

---

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

### **Réunion intergouvernementale : rapport sur les progrès accomplis jusqu'ici**

1. La réunion intergouvernementale sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange de virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages a été convoquée à la suite de la résolution WHA60.28 (annexe 1). La réunion a élu à sa présidence Mme Jane Halton (Australie). Cinq Vice-Présidents désignés sur une base régionale ont également été élus, à savoir : M. A. Dick (Timor-Leste), Dr E. Palacios (Mexique), M. K. Ahmadi (République islamique d'Iran), Dr A. Nasidi (Nigéria) et Mme S. H. Steen (Norvège). Parmi les participants figuraient des délégués d'une centaine d'Etats Membres et d'une organisation d'intégration économique régionale, ainsi que des représentants de l'Organisation des Nations Unies, des institutions spécialisées, d'organisations intergouvernementales et d'organisations non gouvernementales (annexe 2).
2. Le Directeur général a présenté des observations liminaires. Après une discussion, la réunion a adopté son ordre du jour (annexe 3).
3. Dans le contexte de la méthode de travail, il a été convenu que le Réseau des fabricants de vaccins des pays en développement serait représenté à titre exceptionnel. Il a également été décidé que les travaux se dérouleraient à la fois en plénière et dans un groupe de travail parallèle.
4. Le Président a présenté le mandat de la réunion tel qu'il figurait dans la résolution WHA60.28 et qui consiste à examiner les rapports du Directeur général sur les paragraphes 2.1), 2.2), 2.3) et 2.8) et du groupe de travail interdisciplinaire sur le paragraphe 2.5). La réunion a délimité le champ de ses discussions (annexe 4).
5. Il a également été convenu qu'une déclaration intérimaire serait publiée et qu'elle fera partie du rapport sur les travaux de la réunion intergouvernementale qui serait soumis au Conseil exécutif (voir annexe 5).
6. Le texte récapitulatif issu de la réunion est joint à l'annexe 6.
7. La réunion a décidé que :
  - le Président convoquerait pour poursuivre les travaux de la réunion un groupe de travail à composition non limitée veillant à ce que celle-ci reflète une représentation équilibrée ;
  - le groupe se réunira à Genève, la décision concernant son calendrier devant être prise par le Président et les Vice-Présidents ;
  - la réunion reprendra ses travaux pour examiner les travaux du groupe.



ANNEXE 1

**Résolution WHA60.28**

**WHA60.28 Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages**

La Soixantième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport sur la grippe aviaire et la grippe pandémique : faits nouveaux, action et suivi ;<sup>1</sup>

Réaffirmant les obligations des Etats Parties en vertu du Règlement sanitaire international (2005) ;

Rappelant les résolutions WHA58.5 et WHA59.2, dans lesquelles l'Assemblée de la Santé a exprimé sa préoccupation concernant le risque de voir la souche H5N1 du virus grippal A provoquer une pandémie et a instamment invité les Etats Membres à communiquer aux centres collaborateurs de l'OMS des informations et matériels biologiques pertinents, notamment des échantillons cliniques et des virus ;

Reconnaissant 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 ;

Reconnaissant 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 ;

Rappelant la Déclaration de Jakarta sur les pratiques responsables pour l'échange des virus de la grippe aviaire et les avantages en découlant, et les recommandations de la Réunion de haut niveau sur les pratiques responsables pour l'échange des virus de la grippe aviaire et les avantages en découlant (Jakarta, 26-28 mars 2007) ;

Reconnaissant en particulier l'importance de l'échange international, avec les centres collaborateurs de l'OMS, d'échantillons cliniques et de virus pour contribuer à l'évaluation du risque pandémique, à la mise au point de vaccins contre la grippe pandémique, à l'actualisation des réactifs et kits de diagnostic et à la surveillance de la résistance aux antiviraux ;

Soulignant le besoin de dispositifs internationaux efficaces et transparents, qui favorisent un partage juste et équitable des avantages, y compris l'accès à des produits diagnostiques et des traitements, dont les vaccins, d'un coût abordable et leur distribution rapide à ceux qui en ont besoin, en particulier dans les pays en développement ;

Notant le plan d'action mondial de l'OMS contre la grippe pandémique pour accroître l'approvisionnement en vaccins et son objectif consistant à réduire l'écart entre la demande potentielle

---

<sup>1</sup> Documents A60/7, A60/8 et A60/INF.DOC./1.

de vaccins et l'offre prévue en cas de pandémie de grippe en augmentant à moyen et long termes l'offre de vaccins contre la grippe pandémique ;<sup>1</sup>

1. INVITE INSTAMMENT les Etats Membres :

- 1) à continuer de soutenir, renforcer et améliorer le réseau mondial OMS de surveillance de la grippe et ses méthodes par l'échange rapide de virus ou d'échantillons avec les centres collaborateurs de l'OMS, en tant qu'élément fondamental de la santé publique, pour assurer l'évaluation critique des risques et les interventions requises, et à s'efforcer de garantir et de promouvoir le partage transparent, juste et équitable des avantages découlant de la production d'informations, d'outils diagnostiques, de médicaments, de vaccins et d'autres technologies ;
- 2) à soutenir et promouvoir la recherche afin d'améliorer la prévention, le dépistage, le diagnostic et la prise en charge de l'infection par le virus grippal, dans le but d'élaborer de meilleurs outils de santé publique ;
- 3) à soutenir l'OMS, selon les besoins, pour définir et mettre en oeuvre les dispositifs mentionnés au paragraphe 2.1) ci-après ;
- 4) à formuler des politiques, selon les besoins, ou à renforcer celles qui existent déjà, sur les vaccins antigrippaux dans le cadre de leurs plans nationaux de préparation en cas de pandémie de grippe ;
- 5) à renforcer, selon les besoins, la capacité des autorités nationales et régionales de réglementation d'appliquer de manière efficiente et efficace les mesures nécessaires pour garantir l'approbation rapide de vaccins candidats sûrs et efficaces contre la grippe, en particulier ceux dérivés des nouveaux sous-types des virus grippaux, et à encourager à cet égard la collaboration internationale entre les autorités de réglementation ;

2. PRIE le Directeur général :

- 1) de définir et de proposer, en étroite consultation avec les Etats Membres, des cadres et des dispositifs visant à assurer le partage juste et équitable entre tous les Etats Membres des avantages, au bénéfice de la santé publique, en prenant résolument en considération les besoins particuliers des pays en développement, à savoir notamment, mais pas uniquement :
  - a) des mécanismes financiers novateurs pour faciliter l'achat, rapide et à un coût abordable, des vaccins contre la grippe pandémique pour et par les Etats Membres qui en ont besoin ;
  - b) l'acquisition plus aisée par les pays en développement de capacités de fabrication de vaccins antigrippaux ;
  - c) l'accès de tous les fabricants de vaccins antigrippaux, en particulier dans les pays en développement, aux virus vaccins mis au point par les centres collaborateurs de l'OMS pour la production de vaccins antigrippaux ;

---

<sup>1</sup> Document WHO/IVB/06.13 – WHO/ODS/EPR/GIP/2006.1.

- d) en cas d'urgence de santé publique de portée internationale, le plein accès de tous les fabricants de vaccins antigrippaux aux virus vaccins mis au point par les centres collaborateurs de l'OMS pour la production des vaccins contre la grippe pandémique ;
- e) l'assistance technique aux pays en développement pour renforcer les capacités locales de recherche et de surveillance, notamment en matière de formation du personnel, dans le but de leur permettre de travailler sur les virus grippaux aux niveaux national et régional ;
- f) la fourniture d'un appui aux Etats Membres qui en feront la demande, notamment les pays en développement et les pays touchés, pour améliorer leur capacité à mettre en place et à renforcer les moyens d'analyse des virus H5 et des autres virus grippaux, notamment leur identification et leur caractérisation, et pour établir et renforcer la capacité de ces pays à satisfaire aux exigences de l'OMS concernant la désignation de laboratoires de référence ou de centres collaborateurs, s'ils le souhaitent ;
- 2) de constituer, en étroite consultation avec les Etats Membres, un stock international de vaccins contre le virus H5N1 et les autres virus grippaux à potentiel pandémique, le cas échéant, pour que les pays qui en ont besoin puissent les utiliser rapidement et selon les principes rationnels de la santé publique, en suivant des règles et des procédures transparentes s'appuyant sur des conseils d'experts et des données factuelles, pour les opérations, la fixation des priorités, le déblocage des stocks, la gestion et la supervision ;
- 3) de mettre au point des dispositifs et des lignes directrices, en étroite consultation avec les Etats Membres, en vue d'assurer une distribution juste et équitable des vaccins contre la grippe pandémique à des prix abordables, en cas de pandémie, afin que les Etats Membres qui en ont besoin puissent en disposer rapidement ;
- 4) de mobiliser le soutien financier, technique et autre nécessaire auprès des Etats Membres, des fabricants de vaccins, des banques de développement, des organisations caritatives, des donateurs privés et d'autres intervenants, afin de mettre en oeuvre des mécanismes favorisant le partage équitable des avantages décrits aux paragraphes 2.1), 2.2) et 2.3) ci-dessus ;
- 5) de réunir un groupe de travail interdisciplinaire pour réviser les mandats des centres collaborateurs de l'OMS, des laboratoires de référence pour les virus H5 et des centres nationaux de la grippe, concevoir des dispositifs de surveillance, élaborer des projets de clauses et conditions types pour l'échange des virus entre les pays d'origine et les centres collaborateurs de l'OMS ainsi qu'entre ces centres et des tiers, et revoir tous les documents portant sur les échanges de virus grippaux et de données sur le séquençage, en se fondant sur la confiance mutuelle, la transparence et les grands principes suivants :
- a) échange rapide des virus dans le cadre du réseau mondial de surveillance de la grippe ;
- b) application des mêmes clauses et conditions types à toutes les transactions, en fonction des besoins ;
- c) consultation rapide et partage des informations avec les pays d'origine, notamment sur l'utilisation hors du réseau ;

- d) pour toute utilisation des virus grippaux n'entrant pas dans le mandat des centres collaborateurs de l'OMS, des laboratoires de référence pour les virus H5 et des centres nationaux de la grippe, soumission d'une demande directement au centre national de la grippe compétent ou autre laboratoire d'origine du pays où le virus a été recueilli et obtention d'une réponse appropriée du centre national de la grippe ; ces demandes s'inscrivent dans un cadre bilatéral n'exigeant pas l'intervention de l'OMS ;
- e) reconnaissance et respect de la contribution et du rôle cruciaux et fondamentaux des pays fournissant des virus au réseau mondial de surveillance de la grippe ;
- f) engagement, participation et reconnaissance accrues de la contribution des scientifiques des pays d'origine concernant les recherches sur les virus et les échantillons ;
- g) reconnaissance des travaux des chercheurs des pays d'origine et collaboration accrue de ces chercheurs à la rédaction des publications scientifiques ;
- h) prise en considération du droit national et international applicable ;
- 6) de veiller à la composition du groupe de travail interdisciplinaire, qui doit compter quatre Etats Membres de chacune des six Régions de l'OMS, en assurant une représentation équilibrée des pays en développement et des pays développés et en incluant à la fois des spécialistes et des responsables politiques ;
- 7) de convoquer une réunion intergouvernementale chargée d'examiner les rapports du Directeur général concernant les paragraphes 2.1), 2.2), 2.3) et 2.8), et le rapport du groupe de travail interdisciplinaire concernant le paragraphe 2.5) ; cette réunion sera ouverte à tous les Etats Membres et aux organisations d'intégration économique régionale ;
- 8) de demander un rapport d'experts sur les questions relatives aux brevets pour les virus de la grippe et leurs gènes, et d'en rendre compte à la réunion intergouvernementale ;
- 9) de continuer d'étudier avec les Etats Membres la possibilité de transformer des établissements de biologie existants, tels que les laboratoires de production de vaccins à usage vétérinaire, afin de répondre aux normes fixées pour la mise au point et la production des vaccins humains, l'offre de vaccins contre la grippe pandémique se trouvant ainsi renforcée, et de leur permettre de recevoir des souches semences ;
- 10) de faire rapport à la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, sur les progrès réalisés dans l'application de la présente résolution, et notamment sur les travaux de la réunion intergouvernementale.

(Onzième séance plénière, 23 mai 2007 –  
Commission A, cinquième rapport)

## ANNEXE 2


**WORLD HEALTH ORGANIZATION  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE**

INTERGOVERNMENTAL MEETING ON  
PANDEMIC INFLUENZA PREPAREDNESS:  
SHARING OF INFLUENZA VIRUSES AND

A/PIP/IGM/DIV/2 Rev.1  
22 November 2007

**LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS**
**REPRESENTATIVES OF MEMBER STATES**
**REPRESENTANTS DES ETATS MEMBRES**
**ALBANIA - ALBANIE**
**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr G. Bejtja  
Director, Department of Public Health, Ministry of Health

Ms S. Bino  
Head, Department of Control of Infectious Diseases, Institute of  
Public Health

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Ms M. Pistoli  
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

**ALGERIA - ALGERIE**
**Chief delegate - Chef de délégation**

M. I. Jazairy  
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

**Delegate(s) - Délégué(s)**

M. M. Bessedik  
Ministre Conseiller, Mission permanente, Genève

M. E.-H. El Bey  
Conseiller diplomatique, Mission permanente, Genève

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Dr S. Amrani  
Chargée du Programme de Lutte contre la Grippe pandémique,  
Ministère de la Santé publique, de la Population et de la  
Réforme hospitalière

Dr F. Derrar  
Chef de Service du Laboratoire de Surveillance de la Grippe,  
Institute Pasteur d'Algérie

**ANGOLA - ANGOLA**
**Chief delegate - Chef de délégation**

M. A. do Nascimento  
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

**Delegate(s) - Délégué(s)**

M. P. Vaz da Conceição  
Conseiller, Mission permanente, Genève

**ARGENTINA - ARGENTINE**
**Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. P. Cavaleri  
Consejero, Misión Permanente, Ginebra

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Srta. I. Fastame  
Secretario de Embajada, Misión Permanente, Ginebra

Dra. C. Vizzoti  
Ministerio de Salud

**ARMENIA - ARMENIE**
**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms L. Torosyan  
Chief Specialist, Department of Infectious and Non-infectious  
Diseases Epidemiology, State Sanitary Anti-epidemic  
Inspectorate, Ministry of Health

**AUSTRALIA - AUSTRALIE****Chief delegate - Chef de délégation**

Ms J. Halton  
Secretary, Department of Health and Ageing

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms M. Murnane  
Deputy Secretary, Department of Health and Ageing

Professor J. Horvath  
Chief Medical Officer, Department of Health and Ageing

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Mrs C. Patterson  
Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Mr Simon Cotterell  
Assitant Secretary, Department of Health and Ageing

Ms S. Ivatts  
Counsellor (Development), Permanent Mission, Geneva

Mr S. Thom  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Ms T. Brink  
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

**AUSTRIA - AUTRICHE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mrs C. Kokkinakis  
Minister, Permanent Mission, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr H. Friza  
Minister (Public Health), Permanent Mission, Geneva

Ms J. Valenta  
Permanent Mission, Geneva

**AZERBAIJAN - AZERBAIDJAN****Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr F. Mammadzade  
Deputy Director, National Anti-plague Station, Ministry of Health

**BARBADOS - BARBADE****Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr C. Babb-Schaefer  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

**BELGIUM - BELGIQUE****Chief delegate - Chef de délégation**

M. A. Van Meeuwen  
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mme B. Minart  
Représentant permanent adjoint, Genève

Mme L. Meulenbergs  
Chef de service, Service des Relations internationales, Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Dr D. Reynders  
Direction générale Soins de Santé primaire et Gestion de Crises, Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

M. J. De Preter  
Premier Secrétaire, Mission permanente, Genève

**Adviser(s) - Conseiller(s)**

Mme R. Balledda  
Délégation de la Communauté française de Belgique et de la Région wallonne, Genève

**BELIZE - BELIZE****Chief delegate - Chef de délégation**

Ms A. Hunt  
Chargé d'Affaires, Permanent Mission, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr M. Tamasko  
Permanent Mission, Geneva

**BHUTAN - BHOUTAN****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr S.T. Rabgye  
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr U. Dophu  
Director, Department of Public Health, Ministry of Health

Ms D. Tshering  
Deputy Permanent Representative, Geneva

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Mr P. Norbu  
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

**BRAZIL - BRESIL****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr C.A. Da Rocha Paranhos  
Ambassador, Alternate Permanent Representative, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr S. Alcazar  
Minister, Head, Department of International Affairs

Mr G. Patriota  
Minister, Permanent Mission, Geneva



**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Mr J.R. Pio Marins  
Department of Communicable Diseases, Ministry of Health

Ms A.P.S.J. da Silveira E. Silva  
Department of International Sanitary Regulations, Agency of Sanitary Surveillance (ANVISA)

Ms J.V.B. Vallini  
National Programme of STD/AIDS, Ministry of Health

Mr R. Estrela de Carvalho  
Secretary, Permanent Mission, Geneva

**BRUNEI DARUSSALAM - BRUNEI DARUSSALAM****Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms F.H. Hisham  
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

**BULGARIA - BULGARIE****Chief delegate - Chef de délégation**

Associate Professor R. Kotseva  
Head, National Reference Laboratory of Influenza and Acute Respiratory Diseases, National Centre of Infectious and Parasitic Diseases, Ministry of Health

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mrs D. Parusheva  
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

**BURKINA FASO - BURKINA FASO****Chief delegate - Chef de délégation**

M. M.B. Nebie  
Ministre Conseiller, Chargé d'Affaires a.i., Mission permanente, Genève

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mme E. Balima  
Attachée d'Ambassade, Mission permanente, Genève

**CAMBODIA - CAMBODGE****Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr Sok Touch  
Director, Communicable Disease Control Department, Ministry of Health

**CAMEROON - CAMEROUN****Chief delegate - Chef de délégation**

M. A. Mama Fouda  
Ministre de la Santé publique

**Delegate(s) - Délégué(s)**

M. F. Ngantcha  
Chargé d'Affaires a.i., Mission permanente, Genève

Mme S. Ebelle  
Chargée de mission, Service du Premier Ministre

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Professeur L. Bella Assumpta  
Directeur de la Lutte contre la Maladie, Ministère de la Santé publique

**CANADA - CANADA****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr A. King  
Director-General, Centre for Immunization and Respiratory Infectious Diseases, Public Health Agency

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms B. Ephrem  
Director-General, International Affairs Directorate, Health Policy Branch, Health Canada

Mr P. Oldham  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Mr P. Blais  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Ms S. LeBris  
Senior Policy Advisor, Pandemic Preparedness Secretariat, Public Health Agency

**CAPE VERDE - CAP-VERT****Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr M.L. Monteiro  
Médecin épidémiologiste, responsable du Service de Surveillance épidémiologique, Ministère de la Santé

**CHILE - CHILI****Chief delegate - Chef de délégation**

Dra. X. Aguilera  
Jefa, División de Planificación Sanitaria, Ministerio de Salud

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Sr. M. Santa Cruz  
Consejero, Misión Permanente ante la Organización Mundial de Comercio

Sr. B. del Picó  
Segundo Secretario, Misión Permanente, Ginebra

**CHINA - CHINE****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr Liu Xia  
Deputy Division Director, Bureau of Disease Control, Ministry of Health

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr Chen Wei  
Deputy Director-General, Pharmacy and Biotech Examination  
Department, Patent Office, State Intellectual Property Office

Mr Zhang Ze  
Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Mr Jiang Deyuan  
Deputy Director-General, General Office, State Food and Drug  
Administration

Mr Xu Jing  
Project Officer, Department of Nature and Ecology  
Conservation, State Environmental Protection Administration

Ms Wang Dan  
Attaché, Permanent Mission, Geneva

**COSTA RICA - COSTA RICA****Chief delegate - Chef de délégation**

Sra. L. Thompson  
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Sr. C.F. Garbanzo Blanco  
Ministro Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Sra. E. Sagot  
Misión Permanente, Ginebra

**COTE D'IVOIRE - COTE D'IVOIRE****Chief delegate - Chef de délégation**

M. G.A.E. Gauze  
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

**Delegate(s) - Délégué(s)**

M. F.K. Gleglaud  
Premier Conseiller, Mission permanente, Genève

M. N. Bamba  
Attaché, Mission permanente, Genève

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

M. D. Guigui  
Attaché, Mission permanente, Genève

M. A. Traoré  
Attaché, Mission permanente, Genève

**CROATIA - CROATIE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr B. Socanac  
Chargé d'Affaires a.i., Permanent Mission, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms M. Adamic  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

**CUBA - CUBA****Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. J.A. Fernández Palacios  
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Sra. G. Díaz Rodríguez  
Tercera Secretaria, Misión Permanente, Ginebra

**CZECH REPUBLIC - REPUBLIQUE  
TCHEQUE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr T. Husák  
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr P. Hrnčíř  
Deputy Permanent Representative, Geneva

Mr J. Kynel  
National Institute of Public Health

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Ms M. Havlicková  
National Institute of Public Health

Ms D. Beladová-Lupacová  
International Relations Department, Ministry of Health

**DEMOCRATIC PEOPLE'S REPUBLIC OF  
KOREA****REPUBLIQUE POPULAIRE  
DEMOCRATIQUE DE COREE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr Gye Chun Yong  
Deputy Permanent Representative, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr Sok Jong Myong  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

**DENMARK - DANEMARK****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr L.P. Nielsen  
Consultant, WHO National Influenza Centre, Statens Serum  
Institute

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr A. Berling-Rasmussen  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

**Adviser(s) - Conseiller(s)**

Ms I.W. Rasmussen  
Permanent Mission, Geneva

**DJIBOUTI - DJIBOUTI****Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr S.B. Tourab  
Secrétaire général, Ministère de la Santé

**DOMINICAN REPUBLIC - REPUBLIQUE DOMINICAINE****Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. C. Segura  
Ministro Consejero, Misión Permanente, Ginebra

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Sra. M. Bello de Kemper  
Consejero, Misión Permanente, Ginebra

**ECUADOR - EQUATEUR****Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. M. Montalvo  
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Srta. L. Baquerizo Guzmán  
Segundo Secretario, Misión Permanente, Ginebra

**EGYPT - EGYPTE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr S. Shoukry  
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr T. Khalaf  
Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

**EL SALVADOR - EL SALVADOR****Delegate(s) - Délégué(s)**

Sra. L. Alvarado-Overdiek  
Consejero, Misión Permanente, Ginebra

**ESTONIA - ESTONIE****Delegate(s) - Délégué(s)**

Mrs K. Sibul  
Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

**FINLAND - FINLANDE****Chief delegate - Chef de délégation**

Ms M. Saarinen  
Director, Ministry of Social Affairs and Health

**Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation**

Ms A. Virolainen-Julkunen  
Ministerial Counsellor, Ministry of Social Affairs and Health

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms O. Kuivasniemi  
Ministerial Adviser, Ministry of Social Affairs and Health

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Mr T. Ziegler  
Laboratory Director, National Public Health Institute

Ms S. Sammalkivi  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

**Adviser(s) - Conseiller(s)**

Ms M. Koivusalo  
Senior Expert, National Research and Development Centre for Welfare and Health

**FRANCE - FRANCE****Chief delegate - Chef de délégation**

M. J.-B. Mattei  
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

**Delegate(s) - Délégué(s)**

M. C. Guilhou  
Représentant permanent adjoint, Genève

Mme I. Virem  
Mission aux Affaires européennes et internationales, Direction générale de la Santé, Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Dr B. Lina  
Virologie et Pathologie humaine, UCBL-CNRS FRE 3001, Faculté RTH, Laennec

Dr S. Henry  
Bureau des Risques infectieux et Politique vaccinale, Direction générale de la santé, Sous-direction prévention des risques infectieux, Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

M. G. Saour  
Délégation interministérielle de Lutte contre la Grippe aviaire (DILGA), Direction générale de la Santé, Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

Mme J. Tor-de Tarié  
Premier Secrétaire, Mission permanente, Genève

M. F. Million  
Premier Secrétaire, Mission permanente, Genève

**GEORGIA - GEORGIE****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr E. Kipiani  
Senior Specialist, Department of Health and Management of Emergency Situations, Ministry of Labour, Health and Social Affairs

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mrs E. Kapanadze  
Senior Specialist, Department of Health and Management of  
Emergency Situations, Ministry of Labour, Health and Social  
Affairs

Mrs A. Archvadze  
Coordinator, Avian Influenza Control and Human Pandemic  
Preparedness and Response Project of the World Bank

**GERMANY - ALLEMAGNE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr R. Schweppe  
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms B. Siefker-Eberle  
Deputy Permanent Representative, Geneva

Ms D. Reitenbach  
Head of Unit, Federal Ministry of Health

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Dr L. Schaade  
Head of Unit, Federal Ministry of Health, Bonn

**Adviser(s) - Conseiller(s)**

Professor G. Pauli  
Head of Unit, Robert-Koch-Institut

Mr F. Oelschläger  
Adviser, Federal Ministry of Justice

Mr G. Berkemeier  
Attaché, Permanent Mission, Geneva

Mr B. Kümmel  
Adviser, Federal Ministry of Health

Mrs Y. Lindenlaub  
Federal Ministry of Health

Ms A. Zinecker  
Permanent Mission, Geneva

**GHANA - GHANA****Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr K. Baah-Duodu  
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Mrs L. Asledu  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

**GREECE - GRECE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr F. Verros  
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

**Deputy chief delegate - Chef adjoint de la  
délégation**

Ms A. Foteinea  
Director, Public Health Division, Ministry of Health and Social  
Solidarity

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr A. Cambitsis  
Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Mr T. Papadimitriou  
Director, Hellenic Centre for Diseases Control and Prevention,  
Ministry of Health and Social Solidarity

Ms A. Damigou  
Counsellor (Health Affairs), Permanent Mission, Geneva

Dr S. Tsiodras  
Hellenic Centre for Diseases Control and Prevention, Ministry of  
Health and Social Solidarity

Dr A. Karageorgiou  
National Health Operations Centre, Ministry of Health and Social  
Solidarity

**GUATEMALA - GUATEMALA****Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. C.R. Martínez Alvarado  
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Sra. S. Hochstetter Skinner-Kléé  
Ministro Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Srta. S. Urruela Arenales  
Segundo Secretario, Misión Permanente, Ginebra

**GUINEA - GUINEE****Delegate(s) - Délégué(s)**

M. P. Monlmou  
Conseiller chargé des Affaires humanitaires, Mission  
permanente, Genève

**HONDURAS - HONDURAS****Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. J.D. Urbizo  
Embajador Plenipotenciario, Representante Permanente, Misión  
Permanente, Ginebra

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Sra. G. Bú  
Embajadora Alterna, Misión Permanente, Ginebra

**HUNGARY - HONGRIE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr G. Szelei Kiss  
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr G. Somogyi  
Attaché, Permanent Mission, Geneva

Mr A. Mészáros  
Deputy Head of Department, Ministry of Health

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Mr S. Kovács  
Counsellor, Embassy of the Republic of Hungary, Bern

Mrs M.S. Garainé  
Representative of the Hungarian Investment and Trade  
Development Agency (ITDH), Zürich

**INDIA - INDE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr S. Singh  
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr S. Lal  
Additional Director-General of Health Services

Mr M.S. Grover  
Deputy Permanent Representative, Geneva

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Mr V.K. Trivedi  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

**INDONESIA - INDONESIE****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr S.F. Supari  
Minister of Health

**Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation**

Dr M. Wibisono  
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr W. Lukito  
Assistant to the Minister for Public Health, Ministry of Health

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Mr I.G.A.W. Puja  
Ambassador, Deputy Permanent Representative, Geneva

Dr I. Tantoro  
Adviser to the Minister for Health Protection, Ministry of Health

Dr. H.R. Thamrin  
Ministry of Health

Dr T. Subagyo  
Deputy for Intellectual property Rights, Intellectual property and  
Technology Transfer Office, Agency for Agricultural Research  
Development

Dr E.R. Sedyaningsih  
Director, Biomedical and Pharmaceutical Research Centre,  
Ministry of Health

Dr Budihardja  
Head, Planning Section, Ministry of Health

Mr S.M. Soemarno  
Director, Socio-cultural Affairs and International Organizations of  
Development Countries, Directorate General of Multilateral  
Affairs, Department of Foreign Affairs

Mr C. Herawan  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Mr A. Somantri  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Ms H.J. Parsomal  
Adviser of the Ministry of Health, Ministry of Health

Ms N.K. Naryatie  
Head, Section for Health Issues, Directorate General of  
Multilateral Affairs, Department of Foreign Affairs

Ms M. Utami  
Head of Section for Administration and Protocol, Ministry of  
Health

Mr B.S. Wibowo  
Official, Ministry of Health

**IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF)****IRAN (REPUBLIQUE ISLAMIQUE D')****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr A. Moaiyeri  
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr A. Esteghamati  
Deputy Director-General, Communicable Diseases Department,  
Ministry of Health

Mr P. Sa'adat  
Deputy Director, Specialized International Agencies Department,  
Ministry of Foreign Affairs

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Mr K. Ahmadi  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

**IRAQ - IRAQ****Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr H.M. Abdulhussein  
Deputy, General Directorate for Primary Health Care and Public  
Health, Ministry of Health

**ISRAEL - ISRAEL****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr I. Levanon  
Ambassador, Permanent Mission, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms N. Furman  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Ms D. Norris  
Adviser, Permanent Mission, Geneva

**ITALY - ITALIE****Chief delegate - Chef de délégation**

M. G. Caracciolo de Vietri  
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

**Delegate(s) - Délégué(s)**

M. P. D'Avino  
Ministre Conseiller, Mission permanente, Genève

M. E. Vicenti  
Premier Conseiller, Mission permanente, Genève

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

M. M.G. Pompa  
Prévention sanitaire, Ministère de la Santé

Mme E. Scolaro  
Mission permanente, Genève

**JAMAICA - JAMAÏQUE****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M. Bullock DuCasse  
Director, Emergency Disaster Management and Special Services, Ministry of Health and Environment

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mrs A. Dubidad-Dixon  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

**JAPAN - JAPON****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr H. Endo  
Director, Bureau of International Cooperation, International Medical Centre of Japan

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr H. Inoue  
Director, International Cooperation Office, Minister's Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr K. Miyake  
Deputy Director, Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Ms M. Toyota  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Mr M. Okuma  
Official, Specialized Agencies Division, International Cooperation Bureau, Ministry of Foreign Affairs

**JORDAN - JORDANIE****Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr N. Al-Faraj  
Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

**KAZAKHSTAN - KAZAKHSTAN****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr A. Zholshorinov  
Head, Department of Epidemiological Control, Committee of State Sanitary-Epidemiological Surveillance, Ministry of Health

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr Z. Karagulova  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

**KENYA - KENYA****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr T. Mboya Okeyo  
Ambassador, Deputy Permanent Representative, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr N. Kanana  
First Secretary (Legal), Permanent Mission, Geneva

**LATVIA - LETTONIE****Delegate(s) - Délégué(s)**

Mrs I. Dreimane  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

**LEBANON - LIBAN****Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr Z. Tabarah  
Chief Medical Officer, Infectious Diseases Department, Rafik Hariri Governmental Hospital

**LESOTHO - LESOTHO****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M.A. Maruping  
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

**Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation**

Mrs S.S. Matsoele  
Deputy Tuberculosis and HIV Manager, Ministry of Health and Social Welfare

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr L. Kopeli  
Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Mr L. Moqhali  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

**LIBERIA - LIBERIA****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M.G.Y. Pewu  
Ministry of Health

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr K.K. Koikoi  
Ministry of Agriculture

**LIBYAN ARAB JAMAHIRIYA - JAMAHIRIYA ARABE LIBYENNE****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M. Smeo  
Epidemiologist, National Centre for Infectious Diseases and Prevention

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr O. Elahmer  
Virologist, National Centre for Infectious Diseases Prevention

Dr A. Smeo  
Surveillance Officer, National Centre for Infectious Diseases Prevention

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Dr H. Gashut  
Premier Conseiller, Mission permanente, Genève

**LITHUANIA - LITUANIE****Chief delegate - Chef de délégation**

Ms D. Sidiskiène  
Deputy Head, Safety Control Division, State Public Health Service, Ministry of Health

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms A. Bankauskaite-Miliauskiene  
Chief Specialist, Emergency Situations Prevention Division, Health Emergency Situations Centre, Ministry of Health

Ms A. Bankauskaite-Miliauskiene  
Chief Specialist, Emergency Situations Prevention Division, Health Emergency Situations Centre, Ministry of Health

**LUXEMBOURG - LUXEMBOURG****Chief delegate - Chef de délégation**

M. J. Feyder  
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mme G. Goy  
Représentant permanent adjoint, Genève

M. J. Pundel  
Premier Secrétaire, Mission permanente, Genève

**MALDIVES - MALDIVES****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr M. Limon  
Chargé d'affaires, Permanent Mission, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms S.A. Sattar  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

**MALI - MALI****Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr N. Sylla  
Service à la Section Surveillance épidémiologique, Direction nationale de la Santé

**MAURITANIA - MAURITANIE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mme M. Mint Abdellah  
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

**Delegate(s) - Délégué(s)**

M. M. Ould Ely Telmoudy  
Secrétaire général, Ministère de la Santé et Président, Commission nationale de riposte à la Grippe aviaire

M. A.O.M. Bousseif  
Deuxième Conseiller, Mission permanente, Genève

**MEXICO - MEXIQUE****Chief delegate - Chef de délégation**

Sra. D.M. Valle  
Consejero, Misión Permanente, Ginebra

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Sra. E. Palacios  
Subdirectora de Emergencias Internacionales de Salud, Secretaría de Salud

Sra. G. Ramírez  
Asesor Técnico, Misión Permanente, Ginebra

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Sr. J.L. Amador  
Asesor Técnico, Misión Permanente, Ginebra

**MONACO - MONACO****Delegate(s) - Délégué(s)**

M. A. Jahlan  
Troisième Secrétaire, Mission permanente, Genève

**MOROCCO - MAROC****Chief delegate - Chef de délégation**

M. M. Loulichki  
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

**Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation**

M. J. Nouril  
Responsable du Laboratoire de Virologie, Institut Pasteur du Maroc

**Delegate(s) - Délégué(s)**

M. A. Benmamoun  
Chef, Division des Maladies transmissibles, Direction de l'Epidémiologie et de la Lutte contre les Maladies

M. M. Achgalou  
Premier Secrétaire, Mission permanente, Genève

**NEPAL - NEPAL****Chief delegate - Chef de délégation**

Mrs S. Shrestha  
State Minister for Health and Population

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr B.R. Paudyal  
Chargé d'Affaires a.i., Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Dr M.K. Maskey  
Coordinator, Health Policy Advisory Committee

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Dr M.K. Banerjee  
Coordinator, Avian Influenza Control, Epidemiology and Disease Control Division, Department of Health Services

Mr D.R. Bhandari  
Attaché, Permanent Mission, Geneva

**NETHERLANDS - PAYS-BAS****Chief delegate - Chef de délégation**

Ms M. Kappeyne van de Coppello  
Deputy Permanent Representative, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms G. Vrieling  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Ms E. van Woersem  
Adviser, Permanent Mission, Geneva

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Mr R. Schers  
Adviser, Permanent Mission, Geneva

**NIGERIA - NIGERIA****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr A. Nasidi  
Federal Ministry of Health

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr M.S. Yakubu  
Minister, Permanent Mission, Geneva

Dr T. Fakeye  
Federal Ministry of Health

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Professor T. Harry  
Federal Ministry of Health

Dr S. Belgore  
Federal Ministry of Health

Mr M.I. Haidara  
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

**NORWAY - NORVEGE****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr H.J. Skorpen  
Minister Counsellor, Deputy Permanent Representative, Chargé d'Affaires, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr J. Fuglesang  
Senior Adviser, Norwegian Directorate of Health and Social Affairs

Dr O. Hughes  
Norwegian Institute of Public Health

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Mr T.E. Lindgren  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Mrs S.H. Steen  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Mrs G.K. Waage  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

**PAKISTAN - PAKISTAN****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr M. Khan  
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms T. Janjua  
Deputy Permanent Representative, Geneva

Mr S.A.A. Gillani  
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva



**PANAMA - PANAMA****Chief delegate - Chef de délégation**

Dra. G. Guerrero  
Jefa, Departamento de Epidemiología, Ministerio de Salud

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Sr. A. Mendoza G.  
Tercer Secretario, Misión Permanente, Ginebra

**PHILIPPINES - PHILIPPINES****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr J.S. Domingo  
Minister, Permanent Mission, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr Y.E. Oliveros  
Director IV, National Centre for Disease Prevention and Control,  
Department of Health

Ms V.T. Abad  
Attaché, Permanent Mission, Geneva

**POLAND - POLOGNE****Chief delegate - Chef de délégation**

Ms A. Swiatecka  
Senior Expert, Department of Communicable Diseases Control,  
Chief Sanitary Inspectorate

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms M. Romanowska  
National Centre for Influenza, National Institute of Hygiene

Mrs R. Lemieszewska  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

**PORTUGAL - PORTUGAL****Chief delegate - Chef de délégation**

Mme G. Freitas  
Direction général de la Santé

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mme F. Parra  
Direction général de la Santé

M. M. Soares  
Instituto Nacional da Farmacia e do Medicamento (INFARMED)

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Professeur H.R. de Andrade  
Institut national de la Santé (INSA)

M. J. Sousa Fialho  
Conseiller, Mission permanente, Genève

Mme B. Nogueira Martins  
Expert, Mission permanente, Genève

Mlle J. Canas  
Expert, Mission permanente, Genève

**REPUBLIC OF KOREA - REPUBLIQUE DE COREE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr Park Hun-yul  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr Park Hye Kyung  
Deputy Director, Infectious Disease Surveillance Team, Ministry  
of Health and Welfare

**ROMANIA - ROUMANIE****Chief delegate - Chef de délégation**

M. D.R. Costea  
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

**Delegate(s) - Délégué(s)**

M. F. Pironea  
Deuxième Secrétaire, Mission permanente, Genève

**RUSSIAN FEDERATION - FEDERATION DE RUSSIE****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M.P. Shevryiova  
Deputy Director, Department of Human Well-being, Science and  
Education, Ministry of Health

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr I.G. Drozdov  
Director-General, State Virology and Biotechnology Research  
Centre (VECTOR), Federal Service for Surveillance on  
Consumer Rights Protection and Human Well-being

Dr E.B. Ejlova  
Deputy Head, Federal Service for Surveillance on Consumer  
Rights Protection and Human Well-being

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Dr A.V. Pavlov  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

Mr L.V. Kulikov  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

Mr D.A. Khudov  
Attaché, Permanent Mission, Geneva

**Adviser(s) - Conseiller(s)**

Mr N.N. Sikachev  
Senior Adviser, Department of International Organizations,  
Ministry of Foreign Affairs

Mr V. Ryabenko  
Assistant to Director-General, State Virology and Biotechnology  
Research Centre (VECTOR), Novosibirsk

**SERBIA - SERBIE****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr P. Kon  
Specialist in Epidemiology, Head, Expert Working Group for the Implementation of the Pandemic Preparedness Plan, Ministry of Health

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr V. Lazovic  
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

**SEYCHELLES - SEYCHELLES****Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr D. Poiret  
Director, Environmental Health, Department of Health, Ministry of Health and Social Development

**SINGAPORE - SINGAPOUR****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr B. Sadasivan  
Senior Minister of State for Foreign Affairs

**Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation**

Associate Professor Chew Suok Kai  
Deputy Director, Medical Services, Ministry of Health

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr S.N. Syed Hassim  
Counsellor and Chargé d'Affaires a.i., Permanent Mission, Geneva

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Dr J. Tey  
Assistant Director, Manpower Standards and Development Division, Ministry of Health

Mr C. Wong  
Assistant Director, International Cooperation Branch, Ministry of Health

Ms F. Gan  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

**SLOVAKIA - SLOVAQUIE****Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr J. Mikas  
Head, Department of Epidemiology, Public Health Authority

Mr P. Šelepec  
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

**SLOVENIA - SLOVENIE****Chief delegate - Chef de délégation**

Ms G. Korze  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms V.-K. Petric  
Head, Sector for Health Promotion and Healthy Lifestyles, Ministry of Health

Ms N. Prinat  
Assistant to Director, Institute of Public Health

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Mr B. Jerman  
Minister Counsellor, Permanent Mission, Geneva

**SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD****Chief delegate - Chef de délégation**

Mrs G. J. Mtshali  
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms C.C. Kotzenberg  
Department of Health

Mr J. van Wyk  
Counsellor (Economic Development), Permanent Mission, Geneva

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Ms S. Chung  
Second Secretary (Economic Development), Permanent Mission, Geneva

**SPAIN - ESPAGNE****Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. J.A. March Pujol  
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Sr. G. López Mac-Lellan  
Consejero, Misión Permanente, Ginebra

Sra. M.J. Sierra Moros  
Jefe de Area, Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, Dirección General de Salud Pública, Ministerio de Sanidad y Consumo

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Dra. A. Limia Sánchez  
Jefe de Servicio, Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, Dirección General de Salud Pública, Ministerio de Sanidad y Consumo

**SRI LANKA - SRI LANKA****Delegate(s) - Délégué(s)**

Mrs M. Mallikaratchy  
Second Secretary, Permanent Mission, Geneva

**SUDAN - SOUDAN****Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr M. Abdalla  
Director, Epidemiology Department, Federal Ministry of Health

**SWEDEN - SUEDE****Chief delegate - Chef de délégation**

Ms A. Janelm  
Senior Adviser, Division for Public Health, Ministry of Health and Social Affairs

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Ms M. Möllgren  
Legal Adviser, Swedish National Board of Health and Welfare

**SWITZERLAND - SUISSE****Chief delegate - Chef de délégation**

M. G. Silberschmidt  
Vice directeur, Chef de la Division des Affaires Internationales, Office fédéral de la Santé publique, Département fédéral de l'Intérieur (OFSP/DFI)

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mme B. Schaer Bourbeau  
Premier Secrétaire, Division multilatérale, Mission permanente, Genève

Mme B. Toti  
Collaboratrice scientifique, Division des Affaires internationales, Office fédérale de la Santé publique, Département fédérale de l'Intérieur (OFSP/DFI)

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

M. M. Girsberger  
Co-chef, Service juridique Brevet et Design, Division Droit et Affaires internationales, Institut Fédérale de la Propriété Intellectuelle, Département fédéral de Justice et Police (DFJP/IPI)

**SYRIAN ARAB REPUBLIC - REPUBLIQUE ARABE SYRIENNE****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr M.J. Al Owed  
Deputy Minister of Health

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr H. Bakkour  
Deputy Director, Epidemiological Studies Department, Ministry of Health

**THAILAND - THAILANDE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr P. Sawanpanyalert  
Director, National Institute of Health, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Lt. T. Ekkayokkaya  
Senior Intellectual Property Officer, Department of Intellectual Property, Ministry of Commerce

Mr V. Srinetr  
Environmental Officer, Biological Diversity Division, Office of Natural Resources and Environmental Policy and Planning, Ministry of Natural Resources and Environment

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Miss S. Raviwan  
Deputy Secretary-General, Office of Natural Resources and Environment Policy and Planning, Ministry of Natural Resource and Environment

Mr V. Isarabhakdi  
Minister, Permanent Mission, Geneva

Mrs P. Kanchanahattakij  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

**THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF MACEDONIA****EX-REPUBLIQUE YOUGOSLAVE DE MACEDOINE****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr Z. Karadzovski  
President, National Commission for Monitoring Pandemic Influenza, Republic Institute for Health Protection

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr E. Ramo  
Sector for Preventive Health Care, Ministry of Health

**TIMOR-LESTE - TIMOR-LESTE****Chief delegate - Chef de délégation**

Mr A. Dick  
Chargé d'Affaires a.i., Permanent Mission, Geneva

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr I. P. Fay  
Permanent Mission, Geneva

Ms E. Feller  
Permanent Mission, Geneva

Ms M. Jocallaz  
Permanent Mission, Geneva

**Alternate(s) - Suppléant(s)**

Ms C. Helletzgruber  
Permanent Mission, Geneva

Ms D. Wenk  
Permanent Mission, Geneva

Ms K. Ranjbar  
Permanent Mission, Geneva

Ms M. Ben Ayed  
Permanent Mission, Geneva

## TUNISIA - TUNISIE

### Chief delegate - Chef de délégation

M. S. Labidi  
Ambassadeur, Représentant permanent, Genève

### Delegate(s) - Délégué(s)

Professeur A. Salim  
Professeur, Laboratoire national de référence à l'Hôpital Charles Nicole

Dr A. Ghram  
Chef de Service des Microbiologies vétérinaires, l'Institut Pasteur de Tunis

### Alternate(s) - Suppléant(s)

M. H. Landoulsi  
Conseiller, Mission permanente, Genève

## TURKEY - TURQUIE

### Chief delegate - Chef de délégation

Associate Professor A. Coskun  
Deputy Director-General, Directorate-General of Primary Health Care, Ministry of Health

### Delegate(s) - Délégué(s)

Mr E.S. Yüksel  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

## UKRAINE - UKRAINE

### Chief delegate - Chef de délégation

Dr L.M. Mukharskaia  
Deputy Chief Medical Officer, Ministry of Health

### Delegate(s) - Délégué(s)

Dr M.M. Aronova  
Chief Specialist, Epidemiological Well-being Unit, Department of Health and Epidemiological Surveillance, Ministry of Health

Dr I.S. Dush  
Chief Specialist, European Integration and International Relations Unit, Department for Legal Support and International Operations, Ministry of Health

### Alternate(s) - Suppléant(s)

Mrs S. Homanovska  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

## UNITED ARAB EMIRATES - EMIRATS ARABES UNIS

### Chief delegate - Chef de délégation

Dr M. Fikri  
Assistant Under-Secretary for Preventive Medicine, Ministry of Health

### Delegate(s) - Délégué(s)

Mr O.S.S. Al Zaabi  
Ambassador, Permanent Representative, Geneva

Miss N. Al Qassimi  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

## UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND

## ROYAUME-UNI DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE DU NORD

### Chief delegate - Chef de délégation

Professor D. Harper  
Chief Scientist/Director-General, Health Protection, International Health and Scientific Development, Department of Health

### Delegate(s) - Délégué(s)

Ms J. Newstead  
Head, International, Cross-Government and Secretariat Pandemic Influenza, Department of Health

Dr C. Presem  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

### Alternate(s) - Suppléant(s)

Dr S. Ingilis  
Director, National Institute for Biological Standards and Control

Professor D. Salisbury

## UNITED STATES OF AMERICA - ETATS-UNIS D'AMERIQUE

### Chief delegate - Chef de délégation

The Honorable J.E. Lange  
Special Representative on Avian and Pandemic Influenza, Department of State

### Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation

Mr D.E. Hohman  
Health Attaché, Permanent Mission, Geneva

### Alternate(s) - Suppléant(s)

Mr M. Abdo  
Director, Office of Multilateral Affairs, Office Global Health Affairs, Department of Health and Human Services

Mr J. Housel  
Patent Attorney, Office of International Relations, United States Patent and Trademark Office, Department of Commerce

Mr J. J. Kim  
Assistant Legal Adviser for Oceans, International Environmental and Scientific Affairs, Office of the Legal Adviser, Department of State

Mr D.A. Singer  
Senior Medical Policy Adviser, Avian Influenza Action Group, Department of State

**URUGUAY - URUGUAY****Delegate(s) - Délégué(s)**

Sra. L. Trucillo  
Ministerio de Salud Pública

**UZBEKISTAN - OUZBEKISTAN****Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr H.B. Saparov  
Head, Especially-Dangerous Infection Department, Ministry of Health

**VENEZUELA (BOLIVARIAN REPUBLIC OF)****VENEZUELA (REPUBLIQUE BOLIVARIENNE DU)****Chief delegate - Chef de délégation**

Sr. O. Carvallo Valencia  
Embajador, Representante Permanente, Ginebra

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Sr. J. Arias Palacio  
Embajador, Representante Permanente Alterno, Ginebra

Sr. E. Bitetto Gavilanes  
Primer Secretario, Misión Permanente, Ginebra

**VIET NAM - VIET NAM****Chief delegate - Chef de délégation**

Dr Pham Ngoc Dinh  
Deputy Director, National Institute of Hygiene and Epidemiology,  
Ministry of Health

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr Pham Hong Nga  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

**YEMEN - YEMEN****Delegate(s) - Délégué(s)**

Dr A.H. Al Kohlani  
Director General for Surveillance and Disease Control, Ministry  
of Public Health and Population

Dr E. Al-Mahbashi  
Third Secretary, Permanent Mission, Geneva

**ZAMBIA - ZAMBIE****Chief delegate - Chef de délégation**

M. C. Banda  
Technical Liaison and Publicity, Ministry of Health

**Deputy chief delegate - Chef adjoint de la délégation**

M. E.M. Wamuwi  
Influenza Focal Point, Ministry of Health

**Delegate(s) - Délégué(s)**

Mr A. Zulu  
First Secretary, Permanent Mission, Geneva

**ZIMBABWE - ZIMBABWE****Delegate(s) - Délégué(s)**

Mrs P. Nyagura  
Counsellor, Permanent Mission, Geneva

**OBSERVERS FOR A NON-MEMBER STATE****OBSERVATEURS D'UN ETAT NON MEMBRE****HOLY SEE - SAINT-SIEGE**

Mgr B. Van Megen

Mrs F. Merico

**REPRESENTATIVES OF THE UNITED NATIONS AND RELATED ORGANIZATIONS****REPRESENTANTS DE L'ORGANISATION DES NATIONS UNIES ET DES INSTITUTIONS APPARENTEES****UNITED NATIONS - ORGANISATION DES NATIONS UNIES**

Mr A. Smith Serrano  
External and Inter-Agency Affairs Officer, Office of the Director-General, Geneva

Dr D. Nabarro  
UN System Senior Coordinator for Avian and Human Influenza

Dr J. Sfeir  
Economic and Social Commission for Western Africa (ESCWA)

---

**UNITED NATIONS RELIEF AND WORKS  
AGENCY FOR PALESTINE REFUGEES IN  
THE NEAR EAST**

**OFFICE DE SECOURS ET DE TRAVAUX  
DES NATIONS UNIES POUR LES REFUGIES  
DE PALESTINE DANS LE PROCHE-ORIENT**

---

Ms E.M. Materi  
Senior Liaison Officer

Ms Y. Burton

Ms M. Gilani

---

**OFFICE OF THE UNITED NATIONS HIGH  
COMMISSIONER FOR REFUGEES**

**HAUT COMMISSARIAT DES NATIONS  
UNIES POUR LES REFUGIES**

---

Mr R. Vivarie  
Senior Policy Officer, Emergency Preparedness and Response  
Section

---

**SPECIALIZED AGENCIES**

**INSTITUTIONS SPECIALISEES**

---

**INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION**

**ORGANISATION INTERNATIONALE DU  
TRAVAIL**

---

Mr D. Kiniger-Passigli  
Programme on Crisis Responses and Reconstruction

---

**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS**

**ORGANISATION DES NATIONS UNIES  
POUR L'ALIMENTATION ET  
L'AGRICULTURE**

---

Mr S. Bhatti  
Secretary, International Treaty on Plant Genetic Resources for  
Food and Agriculture, Plant Production and Protection Division,  
Agriculture and Consumer Protection Department

---

**WORLD INTELLECTUAL PROPERTY  
ORGANIZATION**

**ORGANISATION MONDIALE DE LA  
PROPRIETE INTELLECTUELLE**

---

Mr A. Taubman  
Acting Director and Head, Global Intellectual Property Issues  
Division

Mr C. Mazal  
Senior Counsellor, Coordination Sector for External Relations  
Industries, Communication and Public Outreach

Mr H.G. Bartels  
Head, Life Sciences and Public Policy Section

Ms A. Von Der Ropp  
Associate Officer, Global Intellectual Property Issues Division

---

**UNITED NATIONS INDUSTRIAL  
DEVELOPMENT ORGANIZATION**

**ORGANISATION DES NATIONS UNIES  
POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL**

---

M. J.-M. Derooy

M. B. Caizadilla-Sarmiento

M. J. Towara

---

**WORLD TRADE ORGANIZATION -  
ORGANISATION MONDIALE DU  
COMMERCE**

---

Dr C. Mazeyrac  
Medical Service

Mrs Xiaoping Wu  
Counsellor, Intellectual Property Division

---

**REPRESENTATIVES OF OTHER  
INTERGOVERNMENTAL  
ORGANIZATIONS**

**REPRESENTANTS D'AUTRES  
ORGANISATIONS  
INTERGOUVERNEMENTALES**

---

**OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES**

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE  
ANIMALE**

Dr C. Bruschke

---

**AFRICAN UNION - UNION AFRICAINE**

Mme K. Masri  
Ambassador, Permanent Observer, Geneva

Mr Y. El Habib  
First Secretary, Permanent Observer, Geneva

Mlle B. Naidoo  
First Secretary, Permanent Observer, Geneva

---

**EUROPEAN COMMISSION - COMMISSION  
EUROPEENNE**

Mr M. Rajala  
Minister Counsellor, Permanent Delegation, Geneva

Mr F. Karcher  
Legislative Officer, Health and Consumer Protection Directorate  
General

Mr S. Balibrea  
Counsellor, Permanent Delegation, Geneva

Mr J. O Toole  
External Relations and Partnerships, European Centre for  
Disease Prevention and Control (ECDC)

Mr M. Schwarz  
Attaché, European Commission Delegation, Geneva

Ms A. Ricol  
Attachée, European Commission Delegation, Geneva

Mr F. Luccisano  
Attaché, European Commission Delegation, Geneva

---

**INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR  
MIGRATION**

**ORGANISATION INTERNATIONALE POUR  
LES MIGRATIONS**

Dr A. Davies  
Public Health Specialist/AHI/HRH Coordinator, Migration Health  
Department

Dr S. Gunaratne  
Coordinator, Migration Health Emergencies, Migration Health  
Department

---

**ORGANIZATION OF THE ISLAMIC  
CONFERENCE**

**ORGANISATION DE LA CONFERENCE  
ISLAMIQUE**

Mr B. Ba  
Ambassador, Permanent Observer, Geneva

Mme A. Kane  
First Secretary, Permanent Observer Mission, Geneva

---

**REPRESENTATIVES OF  
NONGOVERNMENTAL  
ORGANIZATIONS IN OFFICIAL  
RELATIONS WITH WHO**

**REPRESENTANTS DES  
ORGANISATIONS NON  
GOUVERNEMENTALES EN  
RELATIONS OFFICIELLES AVEC  
L'OMS**

---

**CMC - CHURCHES' ACTION FOR HEALTH**

**CMC - L'ACTION DES EGLISES POUR LA  
SANTÉ**

Ms A. Beutier

Ms P. Boulet

Mr E. Hammond

Dr G. Jourdan

Mr M. Khor Kok Peng

Dr M. Kurian

Ms Lim Li Lin

Ms Y. Miller  
 Ms S. Shashikant  
 Mr R.K. Tayob  
 Ms G. Upham  
 Mr T. Balasubramaniam

---

**INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR  
 BIOLOGICALS**

---

**ASSOCIATION INTERNATIONALE POUR  
 LES PRODUITS BIOLOGIQUES**

---

Dr L. Hessel

---

**INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR  
 MATERNAL AND NEONATAL HEALTH**

---

**ASSOCIATION INTERNATIONALE POUR LA  
 SANTÉ DE LA MÈRE ET DU NOUVEAU-NÉ**

---

Dr R. Kulier

---

**INTERNATIONAL CENTRE FOR TRADE AND  
 SUSTAINABLE DEVELOPMENT**

---

**CENTRE INTERNATIONAL POUR LE  
 COMMERCE ET LE DÉVELOPPEMENT  
 DURABLE**

---

Mr P. Roffe  
 Mr A.A. Latif  
 Ms G. Vea  
 Mr M. McDermott

---

**INTERNATIONAL COUNCIL OF NURSES**

---

**CONSEIL INTERNATIONAL DES  
 INFIRMIÈRES**

---

Dr T. Ghebrehiwet

---

**INTERNATIONAL FEDERATION OF  
 PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS  
 AND ASSOCIATIONS**

---

**FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE  
 L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT**

---

Mr L. Hessel  
 Ms A. Abelin  
 Mr S. Alban  
 Mr J.-K. Billingsley  
 Mr R. Burden  
 Mr S. Gardner  
 Ms C. Gerdil  
 Mr T. Colegate  
 Mr A. Giles  
 Mr T. Howe  
 Mr M. Ojanen  
 Mr C. Strutt  
 Mr P.R. Thomsen  
 Ms S. Copt-Gregorio  
 Dr H.E. Bale  
 Mr R. Krause  
 Mr S. Pannatier  
 Ms J. Bernat  
 Mr C. Marshall

---

**INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL  
 FEDERATION**

---

**FÉDÉRATION INTERNATIONALE  
 PHARMACEUTIQUE**

---

Dr T. Hoek  
 Mr Xuan Hao Chan

---

**MEDICAL WOMEN'S INTERNATIONAL  
 ASSOCIATION**

---

**ASSOCIATION INTERNATIONALE DES  
 FEMMES MÉDECINS**

---

Dr C. Landerer  
 Dr E. Dulic  
 Dr E. Blöchlinger  
 Dr C. Bretscher-Dutoit



---

**WORLD FEDERATION FOR MEDICAL  
EDUCATION**

**FÉDÉRATION MONDIALE POUR  
L'ENSEIGNEMENT DE LA MÉDECINE**

---

Dr H. Karle

Professor L. Christensen

---

**WORLD VISION INTERNATIONAL**

**VISION MONDIALE INTERNATIONALE**

---

Dr T. Getman

---

**INVITED NONGOVERNMENTAL  
ORGANIZATION**

**ORGANISATION NON  
GOUVERNEMENTALE INVITEE**

---

**DEVELOPING COUNTRIES VACCINE  
MANUFACTURERS NETWORK**

**DEVELOPING COUNTRIES VACCINE  
MANUFACTURERS NETWORK**

---

Dr S. Jadhav

---

ANNEXE 3

## Ordre du jour

**1. Ouverture de la session,<sup>1</sup> adoption de l'ordre du jour et méthode de travail**

Document A/PIP/IGM/1

**2. Rapports du Directeur général**

Document A/PIP/IGM/INF.DOC./1 et résolution WHA60.28

2.1 Rapports de situation récapitulatifs

Document A/PIP/IGM/2 Rev.1

- définition de cadres et de dispositifs visant à assurer le partage des avantages (résolution WHA60.28, paragraphe 2.1))
- constitution d'un stock international de vaccins (résolution WHA60.28, paragraphe 2.2))
- mise au point de dispositifs et de lignes directrices en vue de la distribution des vaccins contre la grippe pandémique (résolution WHA60.28, paragraphe 2.3))

2.2 Questions relatives aux brevets concernant les virus grippaux et leurs gènes

Document A/PIP/IGM/3

**3. Echange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages : groupe de travail interdisciplinaire sur la préparation en cas de grippe pandémique**

Document A/PIP/IGM/4

**4. Préparation d'un projet de synthèse à soumettre à l'examen de la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé**

Documents A/PIP/IGM/5 et A/PIP/IGM/6

**5. Clôture de la session**

---

<sup>1</sup> Y compris l'élection du Président et des autres membres du bureau.

## ANNEXE 4

**Champ des discussions**

- *Quel type de virus*
  - *le virus H5N1 et les autres virus provenant de sources humaines susceptibles de provoquer une pandémie de grippe*
- *But de l'utilisation des virus*
  - *[Uniquement pour l'évaluation des risques à des fins non commerciales sur la base d'un mandat arrêté d'un commun accord (IGM/5)]*
  - *Evaluation du risque pandémique, mise au point de vaccins pandémiques, mise à jour de réactifs et de kits de diagnostic et surveillance de la résistance antivirale (WHA60.28)*
- *Quel est le mécanisme auquel nous nous référons*
  - *GISN (description et évaluation des composantes actuelles) et*
  - *Proposition concernant un GISN renforcé, amélioré, plus transparent et élargi*
  - *Autres procédures et parties comme indiqué au paragraphe 2.5) de la résolution WHA60.28*
- *Parties définies dans les clauses et conditions types*
  - *[Première Partie : Etats Membres d'origine (centres nationaux de la grippe, laboratoires nationaux essentiels de réglementation ou entités désignées et autorisées par les Etats Membres)*
  - *Deuxième Partie : actuellement cinq centres collaborateurs OMS de la grippe, laboratoires OMS de référence H5, autres entités désignées par l'OMS, laboratoires nationaux essentiels de réglementation participant à des projets spécifiques de l'OMS concernant la grippe et autres laboratoires participant à des projets spécifiques de l'OMS concernant la grippe*
  - *Tierce Partie : autres entités (institutions, organisations et sociétés) approuvées par l'OMS pour recevoir des matériels biologiques]*

*Ou*

- *Etats Membres d'origine*
- *Laboratoires nationaux essentiels de réglementation*
  - *Les laboratoires de la grippe à la Food and Drug Administration des Etats-Unis d'Amérique, le National Institute for Biological Standards and Control (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord) et l'Australian Therapeutic Goods Administration*
- *Centres collaborateurs OMS de la grippe*
  - *Les centres qui s'occupent généralement de la grippe sont des laboratoires de la grippe désignés par des autorités nationales et reconnus par l'OMS pour assurer certaines tâches dans le cadre du réseau mondial de surveillance de la grippe. En général, ils diffèrent des centres nationaux de la grippe en raison de leurs responsabilités mondiales et de leurs capacités techniques plus larges*
- *Laboratoires OMS de référence H5*
  - *Un groupe de laboratoires de la grippe désignés par l'OMS comme ayant la capacité de diagnostiquer de manière fiable H5 chez l'homme*

- *Centres nationaux de la grippe*
  - Laboratoires de la grippe désignés par les autorités nationales et reconnus par l'OMS pour assurer certaines tâches dans le cadre du réseau mondial de surveillance de la grippe
- *Laboratoires associés à des projets spécifiques de l'OMS concernant la grippe*
- *Institutions, organisations et sociétés approuvées par l'OMS pour recevoir des matériels biologiques.*

## ANNEXE 5

**Déclaration intérimaire de la réunion intergouvernementale sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages**

Réaffirmant la résolution WHA60.28 ;

Soulignant que la santé publique mondiale revêt une importance critique ;

Rappelant les obligations des Etats Parties en vertu du Règlement sanitaire international (2005) ;

Compte tenu de la menace d'une pandémie de grippe ;

Reconnaissant l'importance de la collaboration internationale et d'une action collective en matière d'évaluation des risques, d'échange rapide des virus et échantillons, de mise au point et de production de moyens préventifs et curatifs tels que vaccins et antiviraux, ainsi que d'autres mesures visant à protéger la santé publique dans le monde et dans chaque Etat Membre ;

Reconnaissant l'urgence qu'il y a à pouvoir disposer de mécanismes internationaux justes, transparents, équitables et efficaces pour garantir l'accès au vaccin anti-H5N1 et le partage juste et équitable des avantages entre les Etats Membres, au bénéfice de la santé publique, en prenant en considération les besoins des pays en développement (résolution WHA60.28) ;

Consciente du fait qu'il y a eu rupture de la confiance dans ce système essentiel de collaboration internationale et d'action collective ;

Reconnaissant que le système actuel ne confère pas le niveau souhaité de justice, de transparence et d'équité ;

En attendant que l'Assemblée mondiale de la Santé convienne d'un cadre détaillé pour l'échange des virus et le partage des avantages et comme preuve de bonne volonté ;

Nous décidons de 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.

Nous convenons également de prendre les deux mesures immédiates ci-après pour garantir la transparence :

**Dispositif de traçabilité**

Le Directeur général établira dès que possible à l'OMS un système technique et pratique pour suivre les mouvements de tous les virus H5N1 et autres virus humains potentiellement pandémiques et parties de ceux-ci qui ont été échangés. Un rapport sur les progrès de la mise en oeuvre du système sera présenté à la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé. En attendant la mise en service de ce dispositif, un système intérimaire assurant la divulgation complète des informations sur les transferts et mouvements de virus devra être mis en fonction immédiatement.

**Dispositif de consultation**

Le Directeur général établira un dispositif de consultation chargé de suivre et d'améliorer le fonctionnement du système, de donner des avis à ce sujet et d'entreprendre l'évaluation voulue du système fondé sur la confiance nécessaire pour protéger la santé publique. Un groupe consultatif sera 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.

En outre, comme preuve tangible de bonne volonté, nous convenons que les virus et les échantillons seront échangés dans le cadre du système OMS, conformément à la législation et la réglementation nationales, tant que le cadre détaillé pour l'échange des virus et le partage des avantages continuera d'être mis au point.

La réunion intergouvernementale a décidé que le Président convoquerait un groupe de travail à composition non limitée, en assurant une représentation équilibrée afin de faire progresser ses travaux.

Le groupe de travail se réunira à Genève, selon un calendrier qui sera fixé par le Président et les Vice-Présidents.

La réunion intergouvernementale sera convoquée à nouveau pour examiner les travaux du groupe.

Nous invitons le Directeur général, dans le cadre de son mandat, eu égard notamment à la résolution WHA60.28, à prendre les mesures énoncées dans la présente déclaration et nous la soutiendrons dans cette entreprise.

ANNEXE 6

## Texte récapitulatif : table des matières

- Principes
  - Echange de virus
  - Partage des avantages
  - Financement
  - Action collective
  - Droits souverains
  - Renforcement des capacités et transfert de technologie
  - Propriété intellectuelle
  - Dispositifs de surveillance
  
- Composantes opérationnelles
  - Echange de virus
  - Partage des avantages
  - Financement
  - Dispositifs de surveillance
  - *Renforcement des capacités et transfert de technologie*
  - *Action collective*
  - Appendice (Clauses et conditions types pour le transfert et l'utilisation de matériels biologiques grippaux)
  
- Lexique

## PRINCIPES

### 1. Echange de virus

1.1 L'OMS dirige l'ensemble du processus de l'échange des virus [et du partage des avantages] à l'intérieur du cadre. A l'intérieur de ce cadre, l'OMS doit s'efforcer d'assurer [le caractère juste, le caractère équitable,] la transparence, l'efficacité, la fiabilité et l'exhaustivité du processus. Le cadre doit pouvoir s'adapter à de nouvelles menaces.

1.2 L'échange international dans les meilleurs délais, dans la transparence, de manière responsable et [gratuitement] [obligatoire] d'échantillons cliniques et de virus H5N1 et d'autres virus provenant de sources humaines susceptibles de provoquer des pandémies de grippe [avec des (des membres du GISN en bonne position dans le fonctionnement du réseau) dispositifs de l'OMS en bonne position concernant les pratiques et les procédures d'évaluation du risque pandémique,] joue un rôle critique pour l'évaluation du risque de pandémie, la mise au point de vaccins pandémiques, la mise à jour de réactifs et de kits de diagnostic, [et] la surveillance à la résistance aux antiviraux [et d'autres recherches axées sur la santé publique].

1.3 Pour y parvenir, il est nécessaire d'apporter un appui constant pour renforcer, améliorer, élargir et consolider les systèmes existants de surveillance mondiale de la grippe. **Consensus**

[1.4 [L'accès aux avantages] [Le partage des avantages] [pour ceux qui sont en bonne position au sein du GISN] est [primordial] fondé sur les besoins de santé publique quelle que soit la source du virus, [mais ceux qui ne sont pas en bonne position au GISN ne peuvent bénéficier du partage des avantages sauf en situation d'urgence].]

[1.5 Sans préjudice de la sécurité sanitaire mondiale et des besoins, l'échange de virus et le partage des avantages doivent relever des mêmes [[dispositifs] et de la [même] base [obligatoire/volontaire] [des mêmes principes].]

1.5a L'échange de virus [et le partage des avantages] doit [doivent] être géré[s] d'une manière [qui vise] visant à assurer la confiance mutuelle, [et] la transparence et [la santé publique mondiale], [[prend] [prenant en considération les besoins spécifiques des pays en développement WHA60.28 2.1], et] compatible avec les principes énoncés dans la résolution WHA60.28]

[1.5b L'échange de virus doit être géré de façon à assurer la confiance mutuelle, la transparence et la santé publique mondiale de manière compatible avec les principes énoncés dans la résolution WHA60.28.]

[1.5c Le partage des avantages doit être géré de façon à assurer la confiance mutuelle, la transparence et la santé publique mondiale, compte tenu des besoins spécifiques des pays en développement résolution WHA60.28 2.1,]

1.6 Les rôles et responsabilités de toutes les Parties et institutions participant à la surveillance mondiale de la grippe [Réseau] doivent être clairement définis.

[1.7 Tout en reconnaissant les droits souverains des Etats sur leurs ressources biologiques et l'importance d'une action collective pour atténuer les risques pour la santé publique, aucun pays, pas



même le pays d'origine, ni aucune autre entité ne peut [revendiquer] [exercer] des droits de propriété sur [des échantillons et leurs dérivés] [des échantillons cliniques] soumis au système mondial de surveillance de la grippe.] [5.7a L'accès à l'échantillon/au virus doit intervenir par le biais d'un accord sous la forme d'un accord type pour le transfert de matériel accepté par les Etats Membres.]

[1.8 Le consentement éclairé préalable des pays d'origine est nécessaire pour le transfert du virus et pour placer des données séquentielles dans une base de données.]

[1.9 Tous les fabricants de vaccins antigrippaux doivent avoir entièrement accès aux virus vaccins grippaux mis au point par le dispositif de surveillance, pour la recherche et la mise au point des vaccins antigrippaux.]

*[1.9a Tous les fabricants de vaccins antigrippaux doivent avoir pleinement accès aux virus vaccins grippaux mis au point par le dispositif de surveillance, pour la recherche et la mise au point de vaccins antigrippaux avec le consentement éclairé préalable du pays d'origine et en utilisant les accords types pour le transfert de matériels acceptés par les Etats Membres.]*

[1.10 Les fabricants de vaccins antigrippaux peuvent obtenir *[des virus vaccins grippaux expérimentaux]* [des virus de semence] du système uniquement moyennant le consentement éclairé préalable du pays d'origine [et doivent s'engager à partager les avantages].]

## 2. Partage des avantages

2.1 Le dispositif international de partage des avantages doit être transparent et viser à assurer, dans les meilleurs délais, le partage juste et équitable, l'accès et la distribution des avantages *sur la base des besoins de santé publique*, surtout des pays en développement, particulièrement *mais pas uniquement* lors de situations d'urgence de santé publique de portée internationale. **Consensus**

*2.1a [L'accès aux avantages] [Le partage des avantages] [pour ceux qui sont en bonne position au sein du GISN] est [primordial] fondé sur les besoins de santé publique quelle que soit la source du virus, [mais ceux qui ne sont pas en bonne position au GISN ne peuvent bénéficier du partage des avantages sauf en situation d'urgence.]*

[2.2 Les avantages doivent être concrets, *et* spécifiques et comprendre les points ci-après, sans être limités à ces points :

- a) mécanismes de financement novateurs pour faciliter l'achat dans les meilleurs délais et à des conditions abordables des vaccins pandémiques pour et par les Etats Membres qui en ont besoin ;*
- b) acquisition plus facile par les pays en développement de la capacité de fabrication des vaccins antigrippaux ;*
- c) accès aux virus vaccins grippaux mis au point par les centres collaborateurs de l'OMS pour la production de vaccins par tous les fabricants de vaccins antigrippaux, notamment dans les pays en développement ;*

White Paper 5  
Principles-document  
23 novembre 2007

d) *en cas d'urgence de santé publique de portée internationale, plein accès de tous les fabricants de vaccins antigrippaux aux virus vaccins grippaux pandémiques mis au point par les centres collaborateurs de l'OMS pour la production de vaccins grippaux pandémiques ;*

e) *assistance technique aux pays en développement pour renforcer la capacité locale de recherche et de surveillance, y compris la formation du personnel en vue d'assurer les travaux sur les virus grippaux aux niveaux national et régional ;*

f) *sur demande, fourniture d'un appui aux Etats Membres, surtout dans les pays en développement et les pays touchés, pour améliorer leur capacité d'établir et de renforcer la capacité de recherche concernant H5 et d'autres virus grippaux, y compris l'identification et la caractérisation, et d'établir et de renforcer leur capacité de répondre aux besoins de l'OMS pour devenir un laboratoire de référence ou un centre collaborateur, si cela est souhaité ;*

- produits diagnostiques à un prix abordable, [et] traitements, vaccins et fournitures connexes [compris] (seringues par exemple) ;
- renforcement des capacités des laboratoires nationaux et des organismes de réglementation ;
- systèmes d'information renforcés pour assurer une traçabilité complète fiable, et rapide des virus et l'accès à l'information sur leur utilisation dans le système mondial de surveillance de la grippe ;
- promotion, mise au point et renforcement de la capacité fondamentale des Etats Membres à participer à l'évaluation des risques mondiaux, à entreprendre des activités de surveillance, à mettre au point la préparation face à la pandémie et à riposter aux flambées de grippe.]

2.2a Les avantages *doivent* [être concrets, spécifiques et] comprendre *les avantages visés au paragraphe 2.1) de la résolution WHA60.28* mais ne pas se limiter à eux.

2.3 [Les avantages doivent être partagés selon le même principe qui préside à l'échange des virus.]

2.3a [L'échange de virus et] *Le partage des avantages doit [doivent] être géré[s] d'une manière [qui vise] visant à assurer la confiance mutuelle, [et] la transparence et [la santé publique mondiale.], [[prend] [prenant en considération les besoins spécifiques des pays en développement WHA60.28 2.1]], et] compatible avec les principes énoncés dans la résolution WHA60.28*

[2.3b *Le partage des avantages doit être géré de façon à assurer la confiance mutuelle, la transparence et la santé publique mondiale, compte tenu des besoins spécifiques des pays en développement résolution WHA60.28 2.1].]*

[2.4 *La reconnaissance du fait que les pays en développement ont des capacités limitées et doivent faire face à des contraintes économiques, financières et administratives signifie qu'il faut d'urgence disposer de moyens d'habilitation et de renforcement des capacités.]*

[2.5 *Le renforcement des capacités [doit] [devrait] comprendre une association accrue, la participation et la reconnaissance de la contribution des scientifiques du pays d'origine, à des*

*publications, des recherches et de revues scientifiques liées aux virus et aux échantillons tout en reconnaissant la nécessité d'établir des centres collaborateurs techniquement compétents de l'OMS dans les pays en développement. Le renforcement des capacités doit aussi englober l'amélioration du matériel technique disponible pour la recherche dans les pays en développement.]*

### **3. Financement**

3.1 Il faut faciliter *[sur une base volontaire,]* dans les meilleurs délais, des mécanismes durables, novateurs et équitables permettant de financer l'échange des virus et le partage des connaissances.

3.2 Il faut mobiliser un soutien financier, technique et d'autres formes de soutien appropriées auprès des Etats Membres, des fabricants de vaccins, des banques de développement, des organisations caritatives, des donateurs privés et d'autres afin d'appliquer des mécanismes qui améliorent le partage équitable des avantages. **Consensus**

### **4. Action collective**

4.1 *Les Etats Parties réaffirment leurs obligations en vertu du Règlement sanitaire international (2005).*

4.2 *La sécurité sanitaire mondiale suppose des efforts collectifs et un engagement [ferme]. Afin de renforcer la sécurité sanitaire mondiale, l'OMS, sous l'impulsion des Etats Membres, doit s'attacher [dans le cadre] à assurer la détection précoce, la notification rapide, l'identification et le partage [des informations] [des virus], [une réponse rapide à] [de] préoccupation potentielle de santé publique mondiale.*

### **5. Droits souverains**

[5.1 Reconnaisant le droit souverain des Etats Membres sur leurs ressources biologiques, *[l'importance des actions collectives visant à atténuer les risques pour la santé publique et les obligations des [Etats Membres] [Etats Parties] en vertu du RSI] [le droit d'un Etat à fournir un accès aux virus sur la base d'un accord bilatéral est maintenu,] [ceci doit s'effectuer conformément à [un accord pour le transfert de matériel] [des clauses et conditions types définies]] [, compte tenu de l'importance des actions collectives visant à atténuer les risques pour la santé publique.]*

[5.2 Il conviendrait d'accorder à l'OMS *l'autorisation d'utiliser [la propriété (ou la garde, la tutelle, l'autorisation d'utiliser, ou le droit d'utiliser) d'] des échantillons biologiques liés à des virus grippaux comme moyen de préserver et de faciliter une approche multilatérale à l'échange de virus pour l'évaluation des risques, la fabrication rapide de vaccins et le partage plus équitable des avantages conformément :*

*a) au respect des droits souverains des Etats Membres, y compris le consentement éclairé préalable et le partage des avantages,*

*b) le mandat applicable à tous les Etats et aux installations de recherche-développement non étatiques, y compris les centres collaborateurs de l'OMS, les centres nationaux de la grippe et les laboratoires essentiels de réglementation, etc.*

*en reconnaissant les droits souverains de l'Etat d'origine et sur la base des conditions convenues dans l'accord pour le transfert de matériel.]*

*[5.3 Tout en reconnaissant les droits souverains des Etats sur leurs ressources biologiques et l'importance d'une action collective pour atténuer les risques pour la santé publique, aucun pays, pas même le pays d'origine ni aucune autre entité, ne peut [revendiquer] [exercer] des droits de propriété sur [des échantillons et leurs dérivés] [des échantillons cliniques] soumis au système mondial de surveillance de la grippe.]*

## **[6. Renforcement des capacités et transfert de technologie]**

6.1 La reconnaissance des capacités limitées dont disposent les pays en développement et des contraintes économiques, financières et administratives auxquelles ils doivent faire face signifie qu'un effort visant à leur donner les moyens d'agir et à renforcer leurs capacités s'impose d'urgence.

6.2 Le renforcement des capacités [doit] *[devrait]* comprendre un engagement, une participation et une reconnaissance accrues de la contribution apportée par les chercheurs du pays d'origine, dans la recherche et les publications de revues scientifiques liées aux virus et échantillons tout en reconnaissant la nécessité de mettre sur pied des centres collaborateurs de l'OMS techniquement compétents dans les pays en développement. Le renforcement des capacités doit également s'étendre à l'amélioration du matériel technique disponible pour la recherche dans les pays en développement.

## **[7. Droits de propriété intellectuelle]**

*7.1a Les droits de propriété intellectuelle n'empêchent pas et ne doivent pas empêcher les Etats Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique]*

ou

*[7.1 Les droits de propriété intellectuelle seront respectés. Toutefois, les Etats Membres doivent être autorisés à prévoir des exceptions aux droits de propriété intellectuelle et à prendre des mesures pour protéger la santé publique. [doivent être respectés et ne doivent pas empêcher les Etats Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique.]]*

7.2 Aucune entité ne peut acquérir des droits de propriété intellectuelle sur des virus, échantillons et leurs dérivés, des parties de ces produits et leurs dérivés *sous la forme reçue du système multilatéral.]*

## **[8. Dispositifs de surveillance]**

8.1 *La nécessité d'un dispositif de surveillance solide]*

*[8.2 Le Secrétariat de l'OMS examinera le fonctionnement du GISN, analysera ses points forts et ses points faibles et expliquera les carences à surmonter dans le cadre des clauses et conditions pour l'échange des virus et l'application des dispositifs de surveillance énoncés dans la résolution WHA60.28]*

# COMPOSANTES OPERATIONNELLES

Document de travail au 23 novembre, 13 heures

## NOTES :

- 1) Les parties du texte qui ont été approuvées figurent en *italique* et en **gras** et suivies du mot « **accepté** » entre parenthèses.
- 2) Les parties qui n'ont pas fait l'objet d'un consensus apparaissent entre crochets [ ].
- 3) Les parties proposées par des délégations figurent en *italique* et le nom du pays ou de la Région dont la proposition émane est indiqué entre parenthèses en *italique* et en **gras**.
- 4) La section « CLAUSES ET CONDITIONS TYPES » n'a pas été examinée par le groupe. On trouvera le récapitulatif du **White Paper 3 Rev.1 (du 22 novembre 2007)** concernant les « Clauses et conditions types » en appendice au présent document.

## Récapitulatif

**Echange de virus**

**Partage des avantages**

**Financement**

**Dispositif de surveillance**

***Renforcement des capacités et transfert de technologie***

***Action collective***

## ECHANGE DE VIRUS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

White Paper 3  
21 novembre 2007

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

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

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

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

### **Identification des Parties (IGM/6 2)**

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

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

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

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

### **Droits et responsabilités de l'ensemble des Parties**

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

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



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

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

### **Pays (Etats Membres) d'origine**

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

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

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

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

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

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

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

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

White Paper 3  
21 novembre 2007

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

White Paper 3  
21 novembre 2007

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

## **Droits et obligations des autres Parties**

### **Dispositions générales**

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

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

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

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

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

### **Résiliation**

Lorsque l'une des Parties ne remplit pas ses obligations ou contrevient à l'une quelconque des présentes clauses et conditions et lorsque la Partie lésée a donné par écrit à l'autre Partie un délai d'au moins 30 jours pour remédier à la carence ou à la violation. Si la carence ou la violation n'est pas corrigée dans ledit délai de 30 jours, la Partie lésée a le droit de résilier les présentes clauses et conditions. **(IGM/6 5)**

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

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

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

### **Notifications**

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

### **Durée de l'accord**

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

## **SYSTEME DE SUIVI DES VIRUS**

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

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

## PARTAGE DES AVANTAGES

### DEFINITION DES AVANTAGES

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

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

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

### PORTEE

#### Sécurité sanitaire mondiale

[L'un des principaux avantages tirés de l'échange de virus est pour l'OMS de pouvoir continuer à évaluer le risque mondial d'émergence d'une souche de virus grippal potentiellement pandémique. Cet avantage pour la santé publique mondiale et d'autres avantages se situent dans le contexte d'une relation d'égalité entre les pays au niveau mondial. Pour fournir ces avantages, il faut notamment :

- 1) une évaluation des risques,
- 2) l'accès au plus large éventail possible de virus grippaux circulants,
- 3) des laboratoires et des spécialistes de la grippe à la pointe des connaissances,

- 4) des systèmes d'information capables de fournir une information rapide en retour aux pays afin qu'ils puissent prendre des mesures,
- 5) l'accès à la technologie et le transfert de technologie,
- 6) une capacité nationale renforcée,
- 7) des efforts visant à assurer un accès juste et équitable aux vaccins et aux médicaments,
- 8) l'accès aux fournitures nécessaires pour une action de riposte]

#### *Accès à la technologie et transfert de technologie*

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

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

*La pleine mise en oeuvre du plan d'action dépendra de la disponibilité des fonds obtenus auprès des Etats Membres et d'autres donateurs. Le Secrétariat continue de collaborer avec l'industrie afin de rechercher de nouveaux domaines où des transferts de technologie, ou un plus large accès à celle-ci, seraient possibles. A cet égard, l'Organisation poursuivra son travail avec les fabricants de vaccins du secteur public afin d'établir une base pour le transfert de technologie pour la fabrication de vaccin antigrippal comprenant l'achat de matériel et la formation. (IGM/2 Rev.1) (accepté)*

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

[Des discussions bilatérales se poursuivent donc entre les entreprises intéressées affiliées à la FIIM, le Réseau des fabricants de vaccins de pays en développement ou d'autres fabricants de vaccins

White Paper 3  
21 novembre 2007

*antigrippaux. Parmi les questions qui pourraient être traitées entre les Parties intéressées figurent l'exploitation et l'utilisation des technologies existantes, et, le cas échéant, l'examen de la mise au point de dispositifs novateurs. (FHM)/Etats-Unis d'Amérique]*

### ***Renforcement des capacités nationales***

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

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

#### ***a) Moyens des laboratoires et des organismes de réglementation nationaux***

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

***ii) Renforcer la préparation et la riposte nationales à une pandémie de grippe, y compris grâce à des systèmes plus solides de surveillance et d'évaluation des risques, des capacités accrues pour déceler rapidement et endiguer les flambées potentiellement pandémiques, une meilleure communication des informations au sujet des risques, et une meilleure infrastructure des systèmes de santé. Les activités visent également à renforcer l'aptitude des organismes nationaux de réglementation à évaluer et approuver les vaccins. (IGM/2 Rev.1)***

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

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

***Pour déceler, évaluer et notifier les événements de santé publique et en rendre compte dans le cadre de la mise en oeuvre du Règlement sanitaire international (2005), les Etats Membres auront besoin de meilleurs laboratoires, de moyens de laboratoire accrues et d'une meilleure surveillance. Le Secrétariat continuera à collaborer avec les Etats Membres afin d'améliorer les systèmes d'information de sorte qu'ils fournissent un accès complet, fiable et rapide à l'information sur***



***l'utilisation et la circulation des échantillons et des virus envoyés au réseau mondial de surveillance de la grippe. (IGM/2 Rev.1) (accepté)***

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

**ou :**

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

**Accès aux vaccins**

**H5N1**

*Un stock international de vaccin anti-H5N1 est actuellement constitué et, en juin 2007, l'OMS a proposé un premier don de 50 millions de doses de vaccin. En outre, le Secrétariat est en train d'élaborer avec des experts des règles et procédures transparentes pour le placement géographique, le fonctionnement (y compris les priorités pour la distribution du vaccin), la gestion et la surveillance de ce stock. Le Secrétariat aura consulté les Etats Membres, l'industrie et d'autres partenaires avant la présente réunion intergouvernementale. Parmi les réunions prévues figure notamment une consultation mondiale sur l'utilisation des vaccins anti-H5N1 chez l'homme (1<sup>er</sup>-3 octobre 2007) dans le but de dégager un consensus sur les possibilités d'utilisation des vaccins anti-H5, y compris ceux qui constituent le stock international. Le rapport de cette réunion sera soumis au groupe stratégique consultatif d'experts de l'OMS pour examen. Une consultation informelle sur les spécifications techniques d'un stock international de vaccin anti-H5N1 (17-18 octobre 2007) a été organisée pour tenter de résoudre des points techniques tels que les questions de réglementation et des questions opérationnelles relatives aux vaccins anti-H5 stockés. Parmi les résultats attendus figurent des propositions destinées à orienter la surveillance réglementaire et la gestion opérationnelle des stocks de vaccins anti-H5N1, des critères concernant l'acceptation des dons, les ressources nécessaires pour la tenue du stock, et les critères et la marche à suivre pour garantir un accès équitable aux stocks. Il se peut que l'on s'aperçoive que d'autres études sont nécessaires sur les vaccins anti-H5 stockés. Une réunion du groupe stratégique consultatif d'experts (6-9 novembre 2007) élaborera des options qui seront soumises pour examen au Directeur général. (IGM/2 Rev.1)*

**Vaccin pandémique**

*Les capacités mondiales de production de vaccin antigrippal sont limitées. Après l'isolement d'une souche pandémique, le temps dont on disposera pour la mise au point d'un vaccin antigrippal sera extrêmement court. Les meilleures estimations pour la production actuelle de vaccin sont inférieures à 500 millions de doses de vaccin trivalent contre la grippe saisonnière (contenant 15 µg de chaque antigène ou 45 µg au total par dose) en un an. Cette capacité pourrait permettre de*

White Paper 3  
21 novembre 2007

*produire 1,5 milliard de doses de vaccin antipandémique monovalent (15 µg d'antigène par dose). L'activité d'une dose de vaccin antipandémique efficace n'a toutefois pas été établie. (IGM/2 Rev.1)*

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

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

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

#### *Vaccins saisonniers*

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

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

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

*les Etats-Unis d'Amérique par voie électronique) (à placer ailleurs sous Partage des avantages) (accepté)*

*Accès aux fournitures nécessaires pour la riposte*

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

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

*Matériels diagnostiques non commerciaux*

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

## **DISPOSITIF POUR LE FONCTIONNEMENT**

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

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

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

White Paper 3  
21 novembre 2007

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

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

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

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

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

## FINANCEMENT

*Dans le cadre des mécanismes de consultation existants, le Secrétariat continuera à étudier avec ses partenaires : la viabilité dans le temps de l'échange des avantages et des dispositifs visant à stimuler la recherche, le développement et la production et l'accès aux vaccins contre la grippe pandémique et autres vaccins antigrippaux ; ainsi que des dispositifs de financement novateurs mais durables en vue de l'achat rapide et à un coût abordable de tous les types de vaccins antigrippaux (anti-H5N1, antigrippe pandémique et antigrippe saisonnière). Des prix progressifs, des prix préférentiels, les achats en gros et d'autres formules d'achat tirant parti des économies d'échelle seront examinés de près avec les Etats Membres intéressés, les donateurs et l'industrie afin de mettre en place rapidement les accords contractuels nécessaires. (IGM/2 Rev.1 dernier paragraphe) (accepté)*

### MECANISMES DE FINANCEMENT NOVATEURS

*[Fonds mondial pour les vaccins antigrippaux (GIVF) (la partie qui suit est l'annexe I de l'IGM/6)]*

Le GIVF est un fonds mondial créé expressément pour garantir que l'on dispose de suffisamment de ressources financières pour mettre en oeuvre les présentes clauses et conditions types et faire en sorte que les virus grippaux et les parties de ceux-ci, ainsi que les anticorps, soient mis en commun rapidement afin que les vaccins antigrippaux soient produits et distribués de manière juste et équitable dans le cadre d'une action mondiale collective pour atténuer le risque de pandémie de grippe.

Le Fonds est constitué :

- des contributions annuelles fixées versées par les Etats Membres,
- des contributions annuelles fixées versées par les fabricants de vaccin antigrippal,
- des contributions volontaires de particuliers ou entités (à l'exclusion des entités liées au tabac).

### Contributions annuelles fixées versées par les Etats Membres

Chaque Etat Membre versera une contribution annuelle basée sur son niveau de développement économique et sur sa population. Les Etats Membres sont divisés en 10 déciles sur la base de leur produit intérieur brut par habitant. Le montant de la contribution au Fonds des Etats Membres est calculé comme suit :

1 <sup>er</sup> décile = décile le plus bas	Contribution = 0,6 US cent x nombre d'habitants
2 <sup>e</sup> décile	Contribution = 0,7 US cent x nombre d'habitants
3 <sup>e</sup> décile	Contribution = 0,8 US cent x nombre d'habitants
4 <sup>e</sup> décile	Contribution = 0,9 US cent x nombre d'habitants
5 <sup>e</sup> décile	Contribution = 1,0 US cent x nombre d'habitants
6 <sup>e</sup> décile	Contribution = 1,1 US cent x nombre d'habitants
7 <sup>e</sup> décile	Contribution = 1,2 US cent x nombre d'habitants
8 <sup>e</sup> décile	Contribution = 1,3 US cent x nombre d'habitants

White Paper 3  
21 novembre 2007

9<sup>e</sup> décile Contribution = 1,4 US cent x nombre d'habitants  
10<sup>e</sup> décile = décile le plus haut Contribution = 1,5 US cent x nombre d'habitants

### **Contributions annuelles fixées versées par les fabricants de vaccin antigrippal**

Les fabricants de vaccin antigrippal qui ont accepté de contribuer au Fonds verseront 20 US cents par dose de vaccin antigrippal qu'ils auront fabriquée pendant l'année.

### **Administration du Fonds**

Le Fonds est administré par un Conseil composé de 11 membres. Six membres sont choisis par le Conseil exécutif de l'OMS sur désignation des Etats Membres. Les six membres choisis par les Etats Membres représentent les six Régions de l'OMS. Les cinq autres membres sont choisis parmi les candidats désignés par les fabricants de vaccin antigrippal par les membres déjà désignés. Les 11 membres choisissent un président (parmi les six membres représentant les Etats Membres) et un secrétaire. Le mandat des membres du Conseil est de deux ans et renouvelable. Le Secrétariat de l'OMS facilitera les travaux du Conseil.]

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

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

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

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

#### **Techniques de culture sur oeufs embryonnés**

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

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

### **Techniques de culture cellulaire**

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

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

## [DISPOSITIF DE SURVEILLANCE/ COMITE CONSULTATIF (Indonésie)]

### **PORTEE**

*L'OMS mettra sur pied un dispositif de surveillance indépendant approuvé par l'Assemblée mondiale de la Santé (IGM/6 13) pour assurer la transparence et la qualité, suivre et évaluer le GISN (Canada), traiter les litiges qui peuvent survenir dans le cadre du nouveau [GISN] modifié et amélioré et de tout établissement collaborateur, et imposer des réparations aux Parties qui auraient enfreint les clauses et conditions types et les mandats du nouveau [GISN] modifié et amélioré. (Etats-Unis d'Amérique) (accepté)*

*Le Secrétariat de l'OMS facilite les travaux du dispositif de surveillance. (IGM/6 13) (accepté)*

*La portée du dispositif de surveillance couvre les fonctions des Premières, des Deuxièmes et des Tierces (Indonésie) Parties. (accepté)*

### **BUTS**

*Assurer l'efficacité du GISN de l'OMS, et maintenir la confiance dont il jouit. (IGM/4) (accepté)*

### **OBJECTIFS**

- Surveiller et évaluer la conduite et l'efficacité *intérieures et extérieures* du nouveau GISN modifié et amélioré [Premières et Deuxièmes Parties *et relations* avec Tierces Parties]
- Surveiller et évaluer l'application des clauses et conditions types et du mandat par les entités du GISN et [les Tierces Parties]
- Surveiller et évaluer le partage adéquat des avantages au sein du GISN et la fourniture des avantages par [les Tierces Parties]
- Recommander les mesures correctrices à prendre (IGM/4)

### **FONCTIONNEMENT**

[Un conseil de surveillance doit être créé par l'Assemblée mondiale de la Santé. Il est composé de [24 membres (4 de chacune des Régions de l'OMS avec une représentation équilibrée des pays touchés et non touchés par les flambées actuelles de grippe aviaire et des pays à niveau de développement économique faible ou élevé)] ou [(prendre la partie concernant la composition dans l'appendice 7 du document IGM/4)]. Le président, le vice-président et le secrétaire sont choisis par et parmi les membres du Conseil eux-mêmes. Au départ, un tiers des membres siégeront pendant un an, un autre tiers pendant deux ans et le troisième tiers pendant trois ans. La durée du mandat au Conseil à



ce stade est déterminée par un système de loterie. Les Régions de l'OMS dont les membres du Conseil ont terminé leur mandat ont le droit de désigner de nouveaux membres en vue de leur approbation par l'Assemblée mondiale de la Santé. Les nouveaux membres désignés siégeront pour un mandat de trois ans. **(IGM/6 Annexe III)**

*L'OMS mettra au point un dispositif pour l'arbitrage des litiges fondé sur l'article 56 du RSI (2005).*

Les responsabilités du Conseil sont les suivantes : **(IGM/6 Annexe III)**

1. Etablir un mécanisme qui puisse être utilisé par les Etats Membres pour relever le manque d'uniformité dans l'application des présentes clauses et conditions types. **(IGM/6 Annexe III)**
2. Etablir un système de suivi et un mécanisme de vérification interne de l'application des présentes clauses et conditions types, avec des vérifications au moins semestrielles. **(IGM/6 Annexe III)**
3. Demander un rapport du Secrétariat de l'OMS sur l'état de la mise en oeuvre des présentes clauses et conditions types ainsi que des obstacles, selon les besoins. **(IGM/6 Annexe III)**
4. Faire effectuer une enquête en cas de plaintes ou d'irrégularités dans l'application des présentes clauses et conditions types. **(IGM/6 Annexe III)**
5. Formuler des recommandations afin d'améliorer les actions collectives d'échange des virus grippaux et de partage des avantages qui en découlent. **(IGM/6 Annexe III)**
6. Faire rapport chaque année à l'Assemblée mondiale de la Santé sur l'exécution de ses fonctions. **(IGM/6 Annexe III)**

## APPENDICE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**OU**

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

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

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

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

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

---

<sup>1</sup> Au ..., les LRH5 étaient les suivants : -----

White Paper 3  
21 novembre 2007

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

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

### **Droits et responsabilités de l'ensemble des Parties**<sup>2</sup> [Note du Secrétariat : voir page 100]

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

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

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

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

### **Pays (Etats Membres) d'origine**<sup>3</sup> [Note du Secrétariat : voir page 100]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*OU*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Droits et obligations du Secrétariat de l'OMS**<sup>4</sup> [Note du Secrétariat : voir page 100]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

White Paper 3  
21 novembre 2007

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

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

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

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

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

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

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

*OU*

### **Responsabilités de l'OMS (Région africaine Section I)**

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



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

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

### **1. Utilisations autorisées**

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

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

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

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

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

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

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

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

White Paper 3  
21 novembre 2007

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

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

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

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

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

**3. Données séquentielles (Région africaine SECTION G)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*OU*

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

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

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

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

White Paper 3  
21 novembre 2007

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

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

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

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

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

## **Droits et obligations des autres Parties**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**4. Fournisseurs de services (Région africaine SECTION H)**

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

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

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

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

White Paper 3  
21 novembre 2007

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

## 6. Partage des avantages **(Région africaine SECTION H)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

### **Dispositions générales**

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

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

White Paper 3  
21 novembre 2007

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

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

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

### **Résiliation**

Lorsque l'une des Parties ne remplit pas ses obligations ou contrevient à l'une quelconque des présentes clauses et conditions et lorsque la Partie lésée a donné par écrit à l'autre Partie un délai d'au moins 30 jours pour remédier à la carence ou à la violation. Si la carence ou la violation n'est pas corrigée dans ledit délai de 30 jours, la Partie lésée a le droit de résilier les présentes clauses et conditions. **(IGM/6 5)**

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

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

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

### **Notifications**

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

### **Durée de l'accord**

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

**OU****1) Sécurité**

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

**2) Garantie**

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

**3) Indemnités**

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

**4) Règlement des litiges**

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

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

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

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

White Paper 3  
21 novembre 2007

- i) Règlement du litige à l'amiable : les Parties s'efforceront de régler le litige par la négociation sur la base de la bonne foi. **(Région africaine Section E)**
- ii) Médiation : si le litige n'est pas réglé par la négociation, les Parties peuvent choisir la médiation en recourant à un tiers neutre choisi d'un commun accord. Les Parties peuvent aussi décider de porter le litige devant le Directeur général de l'OMS qui mettra tout en oeuvre pour le régler. **(Région africaine Section E)**
- iii) Arbitrage : s'il n'a pas été réglé par la négociation ou la médiation, toute Partie peut soumettre le litige à l'arbitrage en vertu du Règlement d'arbitrage d'un organe international accepté d'un commun accord par les Parties au litige. **(Région africaine Section E)**

En l'absence d'un tel accord, la Partie qui souhaite qu'un litige soit porté devant un tribunal arbitral enverra à l'autre Partie une notification écrite spécifiant la personne qu'elle a désignée en qualité d'arbitre. L'autre Partie nommera à son tour un arbitre dans les 60 jours à compter de la réception de cette notification. Les deux arbitres désignés par les Parties nommeront le troisième arbitre qui présidera le tribunal arbitral. Si les deux arbitres ne parviennent pas à nommer le troisième arbitre, celui-ci sera nommé par le Directeur général de l'OMS. **(Région africaine Section E)**

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

## 5) Résiliation **(Région africaine Section E)**

- i) Lorsqu'une des Parties ne remplit pas ses obligations ou contrevient à l'une quelconque des présentes clauses et conditions et lorsque la Partie lésée a donné par écrit à l'autre Partie un délai d'au moins 30 jours pour remédier à la carence ou à la violation. Si la carence ou la violation n'est pas corrigée dans ledit délai de 30 jours, la Partie lésée a le droit de mettre fin au présent Accord. **(Région africaine Section E)**
- ii) Lorsqu'un ordre a été donné ou qu'une résolution a été adoptée pour la cessation d'activité ou la liquidation de l'établissement de la Tierce Partie, l'OMS met fin à l'Accord. **(Région africaine Section E)**
- iii) Lorsqu'il est mis fin à l'Accord, la Deuxième et la Tierce Parties cessent immédiatement toute utilisation de quelque manière que ce soit des matériels biologiques, des CIVV ou des matériels biologiques pour la mise au point, y compris pour les dérivés ou la mise au point de substances, processus ou produits provenant des matériels et pour retourner ou détruire les matériels restants. **(Région africaine Section E)**
- iv) La Deuxième et la Tierce Partie, à leur discrétion, détruiront aussi les substances et produits dérivés, mis au point par l'utilisation des matériels biologiques, CIVV ou matériels biologiques pour la mise au point, ou les contenant ou les incorporant, ou

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

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

## 6) Notifications

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

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

## 7) Durée de l'Accord

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

OU

## Conditions (IGM/4 Section D)

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

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

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

White Paper 3  
21 novembre 2007

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

### **Système de suivi des virus**

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

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

### ***OU***

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

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

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

\* \* \*

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

_____	_____
_____	_____

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

_____
_____
_____

**But de l'utilisation des échantillons du GISN :**

_____
_____
_____

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

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





## Accord de contribution à

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

entre l'OMS et [NOM DE LA SOCIETE]

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

## Exemples de contributions possibles des fabricants

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

***ET/OU***

2. Accès à la technologie :

**a. Licences libres de redevance**

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

***ET/OU*****b. Transfert de technologie et de savoir-faire**

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

***ET/OU*****c. Vaccins contre la grippe pandémique et prépandémique**

La Société accepte de réserver X % de vaccins aux pays en développement et aux pays les moins avancés, notamment à ceux qui en ont besoin et en particulier pendant la période pandémique. Ces vaccins seront mis à disposition à un prix abordable pour les pays en développement et les pays les moins avancés. La Société, en fixant le prix de ses produits, considérera comme un « prix abordable » pour les pays en développement un prix qui ne dépasse pas le coût unitaire plus X % (par exemple 5 %), tandis que, pour les pays les moins avancés, il s'agira d'un prix coûtant (« ni perte-ni gain »), en particulier pendant la période pandémique.

*ET/OU*

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

*ET/OU*

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

## REGION AFRICAINE ANNEXE 1

## ANNEXE 1

## ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (OMS)

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

## LETTRE D'EXECUTION

**Le présent document doit être dûment rempli et signé et une copie envoyée par télécopie, courrier ou courriel par la Première Partie à l'Organisation mondiale de la Santé<sup>1</sup>**

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

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

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

---

<sup>1</sup> La lettre d'exécution doit être envoyée à :

[coordonnées des contacts à l'OMS]

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

## REGION AFRICAINE ANNEXE 2

## ANNEXE 2 (CF. : Sect. STC)

## ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (OMS)

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

FORMULAIRE DE DEMANDE DE MATERIEL BIOLOGIQUE ET  
LETTRE D'EXECUTION

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

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

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

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

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

White Paper 3  
21 novembre 2007

**3. Désignation de la souche des matériels demandés :**

---



---



---

**4. But de l'utilisation**

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

**5. Autres précisions concernant l'utilisation :**

---



---



---

**6. Certification par la Tierce Partie :**

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

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
(Nom)

\_\_\_\_\_  
(Type)

**B. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE**

**1. Approuvé**

- OUI     NON

Si Oui, Précisez l'utilisation approuvée :

---



---



---

\_\_\_\_\_  
(Signature)

\_\_\_\_\_  
(Date)

\_\_\_\_\_  
(Nom)

\_\_\_\_\_  
(Titre)

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

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

## a) Fournir :

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

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

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

## b) Effectuer :

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

White Paper 3  
21 novembre 2007

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

*OU*



## APPENDICE 4

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

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

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

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

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

**Mandat de base**

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

**A. Rôle consultatif**

1. Fournir des données et des conseils à l'OMS concernant les virus grippaux qu'il convient d'utiliser dans les vaccins contre la grippe saisonnière, contre la grippe A(H5N1) et contre d'autres virus grippaux potentiellement pandémiques ; participer à la mise au point et à la mise à disposition rapide des virus vaccins grippaux expérimentaux.

---

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

White Paper 3  
21 novembre 2007

2. Conseiller le réseau mondial OMS de surveillance de la grippe (GISN)<sup>1</sup> sur les méthodes utilisées au laboratoire pour le diagnostic de la grippe, y compris l'adoption de nouvelles approches diagnostiques, l'amélioration des pratiques de laboratoire et autres besoins opérationnels.
3. Servir à l'OMS de dépositaire de ressources techniques au niveau mondial pour la surveillance systématique de la grippe et les situations d'urgence dues à la grippe, notamment les flambées de grippe susceptibles de donner lieu à une pandémie.

## **B. Fonctions techniques**

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

- a) Maintenir et renforcer une communication et une collaboration actives avec les centres nationaux de la grippe (NIC)<sup>2</sup> et les autres laboratoires nationaux chargés de la grippe pour garantir la réception d'échantillons cliniques et/ou de virus de haute qualité et l'échange d'informations à jour.
- b) Assurer une formation et un appui aux NIC et aux autres laboratoires nationaux chargés de la grippe, en particulier ceux des pays en développement, concernant les compétences et techniques de laboratoire, y compris le diagnostic, l'analyse des données, l'évaluation des risques et les autres capacités essentielles.
- c) Mettre au point, mettre à jour et produire des réactifs diagnostiques de laboratoire pour les virus grippaux circulants et les distribuer aux NIC et aux autres laboratoires nationaux chargés de la grippe.

### **2. Analyses de laboratoire et autres activités connexes**

- a) Isoler, aussi bien en cultures cellulaires que sur oeufs embryonnés, les virus grippaux provoquant ou susceptibles de provoquer des infections chez l'homme.
- b) Mettre au point et produire chez le furet des immunosérums dirigés contre des virus grippaux représentatifs provoquant ou susceptibles de provoquer des infections chez l'homme.
- c) Réaliser des analyses antigéniques et génétiques complètes des virus grippaux provoquant ou susceptibles de provoquer des infections chez l'homme.
- d) Exploiter les données permettant de recommander des virus vaccinaux appropriés destinés à une utilisation mondiale, y compris des données semestrielles sur les virus vaccins contre la grippe saisonnière et, au fur et à mesure, en vue de se préparer à une éventuelle pandémie, les données sur les vaccins antigrippaux fabriqués à partir de virus potentiellement pandémiques.
- e) Participer à la mise au point de virus vaccins grippaux expérimentaux pour la grippe saisonnière deux fois par an et pour la préparation contre une grippe pandémique.

---

<sup>1</sup> Réseau mondial OMS de surveillance de la grippe <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>.

<sup>2</sup> Centres nationaux de la grippe désignés par l'OMS <http://www.who.int/csr/disease/influenza/centres/en/index.html>.

- f) Pratiquer des tests de sensibilité des souches grippales circulantes aux antiviraux dans le cadre de la surveillance systématique, et communiquer les résultats à l’OMS au moins deux fois l’an.
- g) Sélectionner, conserver et mettre à jour un groupe de virus grippaux de référence, notamment des virus de la grippe saisonnière, des virus A(H5N1) et d’autres virus grippaux potentiellement pandémiques, ainsi que les immunsérums correspondants s’ils sont disponibles ; faire des mises à jour sur la disponibilité des virus de référence et des immunsérums correspondants, le cas échéant, à l’intention de l’OMS qui tiendra à jour une page Web sur le site Web de l’OMS.
- h) Entreprendre activement des recherches sur les virus grippaux, en associant des laboratoires fournissant des échantillons cliniques et/ou des virus ; échanger rapidement les conclusions intéressant la santé publique avec l’OMS.

### **3. Riposte et préparation mondiales face à la grippe**

- a) Fournir des compétences et des moyens de laboratoire aux Etats Membres, en coordination avec l’OMS, pour contribuer à la riposte face aux flambées de grippe, notamment les flambées associées à des virus grippaux potentiellement pandémiques.
- b) Aider l’OMS à élaborer des normes, des recommandations et des politiques concernant les grands domaines de la surveillance, de la riposte et de la préparation face à la grippe.

## **C. Communication et distribution de virus et/ou d’échantillons cliniques**

### **1. Analyses et résultats de laboratoire**

- a) Fournir des données et/ou des résultats dans les meilleurs délais aux laboratoires/pays d’origine fournissant des échantillons cliniques et/ou des virus ainsi qu’à l’OMS.
- b) Alerter l’OMS et le pays dont proviennent les échantillons en cas de résultats inhabituels, notamment s’ils sont liés aux risques de grippe saisonnière ou pandémique déduits de l’analyse des échantillons.

### **2. Séquences géniques**

- a) Grippe saisonnière

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

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

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

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

### 3. Exposés et publications scientifiques

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

### 4. Echantillons cliniques et virus grippaux

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**A. Fournir :**

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

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

OU

## APPENDICE 6

**Mandat des laboratoires de référence OMS pour les virus H5**

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

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

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

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

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

**B. Fonctions techniques**

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

---

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

<sup>2</sup> Lien Web avec les critères.

**C. Communication et échanges**

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



## APPENDICE 5

**Mandat des centres nationaux de la grippe**

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

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

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

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

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

**D. Fonctions principales**

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

**E. Fonctions techniques**

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

---

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

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

White Paper 3  
21 novembre 2007

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

#### **F. Communication et échanges**

4. Alerter immédiatement le GIP de l'OMS en cas d'émergence de flambées inhabituelles de grippe ou d'affections d'allure grippale, de détection/isolement chez l'homme de virus A(H5) ou d'autres virus grippaux potentiellement pandémiques, ou de virus grippaux qui ne peuvent être identifiés facilement au moyen des réactifs diagnostiques de l'OMS fournis par le GISN de l'OMS.
5. Communiquer régulièrement au FluNet<sup>1</sup> de l'OMS, chaque semaine pendant la saison de la grippe, l'ampleur de l'activité grippale dans le pays, les données de surveillance virologique et autres informations ayant une importance pour la santé publique.
6. Fournir aux autorités nationales et au grand public des informations sur les virus grippaux circulant dans le pays.
7. Au moins deux fois par an, envoyer aux CCRRI de l'OMS une sélection d'isollements de virus de la grippe saisonnière représentatifs et tous les isollements de virus grippaux ayant donné de faibles titres d'anticorps dans les tests HI utilisés avec les réactifs diagnostiques de l'OMS fournis par le GISN :
  - a) pour les pays de l'hémisphère Nord, une fois en novembre et une fois début janvier ;
  - b) pour les pays de l'hémisphère Sud, une fois en juin et une fois à la mi-août ;
  - c) pour les pays tropicaux, en fonction de l'activité grippale, envoyer des isollements récents de virus en temps utile pour qu'ils puissent être inclus dans la prochaine recommandation de l'OMS concernant la composition des vaccins, soit pour l'hémisphère Nord, soit pour l'hémisphère Sud ; et

---

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

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

## **MANDAT DES CENTRES COLLABORATEURS DE L'OMS (CC), DES CENTRES NATIONAUX DE LA GRIPPE (NIC) ET DES LABORATOIRES DE REFERENCE H5 DE L'OMS**

---

### **<sup>1</sup> IDENTIFICATION DES PARTIES**

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

### **DROITS ET RESPONSABILITES DE L'ENSEMBLE DES PARTIES**

#### **<sup>2</sup> Observations de l'Union européenne reçues le 22 novembre 2007 :**

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

### **PAYS D'ORIGINE (ETATS MEMBRES)**

#### **<sup>3</sup> Observations de l'Union européenne reçues le 22 novembre 2007 :**

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

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

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

### **<sup>4</sup> Observations de l'Union européenne reçues le 22 novembre 2007 :**

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



REUNION INTERGOUVERNEMENTALE SUR LA  
PREPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDEMIQUE :  
ECHANGE DES VIRUS GRIPPAUX ET ACCES  
AUX VACCINS ET AUTRES AVANTAGES  
Point 2 de l'ordre du jour

A/PIP/IGM/INF.DOC./3  
23 novembre 2007

---

## Lexique

### TERMES SCIENTIFIQUES

**Echantillons cliniques (originaux).** Il s'agit de matériel prélevé chez l'homme, en général pour confirmer un diagnostic. 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. Les échantillons cliniques peuvent être congelés et conservés pour être utilisés ultérieurement.

**Génétique inverse.** Il s'agit d'une technologie de laboratoire qui est employée pour fabriquer ou modifier des virus grippaux et est protégée par des brevets dans plusieurs pays. Elle est utilisée pour rendre moins dangereux les virus H5N1 hautement pathogènes.

**Kits de réactifs de l'OMS.** Ces kits sont constitués par des **virus grippaux de référence** inactivés ou des protéines purifiées provenant de virus de référence et d'anticorps correspondants et sont utilisés pour identifier les virus grippaux. Ils sont disponibles gratuitement.

**Réactifs de diagnostic moléculaire de l'OMS.** Ces réactifs sont utilisés pour le diagnostic en temps réel par amplification génique. Ils sont disponibles gratuitement.

**Réactifs pour la normalisation des vaccins antigrippaux.** Ces réactifs sont utilisés pour normaliser la quantité d'hémagglutinine dans les vaccins antigrippaux comme l'exigent les organismes de réglementation. Les réactifs doivent être produits en grande quantité de façon que l'on puisse tester tous les lots de vaccins.

**Réassortiment « classique ».** Il s'agit d'une technique non protégée par un brevet souvent employée pour fabriquer les virus vaccins expérimentaux (contre la grippe saisonnière).

**Réassortiment génétique.** Il s'agit d'un processus par lequel les gènes de deux ou plusieurs virus grippaux se retrouvent dans des combinaisons différentes, pour donner des virus hybrides possédant des caractéristiques génétiques de chacun des virus parentaux. C'est un processus qui se produit dans

la nature mais qui peut également être obtenu au laboratoire au moyen de la technique de **réassortiment « classique »** ou par **génétique inverse**.

**Sous-type de virus de la grippe humaine A d'évolution nouvelle (sous-type nouveau).** Cette appellation fait référence aux virus de la grippe humaine qui ont des antigènes H et N (héماغglutinine et neuraminidase) différents de ceux des virus de la grippe saisonnière et qui peuvent potentiellement provoquer une pandémie.

**Sous-types de virus grippal.** Les virus grippaux de type A se subdivisent en fonction de leur association d'héماغglutinine (H) et de neuraminidase (N) (c'est-à-dire les protéines antigéniques spécifiques à la surface du virus), par exemple le H5N1 ; on connaît 16 sous-types H et neuf sous-types N.

**Virus de semence.** Ce sont des virus grippaux préparés par les fabricants à partir de **virus vaccins grippaux expérimentaux** pour leur production de vaccins.

**Virus grippaux de référence.** Ce sont des **virus grippaux de type sauvage** 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 trouvés dans de nombreux pays. Comme il y a une évolution naturelle des virus grippaux, de nouveaux virus de référence sont choisis.

**Virus grippaux de type sauvage** (*synonyme : isoléments de virus*). Ce sont des virus grippaux qui ont été cultivés sur oeuf embryonné ou sur cellules (donc isolés) directement à partir d'**échantillons cliniques** et qui n'ont pas été modifiés.

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

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

**Virus vaccins grippaux expérimentaux (contre la grippe saisonnière).** Ce sont des virus grippaux approuvés par l'OMS pour produire un vaccin antigrippal. La plupart sont modifiés par **réassortiment « classique »** à partir des **virus recommandés par l'OMS** dans les **laboratoires de réassortiment des virus vaccins contre la grippe saisonnière**.

**Virus vaccins grippaux expérimentaux (H5N1).** Ce sont des virus grippaux mis au point et modifiés par des techniques de génétique inverse par les centres collaborateurs de l'OMS et le National Institute of Biological Standards and Control (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord) en vue de la mise au point de vaccins antigrippaux.

## INSTITUTIONS ET ORGANISATIONS

**Centres collaborateurs OMS.** Les centres collaborateurs sont des laboratoires désignés par l'OMS et pleinement appuyés par les autorités nationales pour accomplir des tâches déterminées au sein du **réseau mondial de surveillance de la grippe** sur la base d'un mandat en bonne et due forme. En général, ils diffèrent des **centres nationaux de la grippe** par le fait qu'ils ont des responsabilités mondiales et des moyens techniques plus importants. Actuellement, il existe quatre centres collaborateurs qui s'intéressent principalement (mais pas exclusivement) à la grippe humaine et un

autre qui, en tant que centre collaborateur de l'OMS, s'intéresse avant tout aux virus de la grippe animale constituant une menace pour l'homme.

**Centres nationaux de la grippe.** Ce sont des laboratoires désignés par les autorités nationales et reconnus par l'OMS qui sont chargés d'effectuer, au sein du **réseau mondial de surveillance de la grippe**, certaines tâches définies dans un mandat en bonne et due forme.

**Fabricants de vaccins antigrippaux.** Il s'agit d'institutions commerciales qui mettent au point et produisent des vaccins destinés à l'homme contre la grippe saisonnière, la grippe à virus H5N1 et les gripes dues à d'autres sous-types de virus susceptibles de donner lieu à une pandémie.

**Laboratoires de réassortiment des virus vaccins contre la grippe saisonnière.** Ce sont des laboratoires (actuellement au nombre de trois) qui élaborent des **virus réassortis à forte capacité de croissance** pour la mise au point et la production de vaccins contre la grippe saisonnière, avec le soutien financier de l'industrie.

**Laboratoires essentiels de réglementation.** Ces laboratoires de la grippe, qui relèvent des organismes nationaux de réglementation, jouent un rôle crucial au niveau mondial pour élaborer, réglementer et normaliser les vaccins antigrippaux et, à ce titre, ils travaillent en collaboration étroite avec l'OMS et l'industrie. Ces laboratoires n'ont pas de véritable mandat au sein du **réseau mondial de surveillance de la grippe**.

**Laboratoires OMS de référence H5.** Ces laboratoires de la grippe ont été 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.

**Laboratoires participant à des projets spécifiques de l'OMS concernant la grippe.** Les projets actuels de l'OMS sont : le groupe de travail de l'OMS sur l'amplification génique (PCR), qui aide l'OMS à actualiser les protocoles de diagnostic par PCR pour les virus H5N1 circulants, et le projet OMS pour l'évaluation externe de la qualité, destiné à détecter des virus A à l'aide de la PCR.

**Programme mondial OMS de lutte contre la grippe.** Il s'agit du principal programme technique de l'OMS relatif à la grippe au sein du Département Alerte et action en cas d'épidémie et de pandémie, Groupe Sécurité sanitaire et environnement. Il fait office de secrétariat coordonnateur du **réseau mondial de surveillance de la grippe**.

**Réseau mondial de surveillance de la grippe.** Ce réseau international de laboratoires coordonné par l'OMS a pour but d'assurer la surveillance de nombreuses fonctions de santé publique notamment l'évaluation des risques de pandémie et la préparation à la pandémie. Le réseau comprend les **centres nationaux de la grippe**, les **centres collaborateurs OMS de la grippe** et les **laboratoires OMS de référence H5**.

## AUTRES TERMES

**Avantage.** Ce qui est utile, profitable (*Le Petit Robert. Dictionnaire de la langue française*, 2003).

**Sécurité sanitaire mondiale.** Cette expression englobe les activités, préventives et réactives, nécessaires pour diminuer autant que possible la vulnérabilité aux événements aigus de santé publique qui mettent en péril la santé collective des populations dans les différentes régions géographiques, indépendamment des frontières internationales.