et avec le Groupe consultatif, convoquera un groupe d'experts chargé d'élaborer [ou de continuer à élaborer] des mécanismes internationaux [y compris ceux qui existent] concernant la production et la distribution de vaccins antigrippaux pendant une pandémie, mécanismes qui seront examinés par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2010.]

¹ Aucun pourcentage minimum n'a encore été proposé.

6.12 Prix [dégressifs][abordables] OU [taux à des conditions de faveur et/ou préférentiels] OU [politiques de prix différenciés]

6.12.1 Les Etats Membres devraient engager les fabricants de vaccins antigrippaux à pratiquer des [prix dégressifs][prix abordables] OU [taux à des conditions de faveur et/ou préférentiels] OU [des politiques de prix différenciés] pour les vaccins contre le virus H5N1 et autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et pour les vaccins contre la grippe pandémique.

[6.12.2 Par « prix dégressifs », il faut comprendre que les pays ne paient pas le même prix pour un même produit, en général selon leur niveau de revenu.] (ou SUPPRIMER 6.12.2)

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

- i) pour les pays en développement, un prix ne dépassant pas le coût marginal par unité plus 5 % ;
- ii) pour les pays les moins avancés, le prix coûtant sans perte ni gain pour le fabricant.] (ou SUPPRIMER 6.12.3)

6.13 Transfert de technologie

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

[6.13.2 Les Etats Membres devraient encourager vivement [les institutions,] les organisations [et les entités] ayant accès à la fabrication de vaccins et autres technologies de lutte contre la grippe à faire un effort particulier pour transférer ces technologies [selon les besoins] aux autres Etats Membres, en particulier aux pays en développement.] (ou SUPPRIMER 6.13.2)

6.13.3 Le transfert de technologie devrait être assuré conformément aux lois et obligations nationales et internationales, de façon progressive dans le temps, selon les modalités acceptées d'un commun accord, et [être adapté]/[convenir] à la capacité des Etats Membres bénéficiaires, afin de permettre aux pays en développement d'étudier et de fabriquer du matériel de diagnostic de la grippe, des vaccins et des produits pharmaceutiques antigrippaux.

[6.13.4A Les Etats Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins antigrippaux qui reçoivent des matériels biologiques PIP à accorder sur demande une licence non exclusive libre de redevance à tout fabricant de vaccin antigrippal de l'Etat Membre où a été recueilli l'échantillon clinique d'où sont tirés les matériels biologiques PIP concernés, l'autorisant ainsi à utiliser sa propriété intellectuelle et autres substances, produits, technologies, [compétences,] savoir-faire, informations et connaissances protégés utilisés dans le processus de développement et de production d'un vaccin antigrippal, en particulier de vaccins contre la grippe pré-pandémique et pandémique.] (ou SUPPRIMER 6.13.4A)

OU

[6.13.4B Les fabricants de vaccins antigrippaux qui reçoivent des matériels biologiques PIP peuvent accorder [selon les besoins et sous réserve de toute restriction existante en matière de licences][de leur plein gré], [et selon des modalités acceptées d'un commun accord] une licence [non exclusive, libre de redevance] à tout fabricant de vaccin antigrippal d'un pays en développement, l'autorisant ainsi à utiliser sa propriété intellectuelle et autres substances, produits, technologies, savoir-faire, informations et connaissances protégés utilisés dans le processus de développement et de production d'un vaccin antigrippal, en particulier de vaccins contre la grippe pré-pandémique et pandémique [destinés à être utilisés dans ce pays en développement.]

6.14 Mécanisme de financement durable

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

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

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

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

[6.14.5 Les fonds du mécanisme de financement durable proviendront :]

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

ET/OU

[B. de contributions obligatoires versées par les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux correspondant à [x %]¹ des ventes de produits élaborés au moyen de matériels biologiques PIP ;] (ou SUPPRIMER 6.14.5B)

ET/OU

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

[C. de contributions annuelles fixées par les Etats Membres [en fonction du barème des quotes-parts des Nations Unies], comprises entre US \$0,006 par habitant pour les Etats Membres appartenant au décile le plus bas du produit intérieur brut par habitant et US \$0,015 par habitant pour les Etats Membres appartenant au décile le plus haut du produit intérieur brut par habitant ;] (ou SUPPRIMER 6.14.5C)

ET/OU

[D. de contributions annuelles fixées versées par les fabricants de vaccins antigrippaux, à raison de US \$0,20 par dose de vaccin antigrippal qu'ils auront fabriquée pendant l'année considérée.] (ou SUPPRIMER 6.14.5D)

6.15 Mécanismes novateurs de financement des besoins nationaux en vaccins

[6.15.1 Les Etats Membres intéressés peuvent collaborer entre eux, avec le Directeur général et avec les organisations non gouvernementales et internationales, le cas échéant, pour créer sans attendre un fonds destiné à l'achat des stocks nationaux de vaccins contre le virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, en prenant comme point de référence un fonds autorenouvelable pour la vaccination, éventuellement inspiré du Fonds autorenouvelable pour la vaccination de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) ou d'autres types de fonds analogues.] (ou SUPPRIMER 6.15.1)

[6.15.2 Le fonds peut être utilisé notamment :

- i) pour acheter des vaccins contre le virus H5N1 et autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ainsi que du matériel associé répondant aux normes de l'OMS, au nom des pays participants ;
- ii) pour chercher à fournir ces vaccins et ce matériel associé aux pays à revenu faible ou intermédiaire à des prix de faveur ou préférentiels ;
- iii) pour accorder des arrangements financiers abordables aux pays en développement [et aux pays les moins avancés] afin d'aider à l'achat de vaccins et de matériel associé.] (ou SUPPRIMER 6.15.2)

[6.15.3 Le mécanisme de capitalisation du fonds et les dispositions propres à sa gestion devraient être définis d'un commun accord par les Etats Membres et les organisations participants, mais peuvent comprendre des contributions volontaires des Etats Membres et des organisations non gouvernementales.] (ou SUPPRIMER 6.15.3)

[6.15.4 L'existence du mécanisme de financement durable ou du mécanisme de financement novateur, pas plus que la participation des Etats Membres à ceux-ci, n'empêcheront ces derniers de prendre d'autres dispositions unilatérales ou multilatérales pour l'achat de vaccins [contre le virus H5N1 et autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine].] (ou SUPPRIMER 6.15.4)

7. GOUVERNANCE ET REVISION

Le texte de la section 7 reflète le résultat des discussions du groupe de travail B.

Ce texte n'a pas été examiné en plénière.

7.1 Considérations générales

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

OU

7.1 Considérations générales (*proposition fondée sur le document IGM/PIP/Group B – WhitePaper 1 Rev.1*)

7.1.1 Notant que dans la résolution WHA60.28, portant sur l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages, l'Assemblée mondiale de la Santé a notamment prié le Directeur général de « réunir un groupe de travail interdisciplinaire pour ... concevoir des dispositifs de surveillance » ;

7.1.2 Notant en outre qu'un dispositif de surveillance de ce type doit être établi conformément à la Constitution de l'OMS et que des rôles appropriés doivent être définis pour ses différentes composantes ;

7.1.3 Il est établi en vertu du présent Cadre un dispositif de surveillance, constitué de l'Assemblée mondiale de la Santé, du Directeur général et du « Groupe consultatif » indépendant institué en lien avec la déclaration intérimaire de novembre 2007 et composé d'experts internationaux servant exclusivement l'Organisation. Les fonctions de ses membres seront respectivement les suivantes :

a) L'Assemblée mondiale de la Santé, conformément à la fonction constitutionnelle de l'Organisation qui est d'agir en tant qu'autorité « directrice et coordinatrice » dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international, comme le stipule l'article 2.a) de la Constitution de l'OMS, surveillera l'application du Cadre.

b) Le Directeur général, conformément à son rôle et à ses responsabilités, en particulier en lien avec les institutions collaboratrices et autres mécanismes de collaboration, encouragera notamment l'application du Cadre à l'intérieur de l'Organisation et parmi les entités liées à l'OMS compétentes.

c) Afin que l'Assemblée de la Santé et le Directeur général disposent de processus de suivi et d'évaluation spécialisés appropriés pour remplir ces fonctions, le Groupe consultatif, comme indiqué dans la présente section, établira des rapports, des évaluations et des recommandations fondés sur des données factuelles concernant le fonctionnement du Cadre. Le Groupe consultatif, conformément à la pratique de l'OMS relative à ce type d'organes composés d'experts indépendants, conseillera le Directeur général mais ne s'engagera pas lui-même dans des fonctions administratives telles que l'accréditation, ou le retrait de l'accréditation, d'institutions techniques, et n'aura pas non plus de rôle public, sauf s'il y est autorisé.

7.2 Groupe consultatif

7.2.1 Le Directeur général mettra en place le Groupe consultatif visé à la section 7.1.3 ci-dessus pour suivre le fonctionnement du [Réseau OMS] et formuler des recommandations concernant son renforcement et entreprendre l'évaluation voulue du système fondé sur la confiance nécessaire pour protéger la santé publique et contribuer à l'application du présent Cadre. (*proposition du Secrétariat par souci de cohérence avec le paragraphe 7.1 révisé*)

OU

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

7.2.2 Le Directeur général, en concertation avec les Etats Membres, continuera à faire en sorte que le Groupe consultatif soit constitué sur la base d'une représentation équitable des Régions de l'OMS et des pays touchés, en veillant à ce que pays développés et pays en développement soient représentés de façon équilibrée.

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

7.2.4A Le Groupe consultatif secondera le Directeur général dans le suivi de l'application du présent Cadre, conformément au mandat du Groupe, reproduit à l'annexe 2¹ du présent Cadre.

OU

[7.2.4B Le Groupe consultatif exercera les fonctions suivantes :

- i) Donner des avis sur les moyens techniques nécessaires du Réseau mondial de surveillance de la grippe (GISN), des centres collaborateurs de l'OMS, des laboratoires de référence H5, des centres nationaux de la grippe et des laboratoires essentiels de réglementation
- ii) Donner des avis sur le fonctionnement opérationnel du GISN
- iii) Donner des avis sur les priorités, les lignes directrices et les meilleures pratiques en matière de préparation mondiale à une pandémie de grippe dans le cadre du GISN (par exemple stocks de vaccins, renforcement des moyens)
- iv) Donner des avis sur l'accroissement et le renforcement de la surveillance du virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine
- v) Donner des avis sur le dispositif de traçabilité]

¹ Voir appendice 2.

7.2.5 Le Secrétariat de l’OMS assurera des services de secrétariat pour le Groupe consultatif. *consensus*

7.2.6 Le mandat du Groupe consultatif figure à l’annexe 2¹ du présent Cadre. *consensus*

7.2.7A [Le Groupe consultatif présentera [à l’Assemblée mondiale de la Santé par l’intermédiaire du] au Directeur général un rapport annuel évaluant l’application du présent Cadre.]

OU

[7.2.7B Le Groupe consultatif présentera au Directeur général un rapport annuel évaluant :

- i) les moyens techniques nécessaires du Réseau mondial de surveillance de la grippe (GISN), des centres collaborateurs de l’OMS, des laboratoires de référence H5, des centres nationaux de la grippe et des laboratoires essentiels de réglementation
- ii) le fonctionnement opérationnel du GISN
- iii) les priorités, les lignes directrices et les meilleures pratiques en matière de préparation mondiale à une pandémie de grippe dans le cadre du GISN (par exemple stocks de vaccins, renforcement des moyens)
- iv) l’accroissement et le renforcement de la surveillance du virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine
- v) le dispositif de traçabilité.]

7.2.8 Le Directeur général présentera en [2011] / [2010], par l’intermédiaire du Conseil exécutif, un rapport sur les travaux du Groupe consultatif à l’Assemblée mondiale de la Santé, qui statuera, le cas échéant, sur le mandat ultérieur du Groupe.

[7.3 Règlement des différends

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

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

¹ Autre option suggérée : le Groupe consultatif.

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

7.4 Mandat de gouvernance et de révision des laboratoires [du Réseau OMS]

7.4.1 Les mandats des centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, des laboratoires OMS de référence H5 [et] des centres nationaux de la grippe [et des laboratoires essentiels de réglementation] figurent à l'annexe 3¹ du présent Cadre.

7.4.2 Le Directeur général examinera régulièrement les mandats des centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, des laboratoires OMS de référence H5 [et] des centres nationaux de la grippe [et des laboratoires essentiels de réglementation], en concertation avec lesdites entités et le Groupe consultatif, et les modifiera au besoin pour promouvoir les principes définis dans le présent Cadre, et fera rapport à ce sujet à l'Assemblée mondiale de la Santé.

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

7.5 Révision du Cadre

[7.5.1 Le Directeur général, en concertation avec les Etats Membres et le Groupe consultatif, fera rapport tous les deux ans à compter de 2010 sur la mise en oeuvre du présent Cadre et de toutes ses composantes à l'Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif. Le Directeur général soumettra à l'Assemblée mondiale de la Santé en 2014, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, une évaluation complète du présent Cadre et de toutes ses composantes pour examen. [Dans le cadre de cet examen, les Etats Membres s'attacheront particulièrement à étudier la possibilité d'élaborer un instrument contraignant concernant l'échange des matériels biologiques PIP et le partage des avantages découlant de leur utilisation.]]

¹ Voir appendice 3.

Appendice 1¹**ACCORD TYPE SUR LE TRANSFERT DE MATÉRIELS**

L'institution, l'organisation ou l'entité qui accepte des matériels biologiques PIP sous le couvert d'un courrier électronique joint ou sur une copie papier signée de la présente annexe² consent à accepter, à réception des matériels biologiques PIP, les clauses et conditions types suivantes.

Exécution de l'Accord type sur le transfert de matériels

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

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

OU

[(identique au texte du paragraphe 5.3.4B) L'Accord type sur le transfert de matériels sera exécuté, de préférence sous forme électronique, [y compris par télécopie] et sera dûment rempli et signé par les institutions, organisations et entités qui fournissent et reçoivent des matériels biologiques PIP.]

[(analogue au texte du paragraphe 5.1.1) Les centres nationaux de la grippe ou autres laboratoires autorisés parties au présent accord qui détiennent des matériels biologiques PIP enverront ces matériels au [Réseau OMS] conformément aux clauses et conditions de l'accord.]

1. Traçabilité

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

1.2 La condition à remplir par tous les centres nationaux de la grippe, [autres] laboratoires autorisés, centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, laboratoires OMS de référence H5, fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux et chercheurs en santé publique [laboratoires essentiels de réglementation] pour recevoir des matériels biologiques PIP est d'accuser réception des matériels biologiques PIP dans le cadre du dispositif de

¹ Par souci de clarté, l'intitulé « annexe » utilisé dans le texte original est remplacé par « appendice » dans le présent document.

² Voir la note de bas de page 1 ci-dessus.

traçabilité [et de se conformer à toute autre exigence de celui-ci et des dispositifs de notification associés en matière de fourniture de données.]

2. Limitation des transferts ultérieurs en dehors du [Réseau OMS] OU [conditions de transfert]

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

[*texte du paragraphe 5.1.2* : En fournissant des matériels biologiques PIP provenant de centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés aux centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et aux laboratoires OMS de référence H5 comme le stipule l'alinéa 5.1.1.i) ci-dessus, les Etats Membres donnent [préalablement leur consentement éclairé] / [leur consentement] quant au transfert et à l'utilisation ultérieurs des matériels biologiques PIP aux institutions, organisations et entités [comme le stipule l'alinéa 5.1.1.ii)].

3. Sécurité et [sûreté biologiques¹] / [et protection en laboratoire]

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

OU

[Toutes les institutions, organisations et entités acceptent d'agir conformément aux lois, règles et règlements applicables et de suivre les recommandations internationales en matière de sécurité biologique et d'expédition (Manuel OMS de sécurité biologique en laboratoire, 3^e édition) ainsi que les meilleures pratiques de protection en laboratoire.]

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

OU

[Toutes les institutions, organisations et entités acceptent [pour la manipulation, le stockage et l'utilisation de matériels biologiques PIP] d'agir conformément aux lois, règles et règlements

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

applicables et de suivre les recommandations internationales en matière de sécurité biologique et d'expédition (Manuel OMS de sécurité biologique en laboratoire, 3^e édition) ainsi que les meilleures pratiques de protection en laboratoire.]

4. Rémunération

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

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

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

5. Retour de l'information

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

OU

[5.1 (original 5.2.2 édité) Afin d'assurer un retour rapide de l'information aux laboratoires d'origine et aux Etats Membres, le Directeur général demandera aux centres collaborateurs de l'OMS, aux laboratoires de référence H5 et aux laboratoires essentiels de réglementation de fournir [[toutes] les informations [pertinentes] [disponibles]] / [un rapport récapitulatif des analyses de laboratoire [et autres informations appropriées concernant] les matériels biologiques PIP aux laboratoires d'origine [et aux Etats Membres de l'OMS] [dans les meilleurs délais].]

5.2 Sur demande, les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, les laboratoires OMS de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation fournissent dans les meilleurs délais des portions aliquotes des souches virales isolées aux centres nationaux de la grippe ou autres laboratoires autorisés d'origine qui se conforment aux lignes directrices en matière de sécurité biologique et suivent les meilleures pratiques [de protection au] de laboratoire.

5.3 Sur demande, les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, les laboratoires OMS de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation fournissent des virus vaccins PIP aux centres nationaux de la grippe ou autres laboratoires autorisés d'origine qui se conforment aux lignes directrices en matière de sécurité biologique et suivent les meilleures pratiques [de protection] au laboratoire, en même temps que les virus vaccins PIP sont fournis aux fabricants de vaccins antigrippaux.

6. Recherche

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

7. Publication des recherches

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

8. Reconnaissance, attribution et droits d'auteur

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

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

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

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

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

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

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

OU

[9.1 (original 6.2.1) Les laboratoires du [Réseau OMS] mettront à la disposition du Directeur général et de l'Etat Membre d'origine de façon rapide, systématique et dans les meilleurs délais, [[toutes] les informations [pertinentes] [disponibles]] / [un rapport récapitulatif des analyses de laboratoire] [et autres informations appropriées concernant]] dérivées de leur examen des matériels biologiques PIP [effectué conformément à leurs mandats respectifs].]

10. [Usage autorisé et limitations] / [Limitation de l'utilisation] par les [centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et les] laboratoires [OMS] de référence [H5]

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

OU

[10.1 Les centres nationaux de la grippe ou autres laboratoires autorisés d'origine fournissant des matériels biologiques PIP peuvent exiger que les laboratoires du Réseau OMS demandent l'autorisation écrite d'utiliser les matériels en dehors du cadre de leur mandat, et toute utilisation de ce type devra faire l'objet de conditions convenues d'un commun accord.]

OU

[[10.1 Les laboratoires du Réseau OMS devront utiliser les matériels biologiques PIP uniquement aux fins énumérées dans leurs mandats respectifs, reproduits à l'annexe 3,¹ selon les besoins et ne devront pas chercher à tirer un quelconque avantage financier de l'utilisation quelle qu'elle soit des matériels biologiques PIP et des informations connexes, y compris d'aucun produit ou procédé dérivé de ou élaboré à partir de matériels biologiques PIP.]

10.2 Les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux ne devront utiliser les matériels biologiques PIP que dans le but de mettre au point et/ou de produire du matériel de diagnostic, des vaccins, des produits pharmaceutiques et d'autres produits biologiques. [Ces matériels ne pourront donner lieu à d'autres utilisations qu'avec le consentement éclairé du laboratoire d'origine.]

¹ Voir appendice 3.

10.3 Outre les dispositions des paragraphes 10.1 et 10.2, toutes les institutions, organisations et entités devront utiliser les matériels biologiques PIP conformément aux clauses et conditions du présent accord type.]

11. Propriété

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

OU

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

OU

[11.1B Les Etats Membres de l'OMS participant au [Réseau OMS] ne réclameront pas de droits de souveraineté ou de propriété sur des virus qui existent dans la nature.] (ou SUPPRIMER 11.1B)

12. Propriété intellectuelle

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

OU

[12.1 Les institutions, organisations et entités qui fournissent ou reçoivent des matériels biologiques PIP ne doivent pas [faire valoir de droits de propriété intellectuelle sur lesdits matériels,] / [chercher à faire valoir ou revendiquer des droits de propriété intellectuelle sur lesdits matériels sous quelque forme que ce soit].

OU

[12.1 En tout temps, accorder des licences libres de redevance aux pays en développement pour l'utilisation de produits ou de procédés mis au point à partir de matériels biologiques PIP.]

OU

[12.1 L'utilisation d'un accord commercial multilatéral n'aura aucun effet sur les obligations ou les restrictions découlant des droits de propriété intellectuelle. Aucun droit de propriété intellectuelle associé aux matériels ou à leur utilisation ne sera modifié par le transport et la distribution ultérieure des matériels.]

OU

[12.1 Les Etats Membres excluront de la brevetabilité toute invention mise au point à partir de l'utilisation de matériels biologiques PIP conformément à l'article 27 paragraphe 2 de l'Accord sur les ADPIC.]

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

- i) en tout temps, accorder des licences libres de redevance à toute institution, organisation, entité ou tout Etat Membre qui cherche à utiliser ces produits ou procédés à des fins non commerciales pour la recherche en santé publique ; et
- ii) pendant une pandémie déclarée par l'Organisation mondiale de la Santé, accorder des licences libres de redevance à toute institution, organisation, entité ou tout Etat Membre pour l'utilisation de ces produits ou procédés à des fins de production de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux.]¹

OU

[12.2 Les institutions, organisations et entités recevant des matériels biologiques PIP ne doivent chercher à faire valoir de droits de propriété intellectuelle sur aucune méthode d'utilisation, application ou utilisation spécifique des matériels biologiques PIP ; ou sur tout produit, procédé ou autre invention, y compris du matériel de diagnostic, des vaccins ou des produits pharmaceutiques dérivés ou mis au point au moyen de matériels biologiques PIP.]

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

13. Avantages

[13.1A Les matériels biologiques PIP sont fournis aux institutions, organisations et entités bénéficiaires avec pour objectif l'amélioration de la préparation en cas de grippe pandémique et le renforcement de la santé publique. Compte tenu de cela et de la résolution WHA60.28, le système de partage des avantages PIP mis en place dans le « Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages » vise à améliorer l'accès des pays en développement et des pays les moins avancés, et plus particulièrement des pays touchés, aux vaccins et autres avantages découlant de l'échange des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. Les priorités du Cadre sont la justice, la transparence, l'équité et l'efficacité.] (ou SUPPRIMER 13.1A)

OU

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

¹ Suggestion du Président.

OU

[13.1Bbis Les institutions, organisations et entités recevant des matériels biologiques PIP [doivent / devraient se conformer aux] / [sont encouragées à participer au] système de partage des avantages PIP, et doivent / devraient le faire notamment sous les formes concrètes suivantes : évaluation du risque de pandémie, fourniture de tests et de matériel de diagnostic, renforcement des moyens de laboratoire, renforcement des capacités de réglementation, stocks d'antiviraux OMS, stocks de vaccins antigrippaux PIP de l'OMS, accès aux vaccins des pays en développement, vaccins contre la grippe pandémique, prix dégressifs, transfert de technologies, de compétences et de savoir-faire, mécanismes de financement durable, et mécanismes de financement novateurs des besoins nationaux en vaccins.]

OU

[13.1Bter La fourniture et la réception de vaccins et autres avantages et l'échange de [virus grippaux] [matériels biologiques PIP] font partie d'une action collective de préparation en cas de grippe pandémique. Le présent Accord type sur le transfert de matériels fait partie intégrante de cette action collective générale. Il faudrait établir des priorités parmi les avantages sur la base d'une évaluation des risques pour la santé publique et des besoins. [Le partage d'un échantillon n'est pas lié à la réception d'un avantage.]

OU

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

14. Garanties et indemnités

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

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

15. Règlement des différends

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

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

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

15.1.3 Arbitrage. Si le différend n'a pas été réglé par la négociation ou la médiation, toute partie à celui-ci peut soumettre le différend à l'arbitrage en vertu du Règlement d'arbitrage d'un organe international accepté d'un commun accord par les parties au différend. En l'absence d'un tel accord, la partie qui souhaite qu'un différend soit porté devant un tribunal arbitral enverra à l'autre partie une notification écrite indiquant la personne qu'elle a désignée en qualité d'arbitre. L'autre partie nommera à son tour un arbitre dans les 60 jours à compter de la réception de cette notification. Les deux arbitres désignés par les parties nommeront le troisième arbitre qui présidera le tribunal arbitral. Si les deux arbitres ne parviennent pas à nommer le troisième arbitre, celui-ci sera nommé par le Directeur général de l'OMS. Toutes les parties faciliteront les travaux du tribunal et, en particulier, utiliseront tous les moyens à leur disposition, fourniront tous les documents, toutes les informations et les installations pertinentes, et autoriseront le tribunal, le cas échéant, à convoquer des témoins ou des experts et à recevoir leurs dépositions. La décision du tribunal arbitral sera définitive, obligatoire pour les parties et sans appel.]

16. Résiliation

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

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

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

[17. Droit applicable

17.1 Ce sont les principes d'UNIDROIT relatifs aux contrats du commerce international qui s'appliquent.]]

Appendice 2

**LE MANDAT DU GROUPE CONSULTATIF QUI FIGURE CI-APRES
A ETE EXAMINE ET APPROUVE EN PLENIERE****Groupe consultatif
Mandat****1. Généralités et mandat du Groupe consultatif**

Dans la déclaration intérimaire qu'ils ont adoptée, les Etats Membres de l'OMS assistant à la réunion intergouvernementale sur la préparation en cas de grippe pandémique tenue du 20 au 23 novembre 2007 ont appelé à prendre des mesures d'urgence pour mettre sur pied des dispositifs internationaux justes, transparents et équitables pour l'échange des virus et le partage des avantages. Les Etats Membres ont demandé au Directeur général d'établir un dispositif de consultation chargé de suivre et d'améliorer le fonctionnement du système fondé sur la confiance nécessaire pour protéger la santé publique, de donner des avis à ce sujet et d'entreprendre l'évaluation voulue du système. Les Etats Membres ont précisé qu'à cet effet, un Groupe consultatif serait nommé par le Directeur général en consultation avec les Etats Membres, sur la base d'une représentation équitable des Régions de l'OMS et des pays touchés.

Le système fondé sur la confiance s'appelle désormais le « Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages » (ci-après dénommé « le Cadre »). Le Groupe consultatif est chargé de suivre, d'évaluer le système d'échange des virus grippaux H5N1 et virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et l'accès aux vaccins et autres avantages du Cadre, et de faire rapport à ce sujet. Les composantes institutionnelles du Cadre que le Groupe consultatif doit surveiller sont les centres nationaux de la grippe, les autres laboratoires autorisés, les centres collaborateurs de l'OMS, les laboratoires de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation, tels qu'ils sont définis dans la section [4] du Cadre. [L'industrie pharmaceutique n'y figure pas, mais le Groupe consultatif peut la consulter (sans toutefois exercer sur elle une surveillance).]

2. Fonctions du Groupe consultatif

2.1 Suivre et évaluer la façon dont les composantes du Cadre exercent les différentes fonctions qu'il prévoit et faire rapport à ce sujet. Les renseignements dont le Groupe a besoin pour s'acquitter de ces tâches doivent lui être fournis par le Secrétariat de l'OMS et, le cas échéant, par d'autres sources indépendantes. Le suivi assuré par le Groupe consultatif permettra d'apprécier en permanence le fonctionnement du Cadre et devrait porter au minimum sur :

- a) l'échange rapide, systématique et dans les meilleurs délais des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine avec le [Réseau OMS] ;
- b) le dispositif de traçabilité des virus grippaux ;
- c) le renforcement des moyens de laboratoire au niveau mondial, en particulier dans les pays en développement, pour mieux se préparer à une pandémie de grippe ;
- d) le partage juste et équitable des avantages.

2.2 Effectuer l'évaluation voulue du Cadre d'après des indicateurs quantitatifs et qualitatifs définis sur la base des renseignements fournis par le Secrétariat de l'OMS et, si nécessaire, par d'autres sources indépendantes.

2.3 Donner des avis au Directeur général en vue d'améliorer le fonctionnement du Cadre.

2.4 Fonder ses recommandations et ses rapports sur des bases factuelles.

2.5 Par l'intermédiaire du Directeur général, faire tous les ans rapport au Conseil exécutif et à l'Assemblée de la Santé sur ses activités.

3. Désignation des membres

3.1 Le Groupe consultatif se compose de 18 membres choisis dans trois Etats Membres de chacune des Régions de l'OMS et représentant une palette de compétences – responsables politiques, experts de la santé publique et experts techniques de la grippe reconnus au niveau international. Dans l'exercice de leurs fonctions, les membres agissent en qualité d'experts exclusivement au service de l'OMS.

3.2 Chaque représentant siège pour un mandat de trois ans et un tiers des membres est renouvelé tous les ans ; les remplacements doivent maintenir une représentation équitable des six Régions de l'OMS et des pays touchés ; tous les membres peuvent être nommés deux fois. En cas de démission ou d'incapacité d'un membre pour quelque raison que ce soit, le Directeur général nomme un remplaçant en veillant à maintenir une représentation équitable des six Régions de l'OMS et des pays touchés. Celui-ci termine le mandat de son prédécesseur. Le Groupe choisit parmi ses membres un président et un vice-président, qui siègeront pour un mandat de deux ans, après quoi les membres du Groupe choisiront un autre président et un autre vice-président.

3.3 Le Directeur général reçoit régulièrement les candidatures de représentants et choisit dans cette liste des personnes pour remplacer les membres sortants en veillant à maintenir une représentation équitable des six Régions de l'OMS et des pays touchés.

4. Méthodes de travail

Le Directeur général applique à ce Groupe consultatif les méthodes de travail correspondant aux pratiques et procédures de l'OMS.

Les règles régissant les méthodes de travail des comités d'experts s'appliquent au Groupe consultatif, notamment en ce qui concerne la nature privée des réunions. De plus, les membres du Groupe consultatif s'abstiennent de toute déclaration publique, à titre individuel ou au nom du Groupe, sur les travaux de celui-ci, sauf dans la mesure autorisée par les obligations de notification ou par le Directeur général.

5. Ressources pour la mise en oeuvre

Le Directeur général met à disposition les ressources humaines et financières nécessaires à la conduite des travaux du Groupe consultatif.

Appendice 3

**PRINCIPES DIRECTEURS POUR L'ELABORATION DU MANDAT
DES LABORATOIRES ACTUELS ET POTENTIELS DU [RESEAU OMS]
POUR LE VIRUS H5N1 ET AUTRES VIRUS GRIPPAUX SUSCEPTIBLES
DE DONNER LIEU A UNE PANDEMIE HUMAINE**

Le rôle, les responsabilités et les activités des laboratoires du [Réseau OMS] diffèrent selon qu'il s'agit d'un centre national de la grippe, d'un centre collaborateur de l'OMS, d'un laboratoire de référence H5 ou d'un laboratoire essentiel de réglementation. Toutefois, pour ce qui concerne la préparation en cas de grippe pandémique et leur travail sur le virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, on se conformera aux principes directeurs suivants pour élaborer le mandat de chacun des groupes de laboratoires du [Réseau OMS].

1. Toutes les activités menées par les laboratoires du [Réseau OMS] dans le cadre du mandat que leur confie l'OMS doivent être compatibles avec [le Cadre et] l'Accord type sur le transfert de matériels.
2. Les laboratoires du [Réseau OMS] seront coordonnés par l'OMS et lui fourniront un appui.
3. Les laboratoires du [Réseau OMS] fourniront dans les meilleurs délais un rapport récapitulatif des analyses de laboratoire et, sur demande, toute autre information dont ils disposent sur les tests effectués, les résultats des tests, l'évaluation des risques et la riposte face aux risques, comme indiqué dans leur mandat.
4. Les laboratoires du [Réseau OMS] s'échangeront leurs données d'expérience et fourniront, si nécessaire, un appui aux Etats Membres de l'OMS pour le renforcement des capacités.
5. Les laboratoires du [Réseau OMS], comme indiqué dans leur mandat, fourniront un appui pour la mise au point d'un vaccin potentiel contre la grippe pandémique, d'un vaccin antipandémie, de matériel de diagnostic et de produits pharmaceutiques.
6. Si les laboratoires du [Réseau OMS] font des recherches sur des virus grippaux qu'ils ont reçus aux fins de la surveillance de la santé publique, ils doivent veiller à associer à ces travaux, y compris au processus de publication et dans toute la mesure possible, des scientifiques du centre national de la grippe ou autre laboratoire autorisé qui a fourni les virus, notamment des scientifiques de pays en développement.
7. Les laboratoires du [Réseau OMS] contribueront à la préparation et à la riposte sanitaires mondiales, en particulier pour les situations d'urgence, y compris les flambées et les épidémies d'ampleur internationale.
8. Les laboratoires du [Réseau OMS] s'échangeront de façon rapide, systématique et dans les meilleurs délais les matériels biologiques PIP, au moyen, s'il y a lieu, du dispositif de traçabilité des virus grippaux et sans omettre la distribution à d'autres laboratoires qualifiés, pour faciliter l'évaluation des risques pour la santé publique, les activités de riposte face aux risques et la recherche scientifique conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels.

[9. Les laboratoires du [Réseau OMS] communiqueront [publiquement] les données relatives à la séquence génétique conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels.]

[10. Les matériels biologiques PIP reçus par les laboratoires du [Réseau OMS] seront fournis [avec indication de la source] et la contribution du laboratoire national de la grippe ou autre laboratoire autorisé dont ils proviennent sera reconnue.]

= = =