



**Organisation
mondiale de la Santé**

CONSEIL EXÉCUTIF
Cent vingt-huitième session
Point 4.1 de l'ordre du jour provisoire

EB128/4
12 janvier 2011

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

Rapport du Directeur général

Le Directeur général a l'honneur de soumettre au Conseil exécutif le rapport du groupe de travail d'États Membres à composition non limitée sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages, qui reflète le résultat de ses délibérations de décembre 2010 (voir annexe).

ANNEXE

**RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL D'ÉTATS MEMBRES À COMPOSITION
NON LIMITÉE SUR LA PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE :
ÉCHANGE DES VIRUS GRIPPAUX ET ACCÈS AUX VACCINS
ET AUTRES AVANTAGES**

1. Le groupe de travail d'États membres à composition non limitée sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages s'est réuni à nouveau à Genève du 13 au 17 décembre 2010 ; il était coprésidé par l'Ambassadeur J. Gomez-Camacho (Mexique) et l'Ambassadeur B. Angell-Hansen (Norvège), avec pour Vice-Présidents : M. Faiyaz Kazi (Bangladesh), Mme Joanne Hamilton (Canada), le Dr Mokhtar Warida (Égypte), le Dr Masato Mugitani (Japon), Mme Jo Newstead (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord) et Mme Petronellar Nyagura (Zimbabwe). Ont participé à la session 84 États Membres et une organisation d'intégration économique régionale.

2. Le groupe de travail a examiné les résultats préliminaires des études techniques entreprises en application de la résolution WHA63.1, portant sur quatre domaines pour lesquels les États Membres avaient indiqué que des informations complémentaires étaient nécessaires :¹ renforcement de la capacité en matière de laboratoires et de surveillance, y compris conformément aux exigences du Règlement sanitaire international (2005) ; augmentation de la capacité mondiale de production de vaccins antigrippaux, y compris au titre du Plan d'action mondial pour accroître l'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique ; accroissement de l'accessibilité matérielle, de l'accessibilité économique et déploiement effectif des vaccins, antiviraux, outils diagnostiques et autres matériels pour la préparation et l'action en cas de pandémie ; et mécanismes possibles de financement durable et de solidarité et autres solutions pour répondre aux besoins définis.

3. Le groupe de travail a mené des discussions et des négociations constructives sur le cadre de préparation en cas de grippe pandémique et sur les accords types sur le transfert de matériels pour les entités appartenant au réseau OMS, ainsi que sur des clauses et conditions types concernant les entités hors du réseau OMS. Un consensus semble se dégager sur le rôle de chef de file que doit jouer l'OMS dans le système de partage des avantages pour la préparation en cas de grippe pandémique.

4. Afin de finaliser le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages, y compris ses annexes, le groupe de travail propose de reprendre ses travaux du 11 au 15 avril 2011.

5. Le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages et ses annexes (documents A62/5 Add.1 et A63/48), tels qu'amendés (voir appendices 1 et 2), reflètent les discussions et les propositions du groupe de travail et serviront de base à la poursuite des travaux.

6. Un accord a été trouvé sur plusieurs points :

- a) La nécessité de finaliser le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, y compris ses annexes.

¹ Voir paragraphe 7 du document A63/48.

- b) Une multiplicité d'outils liés entre eux, le cas échéant, doivent être mis en œuvre pour relever les défis liés à la préparation à la grippe pandémique et à la riposte telle qu'indiquée, entre autres, de manière préliminaire dans le projet d'étude technique. Il peut s'agir d'instruments distincts mais complémentaires sur le transfert des matériels pertinents, par exemple un accord type sur le transfert de matériels dans le cadre du réseau OMS, et de clauses et de conditions types/un accord type sur le transfert de matériels en dehors du réseau OMS ; d'un renforcement de toutes les mesures visant à accroître l'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique, y compris par l'appui au Plan d'action mondial de l'OMS, et du renforcement des capacités de laboratoire et de surveillance, notamment dans le cadre du Règlement sanitaire international (2005).
- c) La nécessité de sources de financement multiples pour relever ces défis à court, moyen et long termes, et notamment le renforcement des sources/mécanismes existants de financement, et d'examiner les besoins en nouveaux mécanismes durables/novateurs de financement pour le système de partage des avantages pour la préparation en cas de grippe pandémique.
- d) Pour les Coprésidents, d'organiser pendant l'intervalle entre les sessions des consultations avec la société civile, qui seront ouvertes à tous les États Membres et aux organisations d'intégration économique régionales. Ils tiendront aussi des consultations avec les représentants de l'industrie et d'autres parties prenantes essentielles, telles que des institutions scientifiques des pays développés et des pays en développement. Les Coprésidents feront rapport au groupe de travail sur leurs consultations, y compris par l'intermédiaire des réunions du Bureau. Par ailleurs, ils poursuivront les consultations informelles avec les États Membres et les organisations d'intégration économique régionales pendant l'intervalle entre les sessions.
- e) D'organiser des consultations informelles pendant l'intervalle entre les sessions, notamment par les moyens électroniques, qui seront organisées par les États Membres ci-après sur les thèmes mentionnés, respectivement : l'Australie sur le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage équitable des avantages issus de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique ; le Brésil sur le règlement des différends (Accord type sur le transfert de matériels au sein du système) ; et l'Inde sur les définitions et l'utilisation des termes. Le Bureau facilitera la participation régionale aux consultations susmentionnées.
- f) Le fait de demander au Directeur général de rechercher des informations auprès de l'OMPI sur les brevets liés au PIP, notamment les demandes de brevets en liaison avec le virus H5N1 et la pandémie (H1N1) 2009. Les pays sont invités à aider à la recherche des brevets sur le sujet.
- g) De soumettre le rapport du groupe de travail, le cadre et ses annexes, tels qu'amendés, par l'intermédiaire du Directeur général à la cent-vingt-huitième session du Conseil exécutif.
- h) Pour éclairer les délibérations de la réunion d'avril 2011, le Directeur général finalisera le rapport des études techniques préparé conformément à la résolution WHA63.1, y compris une évaluation réaliste des besoins à court, moyen et long termes sur la préparation et la riposte en cas de pandémie de grippe, et les éventuelles sources/mécanismes de financement, notamment les sources/mécanismes existants, pour chaque groupe de besoins.

APPENDICE 1

L'appendice 1 contient le texte du document A62/5 Add.1, appendice, présenté à l'origine à la Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, **tel qu'amendé** par le groupe de travail d'États Membres à composition non limitée sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages lors de sa réunion à Genève du 13 au 17 décembre 2010.

**PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE :
CADRE¹ MULTILATÉRAL POUR L'ÉCHANGE DES VIRUS GRIPPAUX
ET L'ACCÈS AUX VACCINS ET AUTRES AVANTAGES**

	Pages
1. PRINCIPES.....	8
2. OBJECTIF	10
3. PORTÉE.....	11
4. DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIE EMPLOYÉE.....	11
4.1 Termes scientifiques	11
4.2 Institutions, organisations et entités	12
4.3 Autres termes	13
5. SYSTÈME DE PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE POUR L'ÉCHANGE DES VIRUS H5N1 ET AUTRES VIRUS GRIPPAUX SUSCEPTIBLES DE DONNER LIEU À UNE PANDÉMIE HUMAINE	14
5.1 Considérations générales	14
5.2 Données sur les séquences génétiques	16
5.3 Dispositifs de traçabilité et de notification	16
5.4 Accord type sur le transfert de matériels	17
Considérations générales	17
Exécution de l'Accord type sur le transfert de matériels	17
6. SYSTÈME DE PARTAGE DES AVANTAGES POUR LA PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE	18
6.1 Considérations générales	18
6.2 Évaluation du risque de pandémie et riposte	18
6.3 Fourniture de virus vaccins expérimentaux PIP	19
6.4 Fourniture de réactifs et de tests de diagnostic	19
6.5 Fourniture de réactifs de référence pour déterminer l'activité des vaccins.....	20

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

6.6	Renforcement des moyens de laboratoire et de surveillance de la grippe	20
6.7	Renforcement des moyens de réglementation	20
6.8	Stocks d'antiviraux	20
6.9	Stock de vaccins pour la préparation en cas de grippe pandémique.....	21
6.10	Accès aux vaccins durant la période interpandémie pour les pays en développement	22
6.11	Accès aux vaccins contre la grippe pandémique	22
6.12	Prix dégressifs.....	22
6.13	Transfert de technologie	23
6.14	Mécanisme de financement durable et innovant.....	23
7.	GOUVERNANCE ET RÉVISION.....	24
7.1	Considérations générales	24
7.2	Groupe consultatif	24
7.3	Mandat de gouvernance et de révision des laboratoires du [Réseau OMS]	25
7.5	Révision du Cadre	26

PIÈCES JOINTES

Pièce jointe 1	Accord type sur le transfert de matériels.....	27
Pièce jointe 2	Groupe consultatif – Mandat	37
Pièce jointe 3	Centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe – Mandat relatif aux travaux sur des matériels biologiques liés à la préparation en cas de grippe pandémique	39
Pièce jointe 4	Principes directeurs pour l'élaboration du mandat des laboratoires actuels et potentiels du [Réseau OMS] pour le virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.....	55

Paragraphes proposés du préambule

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

1. PRINCIPES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(PP7) Reconnaissent que le présent Cadre doit être appliqué de façon conforme aux lois, réglementations et obligations nationales et internationales en vigueur ; *(Consensus)*

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

(PP9) Reconnaissent la nécessité d'un cadre juste, transparent, équitable et efficace pour l'échange des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et pour le partage des avantages, notamment l'accès à du matériel de diagnostic et à des traitements d'un coût abordable, y compris des vaccins, et leur distribution dans les meilleurs délais à ceux qui en ont besoin, surtout dans les pays en développement ; *(Consensus)*

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

(PP11) Reconnaissant le droit souverain des États sur leurs ressources biologiques et l'importance d'une action collective en vue d'atténuer les risques pour la santé publique ; *(Consensus)*

[(PP12) Reconnaissant les articles 3bis* et 6.b)* du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources et le partage des avantages à la Convention sur la diversité biologique ;]

[*Note de bas de page : à actualiser une fois le texte du Protocole de Nagoya édité]

Ou

[Reconnaissant que les agents pathogènes grippaux ne ressortent pas du Protocole de Nagoya à la Convention sur la diversité biologique ;]

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

Ou

[Rappelant la Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, adoptée dans la résolution WHA61.21 ;]

Ou

[Supprimer]

(PP14) Rappellent qu'il est reconnu dans les résolutions WHA60.28 et WHA61.21 que « les droits de propriété intellectuelle n'empêchent pas et ne devraient pas empêcher les États Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique » et que « les droits de propriété intellectuelle sont une incitation importante à mettre au point de nouveaux produits médico-sanitaires » mais que « cette incitation ne peut à elle seule stimuler la mise au point de nouveaux produits indispensables pour lutter contre les maladies lorsque le marché potentiel pour la vente de ces produits est restreint ou incertain » ; *(Consensus)*

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

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

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

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

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

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

2. OBJECTIF

2.1 Le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique a pour objectif d'améliorer la préparation et la riposte en cas de grippe pandémique et de renforcer la protection contre la grippe pandémique en améliorant et renforçant le [système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte]/[système OMS de surveillance de la grippe et de riposte (WISRS)], avec pour but un système juste, transparent, équitable, efficient et efficace pour [sur un pied d'égalité] :

- i) l'échange des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ; et
- ii) l'accès aux vaccins et [le partage des] autres avantages.

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

3. PORTÉE

3.1 Le présent Cadre s'applique à l'échange des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et au partage des avantages. *(Consensus)*

3.2 Le présent Cadre ne s'applique pas aux virus de la grippe saisonnière ni aux autres agents pathogènes ou substances biologiques non grippaux que peuvent contenir les échantillons cliniques échangés en application du présent Cadre. *(Consensus)*

4. DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIE EMPLOYÉE

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

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

4.1 Termes scientifiques

Matériels biologiques liés à la préparation en cas de grippe pandémique ou matériels biologiques PIP

Les « matériels biologiques PIP » comprennent, aux fins du présent Cadre (ainsi que de l'Accord type sur le transfert de matériel et des mandats figurant en annexe) et du dispositif de traçabilité des virus grippaux, les échantillons cliniques humains¹; les isollements du virus humain H5N1 et autres virus grippaux de type sauvage susceptibles de donner lieu à une pandémie ; et les virus modifiés à partir du virus H5N1 et/ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie mis au point par [les laboratoires du [[Réseau OMS]/de la grippe]/[GISN]], ceux-ci étant des virus vaccins expérimentaux obtenus par génétique inverse et/ou des virus réassortis à forte capacité de croissance. *(Consensus)*

[Le matériel génétique, en particulier l'ARN et l'ADNc, dérivé du virus H5N1 et autres virus grippaux de type sauvage susceptibles de donner lieu à une pandémie.]

« Séquences génétiques » désigne l'ordre des nucléotides présents dans une molécule d'ADN ou d'ARN. Elles contiennent l'information génétique qui détermine les caractéristiques biologiques d'un organisme ou d'un virus. *(Consensus)*

Les « réactifs de référence » sont des substances biologiques ou chimiques, des organismes ou parties de ceux-ci utilisés pour le diagnostic ou les activités de surveillance. Ils sont rigoureusement caractérisés et il est établi qu'ils peuvent être utilisés comme normes pour comparer et valider les résultats d'analyses obtenus dans différents laboratoires. *(Consensus)*

« Réactifs (de référence) pour déterminer l'activité des vaccins » désigne les réactifs utilisés par les fabricants de vaccins et les laboratoires de réglementation pour mesurer et normaliser l'activité des vaccins contre le virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie. *(Consensus)*

¹ Ce terme est défini plus loin.

« Virus grippal susceptible de donner lieu à une pandémie humaine » désigne tout virus grippal de type sauvage retrouvé chez l'homme et possédant une hémagglutinine (antigène) distincte de celle des virus de la grippe saisonnière, caractéristique indiquant que le virus peut être associé à une pandémie dans les populations humaines si l'on se réfère au Règlement sanitaire international (2005). (*Consensus*)

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

« Échantillons cliniques » désigne les matériels prélevés [chez l'homme ou l'animal, dans la mesure où les laboratoires/pays d'origine échangent [avec le Réseau OMS] les échantillons prélevés chez l'animal] au niveau des voies respiratoires (par exemple écouvillonnage et aspiration de sécrétions) et les prélèvements de sang, de sérum, de plasma, de selles et de tissus effectués chez l'homme/[et d'origine non humaine/animale] à des fins de diagnostic [, de détection et de caractérisation plus poussée des agents pathogènes], d'étude ou d'analyse.

« Virus réassortis à forte capacité de croissance » désigne des virus grippaux hybrides, y compris des virus recombinants, obtenus à partir de deux virus grippaux différents ou plus et choisis afin d'augmenter leur capacité de croissance sur œufs embryonnés ou culture tissulaire pour une production optimale de vaccins. (*Consensus*)

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

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

« Virus grippaux de type sauvage » ou « isoléments de virus grippal » désigne des virus grippaux qui ont été décelés par n'importe quel moyen, y compris par méthode moléculaire, et/ou cultivés sur œufs embryonnés ou sur cellules (donc isolés) directement à partir d'échantillons cliniques ou ayant subi des passages en culture ultérieurs et qui n'ont pas été modifiés à dessein. (*Consensus*)

4.2 Institutions, organisations et entités

« Laboratoires essentiels de réglementation » qualifie des laboratoires de la grippe désignés par l'OMS qui relèvent des organismes nationaux de réglementation ou leur sont associés et qui jouent un rôle crucial au niveau mondial dans l'élaboration, la réglementation et la normalisation des vaccins antigrippaux. Ils participent au [Réseau OMS] selon leur mandat correspondant. (*Consensus*)

« Fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux » désigne des entités publiques ou privées, y compris des instituts universitaires, des entités d'État ou subventionnées par l'État, des organisations à but non lucratif ou des entités commerciales, qui mettent au point et/ou produisent des vaccins antigrippaux destinés à l'homme et

autres produits tirés du virus H5N1 ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ou utilisant ces virus. *(Consensus)*

« Centres nationaux de la grippe » ou « CNG » qualifie des laboratoires de la grippe désignés et autorisés par un État Membre et ultérieurement reconnus par l'OMS pour exercer certaines fonctions, y compris pour fournir des matériels biologiques PIP au [Réseau OMS] conformément au mandat. *(Consensus)*

« Autre laboratoire autorisé » désigne un laboratoire de la grippe autorisé par l'État Membre à fournir des matériels biologiques PIP au [Réseau OMS]. Ce terme est destiné à couvrir les laboratoires des États Membres qui n'ont pas de centre national de la grippe ou des États Membres qui ont un CNG mais aussi d'autres laboratoires qui accomplissent certaines tâches habituellement effectuées par les CNG. *(Consensus)*

« Chercheurs en santé publique » désigne des chercheurs en santé publique et/ou sciences fondamentales travaillant dans des institutions publiques ou privées extérieures au [Réseau OMS], des universités et d'autres instituts de recherche universitaires dont les travaux sont principalement axés sur la santé publique. *(Consensus)*

« Centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe » ou « CC OMS » qualifie des laboratoires de la grippe désignés par l'OMS et appuyés par les autorités nationales pour accomplir des tâches déterminées au sein du [Réseau OMS] qui ont accepté un mandat en bonne et due forme de l'OMS. En général, ils diffèrent des centres nationaux de la grippe et des laboratoires OMS de référence H5 par le fait qu'ils ont des responsabilités mondiales et des moyens techniques plus importants. *(Consensus)*

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

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

4.3 Autres termes

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

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

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

« Pays les moins avancés » désigne les pays régulièrement classés comme tels par le Comité des Politiques de Développement de l'ONU. *(Consensus)*

« Laboratoire d'origine » désigne un laboratoire national de la grippe ou autre laboratoire autorisé qui envoie initialement des [matériels biologiques PIP]/[échantillons cliniques] à d'autres laboratoires du [Réseau OMS] et à d'autres destinataires.

« État Membre d'origine » désigne l'État Membre où les [matériels biologiques PIP]/[échantillons cliniques] ont été initialement recueillis.

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

« Dispositif de traçabilité des virus grippaux » désigne un système informatique permettant de suivre le transfert et les mouvements des matériels biologiques PIP à l'intérieur et en dehors du [Réseau OMS] comme stipulé dans le Cadre. *(Consensus)*

« Stock d'antiviraux de l'OMS » désigne une réserve de médicaments antiviraux et de matériel associé pour faire face aux flambées de grippe à virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, comme stipulé à la section 6.8 du présent Cadre. *(Consensus)*

« États Membres de l'OMS » désigne les États Parties à la Constitution de l'OMS. *(Consensus)*

« Stock OMS de vaccins pour la préparation en cas de grippe pandémique » ou « stock de vaccins PIP » désigne le stock de vaccins contre le virus H5N1 ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine visé au paragraphe 6.9 du présent Cadre. *(Consensus)*

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

5. SYSTÈME DE PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE POUR L'ÉCHANGE DES VIRUS H5N1 ET AUTRES VIRUS GRIPPAUX SUSCEPTIBLES DE DONNER LIEU À UNE PANDÉMIE HUMAINE

5.1 Considérations générales

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

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

[ii] par le truchement de ces laboratoires à d'autres centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et laboratoires OMS de référence H5, aux laboratoires essentiels de réglementation, centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés, aux fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux et aux chercheurs en santé publique à des fins de : [recherche-développement, y compris pour] caractérisation complète des virus, évaluation du risque de pandémie, élaboration et validation

de matériel de diagnostic et de produits pharmaceutiques, mise au point de virus vaccins de préparation en cas de grippe pandémique et mise au point et production de vaccins.]

OU

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

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

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

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

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

iv) Les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux et autres chercheurs qui reçoivent des matériels biologiques PIP des centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe ou des laboratoires essentiels de réglementation ne doivent transférer lesdits matériels à aucune autre personne ou entité, y compris les institutions, les organisations et les entités.

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

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

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

¹ Par souci de clarté, dans le document EB128/4, l'annexe 1 a été rebaptisée « pièce jointe 1 ».

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

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

5.2 Données sur les séquences génétiques

5.2.1 Les données sur les séquences génétiques et les analyses issues de ces données concernant les virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine devraient être échangées de façon rapide, systématique et dans les meilleurs délais avec le laboratoire d'origine et entre laboratoires du [Réseau OMS]. *(Consensus)*

5.2.2 Compte tenu de l'importance pour la santé publique d'une transparence accrue et d'un meilleur accès aux données sur les séquences génétiques virales et de la tendance à utiliser des bases de données du domaine public ou d'accès public telles que Genbank et GISAID, respectivement ; et *(Consensus)*

5.2.3 Reconnaissant que, dans certains cas, la publication des données sur les séquences génétiques a été jugée délicate par le pays ayant fourni le virus ; *(Consensus)*

5.2.4 Les États Membres prient le Directeur général de consulter le Groupe consultatif sur la meilleure procédure à suivre pour examiner plus avant et résoudre les questions liées à l'utilisation des données sur les séquences génétiques du virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie dans le contexte du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique. *(Consensus)*

5.3 Dispositifs de traçabilité et de notification

5.3.1 Le Directeur général, en concertation avec le Groupe consultatif,¹ mettra en place dans les meilleurs délais un dispositif de traçabilité transparent au moyen d'un système électronique permettant de suivre en temps réel les mouvements des matériels biologiques PIP à destination, au sein et en provenance du [Réseau OMS]. *(Consensus)*

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

¹ À la session de novembre 2007 de la réunion intergouvernementale, le terme « dispositif consultatif » a été substitué au terme « dispositif de surveillance » employé dans la résolution WHA60.28.

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

5.3.3*bis* Pour faire en sorte que le dispositif de traçabilité des virus grippaux n'entrave pas le fonctionnement du [Réseau OMS] pendant les situations d'urgence liées à la grippe pandémique, telles que déterminées par le Directeur général, le Directeur général peut modifier temporairement l'exigence d'enregistrement de tous les matériels biologiques PIP. **Le Directeur général consultera le Groupe consultatif à cet égard, y compris, le cas échéant, par voie électronique.** Une telle modification doit être limitée à la souche ou aux souches de virus pandémique en rapport avec la situation d'urgence.

Le Directeur général rendra compte d'une quelconque modification de ce type aux États Membres **et fera figurer dans son rapport l'avis du Groupe consultatif.** (*Consensus*)

5.4 Accord type sur le transfert de matériels¹

Considérations générales

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

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

Exécution de l'Accord type sur le transfert de matériels

[5.4.4A [L'Accord type sur le transfert de matériels sera directement applicable en ce qui concerne les transferts de matériels biologiques PIP [à destination, au sein et en provenance du [Réseau OMS]] le [Réseau OMS]] [des centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés aux centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et aux laboratoires OMS de référence H5 et en ce qui concerne les transferts de matériels biologiques PIP au sein du Réseau OMS.]]

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

OU

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

² Par souci de clarté, dans le document EB128/4, l'annexe 1 a été rebaptisée « pièce jointe 1 ».

[[5.4.4B L'Accord type sur le transfert de matériels sera exécuté, de préférence sous forme électronique, [y compris par télécopie] et sera dûment rempli et signé par les institutions, organisations et entités qui fournissent et reçoivent des matériels biologiques PIP.] ou (SUPPRIMER 5.3.4B)

6. SYSTÈME DE PARTAGE DES AVANTAGES POUR LA PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE

6.1 Considérations générales

6.1.1 Les États Membres devraient, en collaboration avec le Secrétariat de l'OMS, contribuer à un système de partage des avantages pour la préparation en cas de grippe pandémique et exhorter les institutions, organisations et entités concernées, les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux ainsi que les chercheurs en santé publique à apporter eux aussi le concours voulu à ce système. *(Consensus)*

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

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

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

6.2 Évaluation du risque de pandémie et riposte

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

6.2.2 L'OMS fournira des informations sur la riposte, y compris mais pas exclusivement, des informations sur la mise au point de vaccins, de virus expérimentaux et d'antiviraux efficaces, à tous les pays touchés, et en particulier aux pays en développement, pour permettre une riposte efficace et significative face aux risques. *(Consensus)*

6.2.3 [Le Secrétariat de l'OMS] mettra à la disposition de l'ensemble des États Membres, de façon rapide et systématique et dans les meilleurs délais, des évaluations du risque de pandémie [et apportera son aide pour les moyens de riposte] avec toutes les informations nécessaires. *(Consensus)*

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

6.3 Fourniture de virus vaccins expérimentaux PIP

6.3 Le Directeur général veillera à ce que les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe/les laboratoires de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation, comme convenu dans le mandat, fournissent [sans frais] des virus vaccins expérimentaux PIP à la demande *(Consensus)*

- i) aux fabricants de vaccins antigrippaux sur une base non préférentielle *(Consensus)*
- ii) à la fois aux laboratoires des pays d'origine et aux autres États Membres *(Consensus)*
- iii) tout autre laboratoire. *(Consensus)*

6.3bis Toute entité recevant des virus vaccins expérimentaux PIP se conformera aux lignes directrices concernant la sécurité biologique appropriées (*Manuel OMS de sécurité biologique en laboratoire*, 3^e édition) et appliquera les meilleures pratiques de protection en laboratoire. *(Consensus)*

6.4 Fourniture de réactifs et de tests de diagnostic

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

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

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

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

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

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

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

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

6.7 Renforcement des moyens de réglementation

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

6.7.2 Les États Membres devraient mettre dans le domaine public les informations concernant la notification de l'approbation réglementaire du matériel de diagnostic, des vaccins et des produits pharmaceutiques pour les virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, y compris ceux mis au point à partir de matériels biologiques PIP. *(Consensus)*

6.8 Stocks d'antiviraux *(Consensus)*

6.8.1 Le Directeur général continuera de collaborer avec les autres organismes multilatéraux, les donateurs, les organisations/entités philanthropiques internationales, les fondations privées et autres

partenaires potentiels, y compris des institutions, des organisations et des entités et en particulier des fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux, pour les engager à alimenter, conserver et étoffer encore un stock de médicaments antiviraux et de matériel associé, afin d'endiguer les flambées épidémiques de grippe à H5N1 et due à d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. *(Consensus)*

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

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

6.9 Stock de vaccins pour la préparation en cas de grippe pandémique

6.9.1 Le Directeur général constituera et conservera un stock de vaccins contre le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, ainsi que de matériel associé, y compris des seringues, des aiguilles et des applicateurs, selon les conseils d'experts. *(Consensus)*

6.9.2 Le stock OMS comprendra initialement 150 millions de doses de vaccin anti-H5N1 à utiliser selon les conseils d'experts, y compris le Groupe scientifique consultatif d'experts. A titre indicatif : *(Consensus)*

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

6.9.3 Les États Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins antigrippaux à accorder un degré de priorité élevé aux besoins du stock de vaccins PIP de l'OMS et à y répondre immédiatement et à faire don d'un nombre suffisant de doses de vaccin anti-H5N1 pour parvenir à la cible initiale (voir 6.9.1 plus haut). *(Consensus)*

6.9.4 Le Directeur général continuera à solliciter l'avis d'experts pour déterminer la taille, la composition, la reconstitution et l'utilisation opérationnelle des vaccins du stock de vaccins PIP de l'OMS dirigés contre le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. *(Consensus)*

6.9.5 Si les dons sont insuffisants, le Directeur général étudiera avec les États Membres la possibilité de recourir à des mécanismes de financement durable (section 6.14 ci-après) pour répondre aux besoins du stock de vaccins PIP [de l'OMS]. *(Consensus)*

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

6.9.6 Le Directeur général collaborera avec les experts compétents et les États Membres pour dresser et tester des plans opérationnels d'affectation des vaccins du stock de vaccins PIP. *(Consensus)*

6.10 Accès aux vaccins durant la période interpandémique pour les pays en développement

6.10.1 En dehors des mesures d'appui au stock de vaccins PIP [de l'OMS] énoncées à l'article 6.9 ci-dessus :

6.10.1.1 Les États Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins à mettre de côté une part de chaque cycle de production de vaccins contre le virus H5N1 et autre virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine pour la constitution de stocks et/ou l'utilisation, en tant que de besoin, par les pays en développement ; et *(Consensus)*

6.10.1.2 Les États Membres devraient continuer à collaborer les uns avec les autres, avec le Directeur général et avec les fabricants de vaccins antigrippaux dans le but de mettre à la disposition des pays en développement en même temps que pour les pays développés, des quantités suffisantes de vaccins contre le virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, et des vaccins contre la grippe pandémique, en fonction du risque pour la santé publique et des besoins, et à des prix dégressifs (voir 6.12 ci-dessous). *(Consensus)*

6.11 Accès aux vaccins contre la grippe pandémique

6.11.1 Les États Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins à mettre de côté une part de chaque cycle de production de vaccins contre la grippe pandémique pour l'approvisionnement des pays en développement ; et *(Consensus)*

6.11.2 Le Directeur général, en concertation avec les États Membres et avec le Groupe consultatif, convoquera un groupe d'experts chargé de continuer à élaborer des mécanismes internationaux, y compris ceux qui existent, concernant la production et la distribution de vaccins antigrippaux en fonction du risque pour la santé publique et des besoins pendant une pandémie, mécanismes qui seront examinés par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2010. *(Consensus)*

6.12 Prix dégressifs

6.12.1 Dans le but d'améliorer pour les pays en développement l'accessibilité financière des vaccins contre la grippe pandémique et des vaccins contre le virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ainsi que des antiviraux, les États Membres devraient vivement encourager les fabricants de vaccins antigrippaux et d'antigrippaux, à titre individuel, à appliquer un système de prix dégressifs pour ces produits. Ce faisant, les fabricants de vaccins antigrippaux et d'antigrippaux, à titre individuel, devraient être vivement encouragés à prendre en considération le niveau de revenu du pays destinataire et à négocier avec les autorités nationales pour arriver au prix à appliquer sur les marchés privé et public du pays. Dans ce contexte, il faudrait prendre en compte la vulnérabilité des pays les moins avancés. *(Consensus)*

6.13 Transfert de technologie

6.13.1 Le Directeur général continuera à collaborer étroitement avec les États Membres et les fabricants de vaccins antigrippaux pour mettre en œuvre le Plan d'action mondial de l'OMS contre la grippe pandémique visant à accroître l'approvisionnement en vaccins, y compris (par) ses stratégies visant à construire de nouvelles unités de production dans les pays en développement et/ou industrialisés et par le transfert de technologie, de compétences et de savoir-faire. *(Consensus)*

6.13.2 Les États Membres devraient encourager vivement les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux à faire un effort particulier pour transférer ces technologies aux autres pays, en particulier aux pays en développement, selon les besoins. *(Consensus)*

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

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

6.13.5 Les États Membres qui sollicitent une technologie pour produire des vaccins antigrippaux devraient être encouragés à d'abord effectuer des études sur la charge de morbidité de la grippe saisonnière assorties d'une analyse économique sur leur territoire. Si l'étude le justifie, les États Membres devraient être encouragés à envisager d'intégrer la vaccination contre la grippe saisonnière dans leur programme national de vaccination, de telle sorte que les unités de fabrication puissent fonctionner durablement. *(Consensus)*

6.14 Mécanisme de financement durable et innovant

6.14.1 En vue d'assurer un financement durable du système PIP de partage des avantages, en particulier pour les pays en développement ; et *(Consensus)*

6.14.2 Étant donné qu'il est souhaitable que tous les États Membres et les destinataires de matériels biologiques PIP apportent une contribution financière ou en nature au système PIP de partage des avantages en fonction de leurs moyens et de façon régulière ; *(Consensus)*

6.14.3 Le Directeur général continuera de consulter les différentes institutions de l'Organisation des Nations Unies, d'autres institutions et organisations partenaires, les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux, les experts compétents et les États Membres pour : *(Consensus)*

- i) examiner les mécanismes existants de financement durable des mesures de préparation en cas de grippe pandémique et les mesures de riposte ; *(Consensus)*
- ii) examiner si de nouveaux mécanismes durables/innovants sont nécessaires pour assurer le financement durable du système PIP de partage des avantages ; et *(Consensus)*
- iii) faire rapport à l'Assemblée mondiale de la Santé en 2010 sur les résultats des examens visés aux paragraphes i) et ii) ci-dessus. *(Consensus)*

7. GOUVERNANCE ET RÉVISION

7.1 Considérations générales

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

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

- a) L'Assemblée de la Santé, conformément à la fonction constitutionnelle de l'Organisation qui est d'agir en tant qu'autorité « directrice et coordinatrice » dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international, comme le stipule l'article 2.a) de la Constitution de l'OMS, surveillera l'application du Cadre. *(Consensus)*
- b) Le Directeur général, conformément à son rôle et à ses responsabilités, en particulier en lien avec les institutions collaboratrices et autres mécanismes de collaboration, encouragera notamment l'application du Cadre à l'intérieur de l'Organisation et parmi les entités liées à l'OMS compétentes. *(Consensus)*
- c) Afin que l'Assemblée de la Santé et le Directeur général disposent de processus de suivi et d'évaluation spécialisés appropriés pour remplir ces fonctions, le Groupe consultatif, comme indiqué dans la présente section, établira des rapports, des évaluations et des recommandations fondés sur des données factuelles concernant le fonctionnement du Cadre. Le Groupe consultatif, conformément à la pratique de l'OMS relative à ce type d'organes composés d'experts indépendants, conseillera le Directeur général mais ne s'engagera pas lui-même dans des fonctions administratives telles que l'accréditation, ou le retrait de l'accréditation, d'institutions techniques, et n'aura pas non plus de rôle public, sauf s'il y est autorisé. *(Consensus)*

7.2 Groupe consultatif

7.2.1 Le Directeur général mettra en place le Groupe consultatif visé à la section 7.1.2 ci-dessus pour suivre le fonctionnement du [Réseau OMS] et formuler des recommandations concernant son renforcement et entreprendre l'évaluation voulue du système fondé sur la confiance nécessaire pour protéger la santé publique et contribuer à l'application du présent Cadre. *(Consensus)*

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

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

7.2.4 Le Groupe consultatif secondera le Directeur général dans le suivi de l'application du présent Cadre, conformément au mandat du Groupe, reproduit à l'appendice 2 du présent Cadre. *(Consensus)*

7.2.5 Le Groupe consultatif présentera au Directeur général un rapport annuel évaluant l'application du présent Cadre. Ce rapport traitera des questions suivantes :

- i) les moyens techniques nécessaires du [Réseau OMS]
- ii) le fonctionnement opérationnel du [Réseau OMS]
- iii) les priorités, les lignes directrices et les meilleures pratiques en matière de préparation mondiale à une pandémie de grippe dans le cadre du [Réseau mondial OMS] (par exemple stocks de vaccins, renforcement des moyens)
- iv) l'accroissement et le renforcement de la surveillance du virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine
- v) le dispositif de traçabilité du virus grippal. *(Consensus)*

7.2.6 Le Directeur général présentera en 2010, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, un rapport sur les travaux du Groupe consultatif à la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé, qui statuera, le cas échéant, sur le mandat ultérieur du Groupe. *(Consensus)*

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

7.3.1 Les mandats des centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, des laboratoires OMS de référence H5 des centres nationaux de la grippe et des laboratoires essentiels de réglementation seront établis conformément aux principes directeurs exposés à l'appendice 3 du présent Cadre.

7.3.2 En concertation avec le Groupe consultatif et les autorités compétentes des États Membres, les centres collaborateurs de l'OMS, les laboratoires OMS de référence H5, les centres nationaux de la grippe et les laboratoires essentiels de réglementation, le Directeur général examinera régulièrement les mandats des institutions et laboratoires du [Réseau OMS] et les modifiera au besoin pour promouvoir les principes définis dans le présent Cadre, et fera rapport à ce sujet à l'Assemblée mondiale de la Santé. *(Consensus)*

[7.3.3 Les États Membres pourront porter à l'attention du Directeur général toute affirmation tendant à indiquer le non-respect, par des institutions et laboratoires du [Réseau OMS], de leurs mandats respectifs [ou de l'Accord type sur le transfert de matériels].]

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

7.5 Révision du Cadre

7.5.1 Le Directeur général, en concertation avec les États Membres et le Groupe consultatif, fera rapport tous les deux ans à compter de 2010 sur la mise en œuvre du présent Cadre et de toutes ses composantes dont le rapport du Groupe consultatif, à l'Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif. Le Directeur général soumettra à la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé en 2014, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, une évaluation complète du présent Cadre et de toutes ses composantes pour examen. *(Consensus)*

PIÈCE JOINTE 1

ANNEXE 1

PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE : CADRE POUR L'ÉCHANGE DES VIRUS GRIPPAUX ET L'ACCÈS AUX VACCINS ET AUTRES AVANTAGES**PROJET DE DISPOSITIONS TECHNIQUES DE L'ACCORD TYPE SUR LE TRANSFERT DE MATÉRIELS****GÉNÉRALITÉS****Considérations générales**

La menace d'une pandémie de grippe persiste. L'échange rapide des données de la surveillance et des virus de la grippe aviaire hautement pathogènes ainsi que l'accès, dans des conditions équitables, à des vaccinations, des médicaments et des technologies connexes sont des éléments importants pour être prêt, dans l'ensemble du monde, à faire face à une pandémie. Le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (le « Cadre ») est un dispositif international voué à l'application d'un système plus juste, plus transparent, plus équitable et plus efficace. Dans les pays en développement, l'appui à l'exécution de plans d'action nationaux intégrés contre la grippe humaine et animale et la création d'une capacité minimum de détection, d'évaluation des risques, de confirmation en laboratoire et d'endiguement rapide sont des facteurs de réussite cruciaux (*JGM Texte – Principes – Paragraphe d'introduction*)¹

Considérations ayant trait à la rédaction

Le projet d'Accord type sur le transfert de matériels ci-après a été établi pour donner suite à la demande adressée par la réunion intergouvernementale au Directeur général, à savoir d'établir « une version révisée de la partie technique de l'Accord type sur le transfert de matériels selon les principes arrêtés dans le texte de la réunion intergouvernementale ».²

L'élément de la demande portant sur la révision de la « partie technique » de l'Accord type a soulevé une question d'interprétation. Beaucoup de dispositions de l'Accord, sinon toutes, sont à certains égards techniques, que ce soit sur un plan scientifique ou sur un plan juridique. Par conséquent, et par souci de complétude, le Secrétariat a établi un projet d'Accord aussi exhaustif que possible. Le texte reprend autant que possible les principes du texte de la réunion intergouvernementale qui avaient fait l'objet d'un accord. En l'absence d'accord sur les principes lorsque le texte n'était pas clair, on a inséré un libellé indiquant que les dispositions pertinentes du Cadre seront ajoutées dès que l'on sera parvenu à un accord lors du processus intergouvernemental, ou dès lors qu'une option aura été mise à l'examen, dans tous les cas clairement indiqués comme tels. Ces options ne sont pas destinées à suggérer la solution à retenir mais plutôt à faciliter le débat sur la question considérée.

¹ Document EB124/4 Add.1, annexe 2.

² Document EB124/4 Add.1, annexe 1.

En préparant ce projet, le Secrétariat a examiné plusieurs modèles de modalités et de dispositions techniques, en particulier l'Accord type de transfert de matériel découlant du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture adopté par l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture en 2001 (« le traité FAO »). Huit autres accords de transfert de matériels régulièrement utilisés ou proposés en ce qui concerne le transfert de matériels biologiques ont également été examinés car ils constituent des exemples utiles de présentation et de dispositions techniques que connaît généralement bien l'ensemble des fournisseurs et des bénéficiaires de matériel biologique.

En ce qui concerne le respect de l'Accord type sur le transfert de matériels, les articles 7 et 8 concernent le droit applicable et le règlement des différends. Ils s'inspirent des dispositions pertinentes de l'accord découlant du traité FAO. Comme dans le cas de ce dernier, une série d'options pour le règlement des différends sont prévues, à savoir la négociation, la médiation et en dernier ressort l'arbitrage, dont le résultat est contraignant. Selon ces clauses, en vertu de l'article 7, le droit applicable sera les principes généraux du droit du commerce international et non le droit interne. L'exécution de toute décision arbitrale devra être conforme aux principes susmentionnés.

Projet d'Accord type sur le transfert de matériels

Préambule

Considérant que l'OMS coordonne un réseau de laboratoires de la grippe (ci-après dénommé le « Réseau OMS ») qui mène des activités d'évaluation des risques de grippe pandémique et de riposte aux risques conformément à un mandat agréé ;

Considérant que le fait de permettre à la communauté mondiale de la santé publique de prévenir la menace de grippe pandémique, de s'en prémunir, de la maîtriser et de lui opposer une riposte de santé publique grâce à ce Cadre constitue un bien public mondial pour la santé ;

Considérant que le Cadre reconnaît que les États Membres sont résolus à s'échanger sur un pied d'égalité les virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et à partager les avantages, considérant ces deux éléments comme des facteurs d'égale importance de l'action collective menée en faveur de la santé publique dans le monde ; (*paragraphe 3 du préambule du texte IGM, Consensus*)

Considérant que les Parties au Cadre reconnaissent que la volonté de s'échanger, sur un pied d'égalité, les virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et de partager les avantages permet aux États Membres de l'OMS et au Directeur général d'évaluer le risque de pandémie de grippe à l'échelle mondiale et de prendre des mesures pour réduire le risque de pandémie et faciliter la mise au point et la production de vaccins, de matériel de diagnostic et autres produits pharmaceutiques pouvant aider à rapidement faire face à une pandémie et à l'endiguer ; (*paragraphe 15 du préambule du texte IGM, Consensus*)

Considérant que le Cadre doit être mis en œuvre conformément au droit, aux réglementations, aux normes éthiques et aux obligations nationales et internationales applicables ;

Considérant que le Cadre a pour objectif d'améliorer la préparation en cas de grippe pandémique et de renforcer la protection contre la propagation de la grippe pandémique en appliquant un système [plus] juste, [plus] transparent, [plus] équitable et [plus] efficace pour :

- (i) l'échange des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ; et
- ii) le partage des avantages découlant de l'utilisation des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, y compris la production d'informations, de matériel de diagnostic, de médicaments, de vaccins et d'autres technologies.] ; (*paragraphe 2.1 du préambule du texte IGM*)

Considérant que les Parties au Cadre ont adopté le présent Accord type sur le transfert de matériels cité à la section 5.3 du Cadre, à l'intention de toutes les entités qui utilisent, transfèrent ou reçoivent des virus grippaux dans le cadre du [Réseau OMS] ;

OU

[Suite au Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et aux autres avantages (le « Cadre »), le présent Accord type sur le transfert des matériels (« Accord » ou « Accord type » a été établi.]

ARTICLE PREMIER – PARTIES À L'ACCORD

1.2 Le présent Accord est conclu :

ENTRE : (nom et adresse du fournisseur – éventuellement une institution¹ –, nom du responsable agréé, coordonnées du responsable agréé) (ci-après dénommé « le fournisseur »), (Consensus)

ET : (nom et adresse du bénéficiaire – éventuellement une institution –, nom du responsable agréé, coordonnées du responsable agréé) (ci-après dénommé « le bénéficiaire »²). (Consensus)

1.3 Les Parties au présent Accord conviennent de ce qui suit :

ARTICLE 2 – DÉFINITIONS

[Dans le présent Accord, les définitions et la terminologie employée, visées à la section 4 du Cadre [opérationnel à la date d'acceptation], sont incorporées par référence.]

Ajouter

[Définition du [Réseau OMS].]

ARTICLE 3 – OBJET DE L'ACCORD TYPE SUR LE TRANSFERT DE MATÉRIELS

Les matériels spécifiés à l'appendice 1 sont transférés par la présente du fournisseur au bénéficiaire conformément aux clauses et conditions fixées dans le présent Accord. (Consensus)

ARTICLE 4 – DISPOSITIONS GÉNÉRALES

4.1 [Le présent Accord est conclu conformément au Cadre et est exécuté et interprété conformément aux objectifs et aux dispositions de celui-ci.]

Ou

[Le Présent accord est interprété conformément aux dispositions du cadre] (*en attendant le préambule*)

[ARTICLE 5 – DROITS ET OBLIGATIONS DU FOURNISSEUR]

Le fournisseur s'engage à transférer les matériels spécifiés à l'appendice 1 conformément aux dispositions suivantes :

5.1 Le fournisseur procédera au transfert desdits matériels conformément au mandat qui lui aura été confié par l'OMS et enregistrera le transfert dans le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux.

Ou

¹ Désigne l'entité qui envoie les matériels biologiques PIP : ce peut être par exemple un centre national de la grippe ou un centre collaborateur de l'OMS ou toute autre institution qui transfère des matériels biologiques PIP à une autre entité.

² Désigne le bénéficiaire des matériels biologiques PIP dans le cadre de cette transaction.

5.1 Le fournisseur s'efforcera de son mieux de faire en sorte que les matériels soient traités conformément aux lignes directrices applicables de l'OMS.

5.2 Le fournisseur veillera à ce que les matériels biologiques PIP soient traités d'une manière aussi optimale que possible afin d'en préserver la viabilité. *(Consensus)*

Ajouter

[5.3 Le fournisseur doit être assuré des résultats de ces études pour lesquelles les matériels sont fournis en temps voulu.]

[ARTICLE 6 – DROITS ET OBLIGATIONS DU BÉNÉFICIAIRE]

Le bénéficiaire s'engage à utiliser ou à conserver les matériels biologiques PIP spécifiés à l'appendice 1 conformément aux dispositions suivantes :

6.1 Le bénéficiaire enregistrera ces matériels, à leur réception, dans le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux.

6.1bis [En cas d'autres transferts [et si l'une des Parties a cet autre transfert est [à l'intérieur ou à l'extérieur]/[un membre du Réseau OMS] un Accord type sera exécuté concernant chaque transfert ultérieur.]

6.2 Tout bénéficiaire qui reçoit des matériels en sa qualité d'entité [participant au Réseau OMS] traitera ces matériels conformément au mandat qui lui a été confié par l'OMS. *(Consensus)*

[6.2bis Le bénéficiaire utilisera et passera les matériels à tout autre utilisateur prévu par le présent Accord uniquement aux fins prévues à l'annexe 1.¹]

6.3 *Le bénéficiaire ne cherchera pas à obtenir des droits de propriété intellectuelle sur ces matériels, à moins qu'il n'accepte d'accorder à l'OMS une licence non exclusive transférable et libre de redevances concernant ces droits. L'OMS pourra ensuite transférer cette licence à des pays en développement, selon des modalités et conditions appropriées définies par le Directeur général conformément à des principes rationnels de santé publique, à des règles et procédures transparentes, et à des avis éclairés d'experts et des données factuelles. (Option à examiner)*

6.4 *S'agissant d'un bénéficiaire qui produit ou est capable de produire des vaccins antigrippaux : en cas de pandémie de grippe, ce bénéficiaire accepte de réserver au moins [10] % des doses de vaccin contre la grippe pandémique qu'il produit, après le début de cette production, pour la vente, à prix coûtant, à des organisations du système des Nations Unies qui les utiliseront au premier chef dans les pays en développement. (Option à examiner)*

[Insérer ici, le cas échéant, d'autres dispositions convenues, concernant par exemple les informations relatives à la publication et à la reconnaissance des droits ...]

Ou

¹ Par souci de clarté, dans le document EB128/4, l'annexe 1 a été rebaptisée « pièce jointe 1 ».

ARTICLE 4/[5] – DROITS ET OBLIGATIONS

[Le fournisseur et le bénéficiaire prennent les engagements suivants concernant les matériels spécifiés à l'appendice 1 :

4.1 Le fournisseur s'efforcera de son mieux de faire en sorte que les matériels soient traités conformément aux lignes directrices applicables de l'OMS. Tout bénéficiaire recevant les matériels en sa qualité d'entité du [Réseau OMS] manipulera les matériels conformément au mandat conféré par l'OMS.

4.2 Le fournisseur donne son assentiment au transfert et à l'utilisation ultérieurs des matériels spécifiés à l'appendice 1, y compris aux membres du [Réseau OMS], aux autres chercheurs de santé publique, aux autres laboratoires agréés ou aux fabricants de vaccins et de produits diagnostiques et pharmaceutiques.

4.3 Le fournisseur et le bénéficiaire reconnaissent que les droits de propriété intellectuelle associés aux matériels spécifiés à l'appendice 1, ou leur utilisation, ne seront pas affectés par le présent Accord type.]

ARTICLE 7 – DROIT APPLICABLE

Le droit applicable sera, outre les Principes relatifs aux contrats du commerce international (2004) de l'Institut international pour l'Unification du Droit privé (UNIDROIT), les objectifs, principes et autres dispositions pertinentes du Cadre.

Ou

[Le présent Accord sera régi par les Principes relatifs aux contrats du commerce international (2004) de l'Institut international pour l'Unification du Droit privé (UNIDROIT).]

ARTICLE 8 – RÈGLEMENT DES DIFFÉRENDS

8.1 Le règlement d'un différend peut être demandé à l'initiative du fournisseur ou du bénéficiaire.

8.4 Tout différend découlant du présent Accord est résolu de la manière suivante :

a) règlement à l'amiable : les Parties tentent, en toute bonne foi, de résoudre le différend par la négociation ;

b) médiation : si le différend n'est pas résolu par la négociation, les Parties peuvent choisir de faire appel à la médiation d'une tierce partie neutre désignée d'un commun accord ;

c) arbitrage : si le différend n'est pas résolu par la négociation ou par la médiation, toute Partie peut le soumettre à un arbitrage en vertu des règles d'arbitrage d'un organisme international, avec l'approbation des Parties en litige. A défaut d'une telle approbation, le différend est réglé à titre définitif en vertu des règles d'arbitrage de la Chambre internationale de Commerce, par un ou plusieurs arbitres nommés conformément à ces règles. Chaque Partie au différend peut, si elle le souhaite, nommer son arbitre en le choisissant sur une liste d'experts que le [Groupe consultatif] peut établir

à cet effet ; les deux Parties, ou les arbitres nommés par celles-ci, peuvent décider de nommer un seul arbitre ou, selon le cas, un arbitre président, parmi ceux figurant sur la liste. Le résultat de cet arbitrage est contraignant.

8.5 Tous les coûts afférents au règlement du différend sont équitablement partagés entre les Parties.

[Ou supprimer]

ARTICLE 9 – POINTS SUPPLÉMENTAIRES

Garantie

9.1 Nonobstant les dispositions de l'article 5.2, le fournisseur n'apporte aucune garantie ni quant à la sécurité des matériels biologiques PIP, ni quant à la précision ou à l'exactitude des données fournies avec ces matériels. Il n'apporte pas davantage de garantie en ce qui concerne la qualité, la viabilité ou la pureté (génétique ou mécanique) des matériels biologiques PIP fournis. Le fournisseur et le bénéficiaire assument l'entière responsabilité du respect des réglementations et règles nationales de sécurité et de sûreté biologiques de leur pays respectif en ce qui concerne l'importation, l'exportation ou la dissémination de matériels biologiques, étant entendu que ces réglementations et règles devront, au minimum, répondre aux normes pertinentes de l'OMS en vigueur au moment de l'acceptation du présent Accord.

Durée de l'Accord

9.2 Le présent Accord demeure en vigueur aussi longtemps que le Cadre lui-même.

[Ou supprimer]

ARTICLE [6]/10 – SIGNATURE/ACCEPTATION

Le présent Accord sera un Accord « au clic » s'il est exécuté électroniquement ou sinon « sous plastique », à moins que l'une des Parties n'exige une exécution par signature d'un document écrit. Les trois méthodes sont également valables, contraignantes et exécutoires – pour confirmer leur acceptation du présent Accord, une seule d'entre elles étant requise pour établir cette acceptation. (*Consensus*)

Option 1 – Acceptation par la signature d'un document imprimé

Je soussigné, (*nom complet du responsable autorisé*), déclare et certifie que je suis investi du pouvoir nécessaire pour appliquer le présent Accord au nom du **fournisseur** et reconnais que mon institution a la responsabilité et l'obligation de se conformer [à la lettre et à l'esprit du présent Accord, et à ses principes afin d'encourager l'échange sur la durée des matériels biologiques PIP et le partage des avantages y relatifs conformément au Cadre.]

Signature Date

Nom du fournisseur

Je soussigné, (*nom complet du responsable autorisé*), déclare et certifie que je suis investi du pouvoir nécessaire pour appliquer le présent Accord au nom du **bénéficiaire** et reconnais que mon institution a la responsabilité et l'obligation de se conformer [à la lettre et à l'esprit du présent Accord et à ses principes afin d'encourager l'échange sur la durée de matériels biologiques PIP et le partage des avantages y relatifs conformément au Cadre.]

Signature Date

Nom du bénéficiaire

Ou

Option 1 – Acceptation par la signature d'un document imprimé

Je soussigné (*nom complet du responsable autorisé*) déclare et certifie que je suis investi du pouvoir nécessaire pour appliquer le présent Accord au nom du **fournisseur** et reconnais que mon institution a la responsabilité et l'obligation de se conformer aux dispositions de l'Accord.

Signature Date

Nom du fournisseur

Je soussigné (*non complet du responsable autorisé*) déclare et certifie que je suis investi du pouvoir nécessaire pour appliquer le présent Accord au nom du **bénéficiaire** et reconnais que mon institution a la responsabilité et l'obligation de se conformer aux dispositions de l'Accord.

Signature Date

Nom du bénéficiaire.....

Option 2 – Acceptation de l'Accord type sur le transfert de matériels par l'acceptation de matériels biologiques PIP « sous plastique »¹

Les matériels [biologiques PIP] sont fournis sous condition de l'acceptation des termes du présent Accord. La fourniture de matériels [biologiques PIP] [spécifiés à l'appendice 1²] par le fournisseur et l'acceptation de ces matériels [biologiques PIP] par le bénéficiaire (c'est-à-dire la conservation desdits matériels par celui-ci exprimée par sa signature apposée sur les documents remis par le livreur) valent acceptation des termes du présent Accord.

Ou

¹ Dans l'acceptation de l'Accord type sur le transfert de matériels par l'acceptation de matériels biologiques PIP « sous plastique », une copie de l'Accord type sur le transfert de matériels est incluse dans l'emballage des matériels biologiques PIP et l'acceptation par le bénéficiaire des matériels biologiques vaut l'acceptation des termes et conditions de l'Accord type sur le transfert de matériels.

² Par souci de clarté, dans le document EB128/4, l'appendice 1 a été rebaptisé « pièce jointe subsidiaire 1 ».

Option 2 – Acceptation de l’Accord par l’acceptation de matériels biologiques PIP « sous plastique »¹

Les matériels sont fournis à condition que les termes du présent Accord soient acceptés. La fourniture des matériels spécifiés à l’appendice 1² par l’acceptation des matériels par le fournisseur et le bénéficiaire constitue une acceptation des termes de l’Accord.

Option 3 – Acceptation de l’Accord par voie électronique (Acceptation « au clic » de l’Accord type sur le transfert de matériels)³

Les matériels [biologiques PIP] sont fournis moyennant acceptation du présent Accord par voie électronique [, par exemple sur Internet. La « signature électronique » peut alors être utilisée en lieu et place d’une signature physique pour établir l’acceptation des termes du présent Accord.]

Ou

Option 3 – Acceptation de l’Accord par voie électronique (Acceptation « au clic » de l’Accord type sur le transfert de matériels)³

Les matériels sont fournis sur acceptation du présent Accord par des moyens électroniques.

¹ Dans l’acceptation de l’Accord type sur le transfert de matériels par l’acceptation de matériels « sous plastique », une copie de l’Accord type sur le transfert de matériels est incluse dans l’emballage des matériels et l’acceptation par le bénéficiaire des matériels vaut l’acceptation des termes et conditions de l’Accord type sur le transfert de matériels.

² Par souci de clarté, dans le document EB128/4, l’appendice 1 a été rebaptisé « pièce jointe subsidiaire 1 ».

³ Dans l’acceptation au clic de l’Accord type sur le transfert de matériels, le bénéficiaire accepte sur Internet les termes et conditions de l’Accord type sur le transfert de matériels en cliquant sur l’icône correspondante du site Web ou sur la case appropriée de la version électronique de l’Accord type sur le transfert de matériels, selon le cas.

PIÈCE JOINTE SUBSIDIAIRE 1

APPENDICE

LISTE DES MATÉRIELS FOURNIS

Le présent appendice¹ contient la liste des matériels biologiques PIP fournis au titre du présent Accord :
[Liste à établir par le fournisseur].

¹ Par souci de clarté, dans le document EB128/4, l'appendice a été rebaptisée « pièce jointe subsidiaire 1 ».

PIÈCE JOINTE 2

**GROUPE CONSULTATIF
MANDAT**

(Adopté par la réunion intergouvernementale à la reprise de sa session en décembre 2008)

1. Généralités et mandat du Groupe consultatif

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

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

2. Fonctions du Groupe consultatif

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

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

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

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

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

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

3. Désignation des membres

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

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

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

4. Méthodes de travail

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

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

5. Ressources pour la mise en œuvre

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

PIÈCE JOINTE 3

CENTRES COLLABORATEURS DE L'OMS POUR LA GRIPPE**MANDAT RELATIF AUX TRAVAUX SUR DES MATÉRIELS BIOLOGIQUES
LIÉS À LA PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE****INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Le [Réseau OMS] sert de dispositif mondial d'alerte pour l'émergence de virus grippaux présentant des caractéristiques importantes, notamment ceux susceptibles de donner lieu à une pandémie. Pour les activités relatives à la grippe pandémique, le [Réseau OMS] comprend quatre types complémentaires d'institutions et de laboratoires : les centres nationaux de la grippe, les centres collaborateurs de l'OMS, les laboratoires OMS de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation. Le [Réseau OMS] est coordonné par le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe. Dans chacune des catégories, toutes les institutions et tous les laboratoires exercent des fonctions décrites dans le mandat de base. Le mandat de base des centres collaborateurs de l'OMS définit les normes minimales que doit respecter chaque centre collaborateur de l'OMS et la capacité de les respecter est une condition préalable pour être désigné comme centre collaborateur de l'OMS. Chaque laboratoire ou institution officiellement reconnu ou désigné par l'OMS comme faisant partie du Réseau a accepté d'être lié par le mandat de base applicable à la catégorie à laquelle il ou elle appartient. On trouvera ci-dessous le mandat de base applicable aux centres collaborateurs de l'OMS.

De plus, certains centres collaborateurs de l'OMS dans le cadre du Réseau peuvent avoir un mandat spécifique supplémentaire. Le mandat spécifique reconnaît l'existence entre les centres collaborateurs de l'OMS de différences quant aux compétences techniques, aux capacités et aux intérêts et prévoit que certains d'entre eux sont appelés à exercer des fonctions supplémentaires liées à l'évaluation des risques pandémiques et à la riposte. Le mandat spécifique sera examiné et décidé entre le centre collaborateur de l'OMS et le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe avant la désignation et la redésignation du centre collaborateur.

En général, les centres collaborateurs de l'OMS procèdent à une évaluation des risques de grippe pandémique de manière constante et fournissent des conseils, des compétences techniques et un appui aux États Membres et au Secrétariat pour faciliter les activités de riposte aux risques de grippe. Les centres collaborateurs de l'OMS appuient les enquêtes sur les flambées, procèdent à des analyses complètes sur les virus et choisissent et mettent au point des virus vaccins grippaux expérimentaux susceptibles de donner lieu à une pandémie. L'évaluation efficace des risques et la riposte face à ces risques reposent sur l'action concertée de l'ensemble des membres du [Réseau OMS] par des échanges rapides des matériels biologiques, des réactifs de référence, des données épidémiologiques et d'autres informations.

Il est entendu que les Principes directeurs, tels qu'adoptés par la réunion intergouvernementale et reproduits ci-dessous, guident toutes les activités, les mandats spécifiques ou les fonctions associées des laboratoires du [Réseau OMS] lorsqu'ils interviennent en qualité de laboratoire du [Réseau OMS]. Les mandats de tous les laboratoires du [Réseau OMS] ont été élaborés dans le cadre des Principes directeurs généraux suivants :

Principes directeurs pour l'élaboration du mandat des laboratoires actuels et futurs du [Réseau OMS] pour les virus H5N1 et les autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine

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

Mandat de base

Les centres collaborateurs OMS de la grippe sont des centres d'excellence dans le domaine de la grippe désignés par l'OMS qui acceptent les clauses suivantes :

A. Conditions générales et activités

1. Travailler en coordination avec le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe et fournir leur appui à l'Organisation (Principes directeurs 2, 7) ;
2. respecter le mandat de base et le mandat spécifique en utilisant les moyens financiers fournis uniquement par des sources publiques et/ou par d'autres sources non commerciales ;
3. utiliser le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux pour enregistrer la réception et le transfert des matériels biologiques PIP (Principe directeur 8) ;
4. respecter [l'Accord type sur le transfert de matériels et le Cadre PIP pour les échanges de virus grippaux et l'accès aux vaccins et aux autres avantages.] (Principe directeur 1) ;
5. maintenir la capacité d'échanger, régulièrement et dans les meilleurs délais, des matériels et des informations avec les autres centres collaborateurs OMS (Principes directeurs 3, 8) ;
6. avoir pleinement accès sans restriction aux installations de laboratoire de niveau de sécurité biologique 3 respectant les normes internationales et nationales reconnues. Le fournisseur assume la pleine responsabilité du respect de la réglementation de sécurité et de sûreté biologiques nationale, étant entendu que celle-ci est au minimum conforme aux règles pertinentes actuelles de l'OMS ;
7. servir de ressources techniques à l'OMS pour toute autre question urgente liée à la grippe pandémique ou à des flambées de grippe susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 2, 5) ;
8. reconnaître comme il convient les laboratoires d'origine fournissant des échantillons cliniques et/ou des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 8, 10) ;
9. maintenir et renforcer la communication et la collaboration actives avec les centres nationaux de la grippe¹ et l'OMS pour assurer que des informations et des conclusions à jour importantes pour la santé publique soient échangées rapidement (Principes directeurs 3, 4, 7, 8) ;
10. rendre l'OMS et le pays ayant fourni les échantillons cliniques et/ou des virus susceptibles de donner lieu à une pandémie attentifs à toute découverte inhabituelle en liaison avec l'évaluation des risques de grippe pandémique (Principes directeurs 3, 7) ;
11. fournir un appui technique et de laboratoire, à la demande de l'OMS, pour aider les États Membres, et en particulier les pays en développement, à riposter aux flambées provoquées par des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie et à évaluer les risques (Principes directeurs 2, 3, 4, 7) ;

¹ Centres nationaux de la grippe désignés par l'OMS <http://www.who.int/csr/disease/influenza/centres/en/index.html>.

12. fournir un appui à la formation et de laboratoire aux centres nationaux de la grippe, surtout ceux des pays en développement, en ce qui concerne les techniques et compétences de laboratoire, notamment pour le diagnostic, les analyses de données, l'évaluation des risques et les autres capacités critiques (Principe directeur 4) ;
13. aider l'OMS à améliorer la surveillance mondiale des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 2, 7), y compris l'élaboration de normes, de recommandations et de politiques, ainsi qu'à améliorer la riposte aux flambées qui leur sont associées et la préparation à la pandémie (Principes directeurs 2, 3, 4, 7) ;
14. fournir régulièrement et dans les meilleurs délais des données relatives à la surveillance et les résultats de la caractérisation des virus aux laboratoires d'origine et à l'OMS (Principes directeurs 3, 7) ;
15. conseiller le [Réseau OMS] sur les méthodes de laboratoire pour le diagnostic des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, notamment en ce qui concerne l'adoption de nouvelles approches diagnostiques, l'amélioration des pratiques de laboratoire et les autres besoins opérationnels (Principes directeurs 2, 3, 5).

B. Analyses au laboratoire et activités apparentées

1. Poser un diagnostic de laboratoire précis pour les échantillons reçus en typant et sous-typant les virus grippaux, notamment pour confirmer les infections par le virus A(H5) et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 2, 3, 7) ;
2. isoler sur œufs embryonnés et cultures cellulaires des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ;
3. procéder à une analyse antigénique et génétique détaillée des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie en fournissant les résultats à l'OMS et aux laboratoires d'origine dans les meilleurs délais (Principes directeurs 2, 3, 4, 7) ;
4. échanger immédiatement les séquences des gènes hémagglutinine, neuraminidase et autres des virus A(H5) et des autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie avec le laboratoire d'origine, les centres collaborateurs de l'OMS et les laboratoires de référence H5 (Principe directeur 3) ;
5. introduire les séquences disponibles des gènes hémagglutinine, neuraminidase et autres gènes des virus A(H5) et des autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie dans une base de données accessible au public dans les meilleurs délais et pas plus de trois mois après avoir terminé le séquençage, à moins que le laboratoire ou le pays ayant fourni les échantillons cliniques et/ou les virus n'ait donné d'autres instructions (Principe directeur 9) ;
6. produire et distribuer des immunosérums chez le furet dirigés contre des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie aux laboratoires de l'OMS concernés par la sélection et la mise au point des virus vaccinaux antigrippaux (Principe directeur 5) ;
7. procéder à des analyses, et fournir des données et des conseils à l'OMS et participer à des réunions et à des téléconférences concernant la sélection, la mise au point et la disponibilité dans les

meilleurs délais de virus vaccins expérimentaux contre H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 2, 5, 7) ;

8. participer à la mise au point de virus vaccins grippaux expérimentaux pour la préparation et la riposte face à la grippe pandémique (Principes directeurs 5, 7) ;

9. pratiquer des tests de sensibilité aux antiviraux du virus H5N1 et des autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie et communiquer dans les meilleurs délais des rapports aux laboratoires d'origine et à l'OMS (Principe directeur 3) ;

10. sélectionner, conserver et mettre à jour un groupe de virus grippaux de référence susceptibles de donner lieu à une pandémie, y compris le virus H5N1, ainsi que les immunsérums correspondants s'ils sont disponibles et 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 (Principes directeurs 2, 3, 5, 7) ;

11. mettre au point, mettre à jour et produire des réactifs diagnostiques de laboratoire pour le virus H5N1 et les autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie directement ou par l'intermédiaire de sous-traitants et les distribuer aux centres nationaux de la grippe, sous réserve de la disponibilité de ressources (Principe directeur 5) ;

12. échanger dans les meilleurs délais des échantillons cliniques et des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie conformément à [l'Accord type sur le transfert de matériels] avec les laboratoires travaillant en coordination et en collaboration avec le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe, et notamment :

i) les autres centres collaborateurs de l'OMS (Principes directeurs 1, 8) ;

ii) les laboratoires essentiels de réglementation participant au processus OMS de sélection et de mise au point de virus vaccins grippaux expérimentaux, ainsi que de réactifs destinés à mesurer l'activité des vaccins (Principes directeurs 1, 8) ;

iii) les autres laboratoires associés à des activités spécialisées coordonnées par l'OMS (par exemple le projet OMS d'évaluation externe de la qualité pour le dépistage des virus grippaux de sous-type A au moyen de l'amplification génique ; l'actualisation des amorces OMS pour l'amplification génique pour la grippe), et les autres activités visant à renforcer la surveillance mondiale de la grippe, l'évaluation des risques et la riposte face au risque ; ainsi que le renforcement des capacités (Principes directeurs 1, 4, 8) ;

13. sélectionner des virus vaccins grippaux expérimentaux sous la coordination de l'OMS, pour la mise au point et la production de vaccins contre des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie. Selon la procédure suivie pour la production des vaccins, les virus vaccins grippaux expérimentaux comprendront des virus de type sauvage et des virus réassortis à forte capacité de croissance, y compris ceux préparés par des techniques de génétique inverse. Distribuer les virus vaccins grippaux expérimentaux sur demande aux destinataires appropriés au niveau de sécurité biologique voulu, notamment les fabricants de vaccins antigrippaux, les fabricants de produits diagnostiques, les instituts de recherche et autres intervenants souhaitant recevoir des virus vaccins grippaux (Principes directeurs 5, 8) ;

14. sélectionner, conserver et mettre à jour des virus de référence A(H5N1) et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie comme étant représentatifs du point de vue

antigénique et génétique de groupes importants de virus. Sous réserve de la disponibilité de ressources, distribuer aussi bien les virus de référence que les immunsérums correspondants, sur demande, aux centres nationaux de la grippe et aux autres instituts aux fins d'activités non commerciales, notamment la surveillance, la référence et la recherche (Principe directeur 10) ;

15. [demander l'approbation des laboratoires fournissant les échantillons cliniques et/ou les virus d'origine pour la distribution d'échantillons cliniques et/ou de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie à des fins autres que celles décrites ci-dessus.]

C. Recherche, exposés et publications scientifiques

1. Faire participer activement les chercheurs des laboratoires/pays d'origine aux projets scientifiques associés à la recherche sur les échantillons cliniques et/ou les virus grippaux en provenance de ces pays et à la préparation de manuscrits en vue d'exposés et de publications (Principe directeur 6) ;

2. 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 grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ou des réactifs, en appliquant des lignes directrices comme celles énoncées par le Comité international des Rédacteurs en Chef de Revues médicales¹ (Principe directeur 6).

Mandat spécifique

Il s'agit des fonctions supplémentaires confiées à un centre collaborateur OMS déterminé à la lumière de ses compétences spécifiques dans le domaine de la grippe. (*Consensus*)

¹ Voir : <http://www.icmje.org/>.

CENTRES NATIONAUX DE LA GRIPPE

MANDAT RELATIF AUX TRAVAUX SUR DES MATÉRIELS BIOLOGIQUES LIÉS À LA PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le [Réseau OMS] sert de dispositif mondial d'alerte pour l'émergence de virus grippaux présentant des caractéristiques importantes, notamment ceux susceptibles de donner lieu à une pandémie. Pour les activités relatives à la grippe pandémique, le [Réseau OMS] comprend quatre types complémentaires d'institutions et de laboratoires : les centres nationaux de la grippe, les centres collaborateurs de l'OMS, les laboratoires OMS de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation. Le [Réseau OMS] est coordonné par le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe. Dans chacune des catégories, toutes les institutions et tous les laboratoires exercent des fonctions décrites dans le mandat de base. Chaque laboratoire ou institution officiellement reconnu ou désigné par l'OMS comme faisant partie du Réseau a accepté d'être lié par le mandat de base applicable à la catégorie à laquelle il ou elle appartient. On trouvera ci-dessous le mandat de base applicable aux centres nationaux de la grippe.

Les centres nationaux de la grippe jouent un rôle essentiel dans l'évaluation des risques de grippe pandémique en rendant immédiatement l'OMS attentive aux flambées dues à des virus H5N1 ou à d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie. Les centres nationaux de la grippe recueillent des échantillons auprès de cas suspects de grippe à H5N1 ou d'autres infections virales grippales inhabituelles, procèdent au diagnostic et à l'analyse au laboratoire, et expédient dans les meilleurs délais ces échantillons ou les virus qui y sont isolés à un centre collaborateur de l'OMS ou à un laboratoire de référence H5 en vue d'une analyse virologique poussée. L'évaluation efficace des risques de grippe pandémique et la riposte face à ces risques reposent sur l'action concertée de l'ensemble des membres du [Réseau OMS] par des échanges rapides des matériels biologiques, des réactifs de référence, des données épidémiologiques et d'autres informations.

Il est entendu que les Principes directeurs, tels qu'adoptés par la réunion intergouvernementale et reproduits ci-dessous, guident toutes les activités, les mandats spécifiques ou les fonctions associées des laboratoires du [Réseau OMS] lorsqu'ils interviennent en qualité de laboratoire du [Réseau OMS]. Les mandats de tous les laboratoires du [Réseau OMS] ont été élaborés dans le cadre des Principes directeurs généraux suivants :

Principes directeurs pour l'élaboration du mandat des laboratoires actuels et futurs du [Réseau OMS] pour les virus H5N1 et les autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine

- 1. Toutes les activités menées par les laboratoires du [Réseau OMS] dans le cadre du mandat que leur confie l'OMS doivent être compatibles avec [le Cadre et] l'Accord type sur le transfert de matériels.*
- 2. Les laboratoires du [Réseau OMS] seront coordonnés par l'OMS et lui fourniront un appui.*
- 3. Les laboratoires du [Réseau OMS] fourniront dans les meilleurs délais un rapport récapitulatif des analyses de laboratoire et, sur demande, toute autre information dont ils disposent sur les tests effectués, les résultats des tests, l'évaluation des risques et la riposte face aux risques, comme indiqué dans leur mandat.*

4. Les laboratoires du [Réseau OMS] échangeront leurs données d'expérience et fourniront, si nécessaire, un appui aux États Membres de l'OMS pour le renforcement des capacités dans la limite des ressources disponibles.
5. Les laboratoires du [Réseau OMS], comme indiqué dans leur mandat, fourniront un appui pour la mise au point d'un vaccin potentiel contre la grippe pandémique, d'un vaccin antipandémie, de matériel de diagnostic et de produits pharmaceutiques.
6. Si les laboratoires du [Réseau OMS] font des recherches sur des virus grippaux qu'ils ont reçus aux fins de la surveillance de la santé publique, ils doivent veiller à associer à ces travaux, y compris au processus de publication et dans toute la mesure possible, des scientifiques du centre national de la grippe ou autre laboratoire autorisé qui a fourni les virus, notamment des scientifiques de pays en développement.
7. Les laboratoires du [Réseau OMS] contribueront à la préparation et à la riposte sanitaires mondiales, en particulier pour les situations d'urgence, y compris les flambées et les épidémies d'ampleur internationale.
8. Les laboratoires du [Réseau OMS] s'échangeront de façon rapide, systématique et dans les meilleurs délais les matériels biologiques PIP, au moyen, s'il y a lieu, du dispositif de traçabilité des virus grippaux et sans omettre la distribution à d'autres laboratoires qualifiés, pour faciliter l'évaluation des risques pour la santé publique, les activités de riposte face aux risques et la recherche scientifique conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels.
- [9. Les laboratoires du [Réseau OMS] soumettront les données relatives au séquençage génétique à la GISAID et à la Genbank ou à des bases de données du même type en temps voulu conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels.][[Consensus]]
- [10. Les matériels biologiques PIP reçus par les laboratoires du [Réseau OMS] seront fournis [avec indication de la source] et la contribution du centre national de la grippe ou autre laboratoire autorisé dont ils proviennent sera reconnue.]

Mandat de base

Les centres nationaux de la grippe sont des laboratoires qui respectent les clauses du mandat figurant ci-dessous. Un centre national de la grippe est désigné officiellement par le ministère de la santé du pays concerné et est reconnu par l'OMS. Il peut avoir d'autres obligations à respecter sous l'autorité du ministère de la santé.

A. Conditions générales et activités

1. Travailler en coordination avec le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe et fournir leur appui à l'Organisation (Principes directeurs 2, 7) ;
2. utiliser le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux pour enregistrer la réception et le transfert des matériels biologiques PIP (Principe directeur 8) ;
3. respecter [l'Accord type sur le transfert de matériels et le Cadre PIP pour les échanges de virus grippaux et l'accès aux vaccins et aux autres avantages] (Principe directeur 1) ;

4. servir de point de contact essentiel entre l'OMS et le pays du centre national de la grippe sur les questions liées à la surveillance, au diagnostic au laboratoire et à l'échange d'échantillons cliniques et/ou de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, ainsi qu'à l'échange avec l'OMS des informations cliniques ou épidémiologiques connexes importantes éventuellement disponibles (Principes directeurs 2, 3, 4, 7, 8) ;
5. participer activement aux activités de surveillance de la grippe pandémique de l'OMS et maintenir une communication et une collaboration actives avec les autres membres du [Réseau OMS] (Principes directeurs 4, 7, 8).

B. Activités de laboratoire et apparentées

1. Obtenir ou traiter comme il convient des échantillons cliniques de patients suspects d'être infectés par le virus H5N1 ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principe directeur 7) ;
2. agir comme point de collecte d'isolements de virus de grippe pandémique suspectée provenant de laboratoires à l'intérieur du pays ;
3. procéder à des tests sur des échantillons cliniques de virus grippaux et détecter les virus grippaux qui ne peuvent être directement identifiés au moyen des réactifs diagnostiques fournis par le [Réseau OMS] ;
4. expédier, dans un délai d'une semaine, les échantillons cliniques et/ou les virus [et/ou l'ARN ou l'ADN] qui ne peuvent être facilement identifiés au moyen des réactifs diagnostiques fournis par le [Réseau OMS] à un centre collaborateur de l'OMS ou à un laboratoire de référence H5 de leur choix en précisant la date de la collecte de l'échantillon et les données géographiques, épidémiologiques et cliniques pertinentes (Principes directeurs 2, 3, 5, 7, 8) ; (*Consensus*)
5. participer à des cours de formation au laboratoire donnés par les centres collaborateurs de l'OMS en vue de mettre en place et de maintenir la capacité de reconnaître les virus grippaux qui ne peuvent être facilement identifiés (Principe directeur 4) ;
6. examiner, maintenir et renforcer la surveillance de la grippe dans le pays (Principe directeur 2) ;
7. fournir des conseils et un appui techniques aux autres laboratoires de la grippe dans le pays sur la collecte d'échantillons et la logistique de l'expédition, la sécurité biologique au laboratoire et les autres procédures opérationnelles relatives à la surveillance de la grippe (Principes directeurs 2, 7).

C. Information et communication

1. Alerter immédiatement l'OMS lors de la détection de virus grippaux qui ne peuvent être facilement identifiés au moyen des réactifs diagnostiques fournis par le [Réseau OMS] ou en cas d'émergence de flambées inhabituelles de grippe non saisonnière ou d'affections d'allure grippale ;
2. fournir aux autorités nationales et au grand public des informations sur le virus H5N1 et les autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie circulant dans le pays dans les meilleurs délais.

LABORATOIRES OMS DE RÉFÉRENCE H5

MANDAT RELATIF AUX TRAVAUX SUR DES MATÉRIELS BIOLOGIQUES LIÉS À LA PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le [Réseau OMS] sert de dispositif mondial d'alerte pour l'émergence de virus grippaux présentant des caractéristiques importantes, notamment ceux susceptibles de donner lieu à une pandémie. Pour les activités relatives à la grippe pandémique, le [Réseau OMS] comprend quatre types complémentaires d'institutions et de laboratoires : les centres nationaux de la grippe, les centres collaborateurs de l'OMS, les laboratoires OMS de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation. Le [Réseau OMS] est coordonné par le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe. Dans chacune des catégories, toutes les institutions et tous les laboratoires exercent des fonctions décrites dans le mandat de base. Le mandat de base des centres collaborateurs de l'OMS définit les normes minimales que doit respecter chaque centre collaborateur de l'OMS et la capacité de les respecter est une condition préalable pour être désigné comme centre collaborateur de l'OMS. Chaque laboratoire ou institution officiellement reconnu ou désigné par l'OMS comme faisant partie du Réseau a accepté d'être lié par le mandat de base applicable à la catégorie à laquelle il ou elle appartient. On trouvera ci-dessous le mandat de base applicable aux laboratoires de référence H5.

Les laboratoires OMS de référence H5 sont des laboratoires désignés par l'OMS, sur une base ad hoc, à partir de 2005 pour aider le [Réseau OMS] à riposter à l'apparition et à la propagation de grippe aviaire H5N1 hautement pathogène. Ces laboratoires procèdent à une évaluation du risque grippal et à la riposte en fournissant des diagnostics fiables de l'infection grippale chez l'homme, notamment lorsque l'on suspecte une association avec des virus A(H5) de la grippe aviaire ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie. L'évaluation efficace des risques et la riposte face à ces risques reposent sur l'action concertée de l'ensemble des membres du [Réseau OMS] par des échanges rapides des matériels biologiques, des réactifs de référence, des données épidémiologiques et d'autres informations.

Il est entendu que les Principes directeurs, tels qu'adoptés par la réunion intergouvernementale et reproduits ci-dessous, guident toutes les activités, les mandats spécifiques ou les fonctions associées des laboratoires du [Réseau OMS] lorsqu'ils interviennent en qualité de laboratoire du [Réseau OMS]. Les mandats de tous les laboratoires du [Réseau OMS] ont été élaborés dans le cadre des Principes directeurs généraux suivants :

Principes directeurs pour l'élaboration du mandat des laboratoires actuels et futurs du [Réseau OMS] pour les virus H5N1 et les autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine

- 1. Toutes les activités menées par les laboratoires du [Réseau OMS] dans le cadre du mandat que leur confie l'OMS doivent être compatibles avec [le Cadre et] l'Accord type sur le transfert de matériels.*
- 2. Les laboratoires du [Réseau OMS] seront coordonnés par l'OMS et lui fourniront un appui.*
- 3. Les laboratoires du [Réseau OMS] fourniront dans les meilleurs délais un rapport récapitulatif des analyses de laboratoire et, sur demande, toute autre information dont ils disposent sur les tests effectués, les résultats des tests, l'évaluation des risques et la riposte face aux risques, comme indiqué dans leur mandat.*

4. Les laboratoires du [Réseau OMS] échangeront leurs données d'expérience et fourniront, si nécessaire, un appui aux États Membres de l'OMS pour le renforcement des capacités dans la limite des ressources disponibles.

5. Les laboratoires du [Réseau OMS], comme indiqué dans leur mandat, fourniront un appui pour la mise au point d'un vaccin potentiel contre la grippe pandémique, d'un vaccin antipandémie, de matériel de diagnostic et de produits pharmaceutiques.

6. Si les laboratoires du [Réseau OMS] font des recherches sur des virus grippaux qu'ils ont reçus aux fins de la surveillance de la santé publique, ils doivent veiller à associer à ces travaux, y compris au processus de publication et dans toute la mesure possible, des scientifiques du centre national de la grippe ou autre laboratoire autorisé qui a fourni les virus, notamment des scientifiques de pays en développement.

7. Les laboratoires du [Réseau OMS] contribueront à la préparation et à la riposte sanitaires mondiales, en particulier pour les situations d'urgence, y compris les flambées et les épidémies d'ampleur internationale.

8. Les laboratoires du [Réseau OMS] s'échangeront de façon rapide, systématique et dans les meilleurs délais les matériels biologiques PIP, au moyen, s'il y a lieu, du dispositif de traçabilité des virus grippaux et sans omettre la distribution à d'autres laboratoires qualifiés, pour faciliter l'évaluation des risques pour la santé publique, les activités de riposte face aux risques et la recherche scientifique conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels.

[9. Les laboratoires du [Réseau OMS] soumettront les données relatives au séquençage génétique à la GISAID et à la Genbank ou à des bases de données du même type en temps voulu conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels.][[Consensus]]

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

Mandat de base

Les laboratoires OMS de référence H5 sont des laboratoires désignés sur la base d'une procédure déterminée par l'OMS, sur une base ad hoc, et respectant les clauses du mandat énumérées ci-dessous.

A. Conditions générales et activités

1. Travailler en coordination avec le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe et fournir leur appui à l'Organisation (Principe directeur 2) ;
2. remplir les critères fixés par l'OMS pour accepter les résultats positifs faisant état d'une infection par le virus H5 chez l'homme ;¹
3. utiliser le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux pour enregistrer la réception et le transfert des matériels biologiques PIP (Principe directeur 8) ;

¹ Voir : http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/H5AcceptanceCriteria_16Oct07.pdf.

4. respecter [l'Accord type sur le transfert de matériels et le Cadre PIP pour les échanges de virus grippaux et l'accès aux vaccins et aux autres avantages.] (Principe directeur 1) ;
5. fournir des services de laboratoire à son propre pays ou à d'autres en cas de besoin pour le diagnostic du virus A(H5) et d'autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 3, 7) ;
6. rendre l'OMS et le pays ayant fourni les échantillons cliniques et/ou des virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine attentifs à toute découverte inhabituelle en liaison avec l'évaluation des risques de grippe pandémique (Principes directeurs 3, 7) ;
7. 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 (Principes directeurs 2, 3, 4, 5).

B. Activités de laboratoire et autres

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 (Principe directeur 7) ;
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 d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie et mettre les résultats à la disposition des centres collaborateurs de l'OMS et des laboratoires d'origine dans les meilleurs délais (Principes directeurs 2, 3, 4, 7) ;
3. fournir des compétences techniques et des moyens de laboratoire pour faire face à des flambées d'infections à virus A(H5) ou à d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 2, 3, 4, 5, 7) ;
4. échanger en routine des échantillons cliniques et/ou des isolements de virus A(H5) ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie avec les centres collaborateurs de l'OMS pour approfondir la caractérisation conformément à [l'Accord type sur le transfert de matériels] (Principes directeurs 1, 8, 10) ;
5. échanger immédiatement les séquences des gènes hémagglutinine, neuraminidase et autres des virus A(H5) et des autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie avec le laboratoire d'origine, les centres collaborateurs de l'OMS et les autres laboratoires de référence H5 (Principe directeur 3) ;
6. introduire les séquences disponibles des gènes hémagglutinine, neuraminidase et autres des virus A(H5) et des autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie dans une base de données accessible au public, dans les meilleurs délais et pas plus de trois mois après avoir terminé le séquençage, à moins que le laboratoire ou le pays ayant fourni les échantillons cliniques et/ou les virus n'ait donné d'autres instructions (Principe directeur 9) ;
7. indiquer comme il convient les laboratoires d'origine fournissant les échantillons cliniques et/ou les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine (Principes directeurs 8, 10).

C. Recherche, exposés et publications scientifiques

1. Faire participer activement les chercheurs des laboratoires/pays d'origine aux projets scientifiques associés à la recherche sur les échantillons cliniques et/ou les virus grippaux en provenance de ces pays et à la préparation de manuscrits en vue d'exposés et de publications (Principe directeur 6) ;
2. 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 grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ou des réactifs, en appliquant les lignes directrices comme celles énoncées par le Comité international des Rédacteurs en Chef de Revues médicales¹ (Principe directeur 6).

¹ Voir : <http://www.icmje.org/>.

LABORATOIRES ESSENTIELS DE RÉGLEMENTATION

MANDAT RELATIF AUX TRAVAUX SUR DES MATÉRIELS BIOLOGIQUES LIÉS À LA PRÉPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDÉMIQUE

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le [Réseau OMS] sert de mécanisme mondial d'alerte pour l'apparition de virus grippaux présentant des caractéristiques importantes, comme ceux susceptibles de donner lieu à une pandémie. Pour les activités relatives à la grippe pandémique, le [Réseau OMS] comporte quatre types complémentaires d'institutions et de laboratoires : les centres nationaux de la grippe, les centres collaborateurs de l'OMS, les laboratoires OMS de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation. Le [Réseau OMS] est coordonné par le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe. Dans chacune des catégories, toutes les institutions et tous les laboratoires exécutent les fonctions décrites dans le mandat de base. Le mandat de base des centres collaborateurs de l'OMS définit les normes minimales que doit remplir chaque centre collaborateur de l'OMS et la capacité d'exécuter ces fonctions est la condition préalable pour être désigné comme centre collaborateur de l'OMS. Chaque laboratoire ou institution officiellement reconnu ou désigné par l'OMS comme faisant partie du Réseau a accepté de respecter le mandat de base applicable à la catégorie à laquelle il ou elle appartient. On trouvera ci-dessous le mandat de base applicable aux laboratoires essentiels de réglementation.

Officiellement, les laboratoires essentiels de réglementation sont associés aux organismes nationaux de réglementation et ont un rôle crucial à jouer dans le développement, la réglementation et la standardisation des vaccins antigrippaux. Ils ont assumé cette fonction depuis près de quarante ans au sein du Réseau OMS et ont ainsi contribué à la production de vaccins sûrs et efficaces en sélectionnant et développant les virus vaccins expérimentaux. Même s'ils n'avaient auparavant aucun mandat officiel avec l'OMS, ils collaboraient étroitement en pratique avec l'OMS et les fabricants de vaccins. Il y a actuellement quatre centres collaborateurs : le Center for Biologics Evaluation and Research (États-Unis d'Amérique), le National Institute for Biological Standards and Control (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande de Nord), le National Institute for Infectious Diseases (Japon) et la Therapeutic Goods Administration (Australie).

Le mandat de base réunit les prescriptions de base que doit suivre chaque laboratoire essentiel de réglementation, au niveau individuel comme à celui du groupe. Le mandat spécifique peut être discuté et accepté par le laboratoire essentiel de réglementation lui-même, le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe et, dans certains cas, l'industrie avant d'être reconnu.

Il est entendu que les Principes directeurs, tels qu'adoptés par la réunion intergouvernementale et reproduits ci-dessous, guident toutes les activités, les mandats spécifiques ou les fonctions associées des laboratoires du [Réseau OMS] lorsqu'ils interviennent en qualité de laboratoire du [Réseau OMS]. Les mandats de tous les laboratoires du [Réseau OMS] ont été élaborés dans le cadre des Principes directeurs généraux suivants :

Principes directeurs pour l'élaboration du mandat des laboratoires actuels et futurs du [Réseau OMS] pour les virus H5N1 et les autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine

1. *Toutes les activités menées par les laboratoires du [Réseau OMS] dans le cadre du mandat que leur confie l'OMS doivent être compatibles avec [le Cadre et] l'Accord type sur le transfert de matériels.*
2. *Les laboratoires du [Réseau OMS] seront coordonnés par l'OMS et lui fourniront un appui.*

3. *Les laboratoires du [Réseau OMS] fourniront dans les meilleurs délais un rapport récapitulatif des analyses de laboratoire et, sur demande, toute autre information dont ils disposent sur les tests effectués, les résultats des tests, l'évaluation des risques et la riposte face aux risques, comme indiqué dans leur mandat.*
4. *Les laboratoires du [Réseau OMS] échangeront leurs données d'expérience et fourniront, si nécessaire, un appui aux États Membres de l'OMS pour le renforcement des capacités dans la limite des ressources disponibles.*
5. *Les laboratoires du [Réseau OMS], comme indiqué dans leur mandat, fourniront un appui pour la mise au point d'un vaccin potentiel contre la grippe pandémique, d'un vaccin antipandémie, de matériel de diagnostic et de produits pharmaceutiques.*
6. *Si les laboratoires du [Réseau OMS] font des recherches sur des virus grippaux qu'ils ont reçus aux fins de la surveillance de la santé publique, ils doivent veiller à associer à ces travaux, y compris au processus de publication et dans toute la mesure possible, des scientifiques du centre national de la grippe ou autre laboratoire autorisé qui a fourni les virus, notamment des scientifiques de pays en développement.*
7. *Les laboratoires du [Réseau OMS] contribueront à la préparation et à la riposte sanitaires mondiales, en particulier pour les situations d'urgence, y compris les flambées et les épidémies d'ampleur internationale.*
8. *Les laboratoires du [Réseau OMS] s'échangeront de façon rapide, systématique et dans les meilleurs délais les matériels biologiques PIP, au moyen, s'il y a lieu, du dispositif de traçabilité des virus grippaux et sans omettre la distribution à d'autres laboratoires qualifiés, pour faciliter l'évaluation des risques pour la santé publique, les activités de riposte face aux risques et la recherche scientifique conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels.*
- [9. *Les laboratoires du [Réseau OMS] soumettront les données relatives au séquençage génétique à la GISAID et à la Genbank ou à des bases de données du même type en temps voulu conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels.]]*[[Consensus]]
- [10. *Les matériels biologiques PIP reçus par les laboratoires du [Réseau OMS] seront fournis [avec indication de la source] et la contribution du centre national de la grippe ou autre laboratoire autorisé dont ils proviennent sera reconnue.]*

Mandat de base

Les laboratoires essentiels de réglementation respectent les clauses du mandat énumérées ci-dessous, à titre individuel comme au niveau de l'ensemble du groupe.

A. Conditions générales et activités

1. Conseiller l'OMS sur la sélection des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie pour une utilisation dans les vaccins antigrippaux (Principes directeurs 2, 3, 5) ;
2. aider l'OMS et les États Membres à mettre au point les aspects relatifs aux vaccins dans les plans de préparation et de riposte à la grippe pandémique (Principes directeurs 2, 3, 4, 7) ;
3. conseiller l'OMS sur les aspects importants relatifs à la réglementation et à la mise au point des vaccins contre les virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 2, 3, 5) ;
4. sur demande, informer et conseiller l'OMS sur les programmes de travail et les nouvelles technologies visant à améliorer le développement et la standardisation des vaccins contre les virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 2, 3, 4, 5) ;

5. utiliser le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux pour enregistrer la réception et le transfert des matériels biologiques PIP (Principe directeur 8) ;
6. respecter [l'Accord type sur le transfert de matériels et le Cadre PIP pour les échanges de virus grippaux et l'accès aux vaccins et aux autres avantages.] (Principe directeur 1).

B. Activités de laboratoire et apparentées

1. Conserver et, le cas échéant, multiplier les virus H5N1 et autres virus grippaux représentatifs susceptibles de donner lieu à une pandémie obtenus par le [Réseau OMS] dans le but de mettre aux point des virus vaccins expérimentaux (Principes directeurs 1, 2) ;
2. sur demande de l'OMS, mettre au point des virus vaccins expérimentaux contre H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, et les caractériser en appliquant les normes reconnues (Principes directeurs 1, 2, 3, 5, 6) ;
3. conserver et, le cas échéant, multiplier les virus vaccins expérimentaux contre H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, obtenus par le [Réseau OMS] (Principes directeurs 1, 2, 3, 5) ;
4. préparer et étalonner des réactifs de référence pour la standardisation des virus vaccins expérimentaux contre H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, en conjonction avec d'autres laboratoires essentiels de réglementation (Principes directeurs 1, 2, 5) ;
5. distribuer, dans le cadre de l'Accord type sur le transfert de matériels, les virus vaccins expérimentaux contre H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie aux laboratoires intéressés, y compris les laboratoires du [Réseau OMS] et les fabricants de vaccins antigrippaux (Principes directeurs 1, 2, 5) ;
6. fournir, directement ou par l'intermédiaire de sous-traitants, des réactifs de référence pour la standardisation des vaccins anti-virus H5N1 ou autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie aux laboratoires, comme les laboratoires du [Réseau OMS], aux laboratoires nationaux de réglementation et aux fabricants de vaccins antigrippaux (Principes directeurs 1, 2, 5) ;
7. analyser, fournir des données et des conseils à l'OMS et participer aux réunions et téléconférences concernant la sélection, le développement et la mise à disposition dans les meilleurs délais des virus vaccins expérimentaux contre H5N1 ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 2, 5, 7).

C. Recherche, exposés et publications scientifiques

1. Faire participer activement les chercheurs des laboratoires/pays d'origine aux projets scientifiques associés à la recherche sur les échantillons cliniques et/ou les virus grippaux en provenance de ces pays et à la préparation de manuscrits en vue d'exposés et de publications (Principe directeur 6) ;
2. 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 grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ou des réactifs, en appliquant les lignes directrices comme celles énoncées par le Comité international des Rédacteurs en Chef de Revues médicales¹ (Principe directeur 6).

¹ Voir : <http://www.icmje.org/>.

PIÈCE JOINTE 4

**PRINCIPES DIRECTEURS POUR L'ÉLABORATION DU MANDAT
DES LABORATOIRES ACTUELS ET POTENTIELS DU [RÉSEAU OMS]
POUR LE VIRUS H5N1 ET AUTRES VIRUS GRIPPAUX SUSCEPTIBLES
DE DONNER LIEU À UNE PANDÉMIE HUMAINE**

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

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

[9. Les laboratoires du [Réseau OMS] soumettront les données relatives au séquençage génétique à la Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data et à la Genbank ou à des bases de données du même type en temps voulu conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels.] (*Consensus*)

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

APPENDICE 2

Cet appendice contient le texte du document A63/48, appendice 2, présenté à l'origine à la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé, **tel qu'amendé** par le groupe de travail d'États Membres à composition non limitée sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages lors de sa réunion à Genève du 13 au 17 décembre 2010.

White Paper 1

Projet d'Accord type sur le transfert de matériels proposé par les Coprésidents

En application du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (le « Cadre »), le présent Accord type sur le transfert de matériels (l'« Accord ») a été établi. (*Consensus*)

LES PARTIES AU PRÉSENT ACCORD CONVIENNENT DE CE QUI SUIT :

ARTICLE PREMIER – PARTIES À L'ACCORD

1.1 Les Parties au présent Accord se limitent aux laboratoires de la grippe qui ont été désignés ou reconnus par l'OMS et ont accepté de travailler conformément à un mandat OMS agréé.¹ Dans le présent Accord : (*Consensus*)

- on entend par fournisseur le laboratoire qui envoie des matériels, tels que définis dans le présent Accord,

[(nom et adresse du fournisseur ou de l'établissement fournisseur, désignation du laboratoire (centre national de la grippe/centre collaborateur de l'OMS/laboratoire OMS de référence H5/laboratoire essentiel de réglementation/autre laboratoire autorisé), nom du responsable autorisé, coordonnées du responsable autorisé) (ci-après dénommé « le fournisseur »)]

et

- on entend par bénéficiaire le laboratoire qui reçoit des matériels, tels que définis dans le présent Accord. (*Consensus*)

[(nom et adresse du bénéficiaire ou de l'établissement bénéficiaire, désignation du laboratoire (centre national de la grippe/centre collaborateur de l'OMS/laboratoire OMS de référence H5/laboratoire essentiel de réglementation/autre laboratoire autorisé), nom du responsable autorisé, coordonnées du responsable autorisé) (ci-après dénommé « le bénéficiaire »).]

1.2 Les « Parties » désignent ci-après collectivement le fournisseur et le bénéficiaire. (*Consensus*)

ARTICLE 2 – OBJET DE L'ACCORD

2.1 Les matériels biologiques PIP, [[les séquences génétiques,] [les matériels génétiques,] les réactifs de référence, les réactifs de référence pour déterminer l'activité des vaccins/réactifs d'activité d'un vaccin, les virus grippaux de référence, les virus grippaux recommandés par l'OMS pour la fabrication de vaccins], tels que définis à la section 4.1 du Cadre (ci-après dénommés « les matériels ») transférés du fournisseur au bénéficiaire font l'objet des dispositions du présent Accord.

¹ D'autres entités peuvent figurer parmi les « Parties ».

[ARTICLE 2A – DISPOSITION GÉNÉRALE

2A.1 Le présent Accord est conclu dans le contexte du « Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages » et sera exécuté et interprété conformément aux objectifs et aux dispositions de celui-ci.

2A.2 Les Parties au présent Accord conviennent que l'Organisation mondiale de la Santé est la tierce partie bénéficiaire en vertu de l'Accord.

2A.3 Les droits accordés à l'OMS n'empêchent pas le fournisseur et le bénéficiaire d'exercer leurs droits en vertu du présent Accord.

2A.4 Si une Partie au présent Accord est un « autre laboratoire autorisé », le mandat de centre national de la grippe s'applique à ladite partie.]

ARTICLE 3 – DROITS ET OBLIGATIONS DU FOURNISSEUR

3.1 Le fournisseur prend les engagements suivants concernant les matériels :

3.1.1 Se conformer à son mandat dans le cadre du Réseau OMS. (*Consensus*)

3.1.2 Faire en sorte que les matériels soient traités conformément aux lignes directrices applicables de l'OMS et aux normes nationales de sécurité biologique.¹ (*Consensus*)

3.1.3 Se conformer à la disposition suivante concernant les droits de propriété intellectuelle :

[Si des droits de propriété intellectuelle sont obtenus sur des inventions dérivées de l'utilisation de matériels, le détenteur/[fournisseur] de ces droits devrait accorder à l'OMS une licence non exclusive, libre de redevances et pouvant faire l'objet de sous-licences accordées par l'OMS aux pays en développement intéressés, afin d'accroître au maximum la mise à disposition, sur une base non lucrative, d'avantages essentiels, tels que des vaccins et des antiviraux, aux fins de la préparation en cas de grippe pandémique.]

Ou

[Le fournisseur ne cherche à obtenir aucun droit de propriété intellectuelle en rapport avec lesdits matériels.]

Ou

¹ « Guide pratique OMS sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses, 2009-2010 » et « WHO Guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian influenza infection ».

N.B. : Comme il le lui a été demandé, le Secrétariat indique les références suivantes aux lignes directrices pertinentes :
1) Laboratory biorisk management for laboratories handling pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus; 2) Safe transport of pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus cultures, isolates and patient specimens as Biological Substance, Category B;
3) Guidance to Influenza Laboratories Diagnosing Swine Influenza A/H1N1 Infections of current concern (en anglais seulement).

[Si le fournisseur est un laboratoire public national, il ne cherche pas à obtenir de brevets sur les matériels biologiques PIP transférés conformément au présent Accord.

Le fournisseur et le bénéficiaire reconnaissent qu'aucun droit de propriété intellectuelle associé aux matériels ou à leur utilisation ne sera modifié par le présent Accord.]

Ou

[Supprimer]

3.2 Le fournisseur consent au transfert ultérieur des matériels à tous les membres du Réseau OMS et à leur utilisation par ceux-ci aux mêmes conditions que celles prévues dans le présent Accord. *(Consensus)*

3.3 Le fournisseur consent au transfert ultérieur des matériels à des entités extérieures au Réseau OMS [et à leur utilisation par celles-ci] [à condition qu'un tel transfert soit conforme à l'Accord type¹], [à condition qu'un exemplaire des « clauses et conditions types pour le transfert de matériels » soit joint à ce transfert].

Le fournisseur informe l'OMS des expéditions de matériels à des entités faisant partie du Réseau OMS/extérieures à celui-ci en les enregistrant dans le dispositif de traçabilité des virus grippaux. *(Consensus)*

ARTICLE 4 – DROITS ET OBLIGATIONS DU BÉNÉFICIAIRE

4.1 Le bénéficiaire prend les engagements suivants concernant les matériels :

4.1.1 Se conformer à son mandat dans le cadre du Réseau OMS [et au Cadre], y compris s'agissant de l'échange de virus et d'informations.

4.1.2 Faire en sorte que les matériels soient traités conformément aux lignes directrices applicables de l'OMS et aux normes nationales de sécurité biologique.² *(Consensus)*

4.1.3 Le fournisseur informe l'OMS des expéditions de matériels à des entités faisant partie du Réseau OMS/extérieures à celui-ci en les enregistrant dans le dispositif de traçabilité des virus grippaux. *(Consensus)*

4.1.4 Le bénéficiaire envisage de soutenir le renforcement des moyens de laboratoire et des capacités de surveillance des réseaux des pays en développement. *(Consensus)*

¹ White Paper 3.

² « Guide pratique OMS sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses, 2009-2010 » et « WHO Guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian influenza infection ».

N.B. : Comme il le lui a été demandé, le Secrétariat indique les références suivantes aux lignes directrices pertinentes :
1) Laboratory biorisk management for laboratories handling pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus; 2) Safe transport of pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus cultures, isolates and patient specimens as Biological Substance, Category B;
3) Guidance to Influenza Laboratories Diagnosing Swine Influenza A/H1N1 Infections of current concern (en anglais seulement).

[4.1.3 Se conformer à la disposition suivante concernant les droits de propriété intellectuelle :

Si des droits de propriété intellectuelle sont obtenus sur des inventions dérivées de l'utilisation de matériels, le détenteur de ces droits devrait accorder à l'OMS une licence non exclusive, libre de redevances et pouvant faire l'objet de sous-licences accordées par l'OMS aux pays en développement intéressés, afin d'accroître au maximum la mise à disposition, sur une base non lucrative, d'avantages essentiels, tels que des vaccins et des antiviraux, aux fins de la préparation en cas de grippe pandémique.]

[3.1.3 Si des droits de propriété intellectuelle sont obtenus sur des inventions dérivées de l'utilisation de matériels, le détenteur/[fournisseur] de ces droits devrait accorder à l'OMS une licence non exclusive, libre de redevances et pouvant faire l'objet de sous-licences accordées par l'OMS aux pays en développement intéressés, afin d'accroître au maximum la mise à disposition, sur une base non lucrative, d'avantages essentiels, tels que des vaccins et des antiviraux, aux fins de la préparation en cas de grippe pandémique.]

Ou

[Le fournisseur ne cherche à obtenir aucun droit de propriété intellectuelle en rapport avec lesdits matériels.]

Ou

[Si le fournisseur est un laboratoire public national, il ne cherche pas à obtenir de brevets sur les matériels biologiques PIP transférés conformément au présent Accord.]

Le fournisseur et le bénéficiaire reconnaissent qu'aucun droit de propriété intellectuelle associé aux matériels ou à leur utilisation ne sera modifié par le présent Accord.]

Ou

[Supprimer]

[4.3 Le bénéficiaire ne cherche à obtenir aucun droit de propriété intellectuelle en rapport avec lesdits matériels ou avec tout produit, tout processus ou toutes autres inventions mises au point au moyen de ces matériels.]

[4.2 En tant que membre du Réseau OMS, le bénéficiaire reconnaît que les matériels sont fournis pour faciliter l'exécution du mandat du bénéficiaire agréé par l'OMS. Le bénéficiaire accepte en outre **que les matériels seront utilisés uniquement aux fins indiquées dans ledit mandat**. Le bénéficiaire accepte que toute utilisation des matériels allant au-delà de ces fins devra faire l'objet d'une autorisation expresse [du fournisseur.]/[des laboratoires d'origine.]]

4.4 En cas de transferts ultérieurs dans le cadre du Réseau OMS, le bénéficiaire agira conformément au présent Accord. (*Consensus*)

[4.5 En cas de transferts ultérieurs en dehors du Réseau OMS, le bénéficiaire agira conformément à l'Accord type 2.¹], [à condition qu'un exemplaire des « clauses et conditions types pour le transfert de matériels » soit joint à ce transfert.]

4.6 Rechercher activement la participation de scientifiques, dans toute la mesure possible, des laboratoires d'origine et d'autres laboratoires autorisés, en particulier dans les pays en développement, à des projets scientifiques associés à la recherche sur des échantillons cliniques et/ou virus grippaux provenant de leur pays et les associer activement à la préparation de manuscrits en vue de la présentation et de la publication de ces travaux. (Consensus)

[4.7 Reconnaître comme il convient, dans les présentations et publications, les contributions de collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant des échantillons cliniques ou des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ou des réactifs, en utilisant les lignes directrices existantes.]

[ARTICLE 4A – DROIT APPLICABLE

Le droit applicable est les principes généraux du droit, y compris les Principes relatifs aux Contrats du commerce international (2004) de l'Institut international pour l'Unification du Droit privé (UNIDROIT), les objectifs, principes et autres dispositions pertinentes du Cadre, et, quand l'interprétation l'exigera, les décisions prises par l'Assemblée mondiale de la Santé.]

ARTICLE 5 – RÈGLEMENT DES DIFFÉRENDS

[En cas de différend découlant du présent Accord, les Parties rechercheront d'abord un règlement à l'amiable. En cas d'échec, [la seule autre méthode de règlement sera de soumettre le différend] [le différend pourra être soumis] au Directeur général, qui examinera les circonstances et pourra envisager des mesures appropriées de règlement du différend pouvant inclure la suspension ou la révocation de la désignation par l'OMS du laboratoire concerné.²]

Ou

[En cas de différend découlant du présent Accord, les Parties rechercheront d'abord un règlement à l'amiable. En cas d'échec, le différend pourra être soumis au Directeur général, qui examinera les circonstances et pourra envisager avec le Groupe consultatif des mesures appropriées de règlement du différend. Le Directeur général peut envisager la suspension ou la révocation de la désignation par l'OMS du laboratoire concerné.]

Ou

[6.1 Le règlement d'un différend peut être demandé à l'initiative du fournisseur ou du bénéficiaire.

6.2 Tout différend découlant du présent Accord est résolu de la manière suivante :

¹ White Paper 3.

² Comme prévu à la section 7.3.4 du Cadre.

- a) règlement à l'amiable : les Parties tentent, en toute bonne foi, de résoudre le différend par la négociation ;
- b) médiation : si le différend n'est pas résolu par la négociation, les Parties peuvent choisir de faire appel à la médiation d'une tierce partie neutre désignée d'un commun accord ;
- c) arbitrage : si le différend n'est pas résolu par la négociation ou par la médiation, toute Partie peut le soumettre à un arbitrage en vertu des règles d'arbitrage d'un organisme international, avec l'approbation des Parties en litige. À défaut d'une telle approbation, le différend est réglé à titre définitif en vertu des règles d'arbitrage de la Chambre internationale de Commerce, par un ou plusieurs arbitres nommés conformément à ces règles. Chaque Partie au différend peut, si elle le souhaite, nommer son arbitre en le choisissant sur une liste d'experts que le [Groupe consultatif] peut établir à cet effet ; les deux Parties, ou les arbitres nommés par celles-ci, peuvent décider de nommer un seul arbitre ou, selon le cas, un arbitre président, parmi ceux figurant sur la liste. Le résultat de cet arbitrage est contraignant.

6.3 Tous les coûts afférents au règlement du différend sont équitablement partagés entre les Parties.]

[6.1 Le règlement d'un différend peut être demandé à l'initiative du fournisseur ou du bénéficiaire.

6.1.1 Les Parties au présent Accord conviennent que l'Organisation mondiale de la Santé [ou le ou les États Membres fournisseurs] a le droit en tant que tierce partie bénéficiaire d'entamer des procédures de règlement des différends relatives aux droits et obligations du fournisseur et du bénéficiaire au titre du présent Accord.

6.1.2 La tierce partie bénéficiaire a le droit de demander toutes informations pertinentes, y compris si nécessaire que des échantillons soient mis à disposition par le fournisseur ou le bénéficiaire au titre des obligations que leur impose le présent Accord. Toute information ou tout échantillon ainsi demandé sera fourni, selon le cas, par le fournisseur ou le bénéficiaire.

Les procédures de règlement des différends sont les suivantes :

ARTICLE X – GARANTIE ET INDEMNITÉS OU POINTS SUPPLÉMENTAIRES

Nonobstant les dispositions de l'article 5.2, le fournisseur n'apporte aucune garantie ni quant à la sécurité des matériels biologiques PIP, ni quant à la précision ou à l'exactitude des données fournies avec ces matériels. Il n'apporte pas davantage de garantie en ce qui concerne la qualité, la viabilité ou la pureté (génétique ou mécanique) des matériels biologiques PIP fournis. Le fournisseur et le bénéficiaire assument l'entière responsabilité du respect des réglementations et règles nationales de sécurité et de sûreté biologiques de leur pays respectif en ce qui concerne l'importation, l'exportation ou la distribution de matériels biologiques, étant entendu que ces réglementations et règles devront, au minimum, répondre aux normes pertinentes de l'OMS en vigueur au moment de l'acceptation du présent Accord.

ARTICLE Y – DURÉE DE L'ACCORD

Le présent Accord demeure en vigueur aussi longtemps que le Cadre lui-même.]

ARTICLE 6 – ACCEPTATION ET APPLICABILITÉ

[L'acceptation par les laboratoires du mandat OMS, tel qu'il figure dans le Cadre, vaut acceptation du présent Accord.]/[En ce qui concerne les laboratoires faisant partie du Réseau OMS au moment de l'adoption du Cadre par l'Assemblée mondiale de la Santé, leur acceptation du mandat OMS les concernant, tel qu'il figure dans le Cadre, vaut acceptation du présent Accord.] Suite à l'adoption du Cadre, la désignation ou la reconnaissance par l'OMS d'autres laboratoires comme laboratoires du Réseau OMS vaudra acceptation du présent Accord par ces laboratoires. Le présent Accord cessera d'être applicable uniquement à la suspension ou à la révocation de la désignation ou de la reconnaissance par l'OMS, ou après retrait officiel par le laboratoire de sa participation au Réseau OMS [ou par accord mutuel entre l'OMS et le laboratoire]. Une telle suspension ou révocation, ou un tel retrait ne libérera pas un laboratoire des obligations préexistantes au titre de l'Accord.

Ou

ARTICLE 8 – SIGNATURE/ACCEPTATION

Le présent Accord sera un Accord « au clic » s'il est exécuté électroniquement ou sinon « sous plastique », à moins que l'une des Parties n'exige une exécution par signature d'un document écrit. Les trois méthodes sont également valables, contraignantes et exécutoires – pour confirmer leur acceptation du présent Accord, une seule d'entre elles étant requise pour établir cette acceptation.]

ARTICLE 8 – SIGNATURE/ACCEPTATION

Le présent Accord sera un Accord « au clic » s'il est exécuté électroniquement ou sinon « sous plastique », à moins que l'une des Parties n'exige une exécution par signature d'un document imprimé. Les trois méthodes sont également valables, contraignantes et exécutoires pour confirmer leur acceptation du présent Accord, une seule d'entre elles étant requise pour établir cette acceptation.]

Le fournisseur et le bénéficiaire peuvent choisir la méthode d'acceptation à moins que l'une ou l'autre Partie exige la signature de l'Accord.

Option 1 – Acceptation par signature d'un document imprimé

Je soussigné (nom complet du responsable autorisé) déclare et certifie que je suis investi du pouvoir nécessaire pour appliquer le présent Accord au nom du fournisseur et reconnais que mon institution a la responsabilité et l'obligation de se conformer aux dispositions de l'Accord.

Signature Date

Nom du fournisseur

Désignation du fournisseur (centre national de la grippe ou centre collaborateur de l'OMS ou laboratoire OMS de référence H5 ou laboratoire essentiel de réglementation)

.....

Je soussigné (nom complet du responsable autorisé) déclare et certifie que je suis investi du pouvoir nécessaire pour appliquer le présent Accord au nom du bénéficiaire et reconnais que mon institution a la responsabilité et l'obligation de se conformer aux dispositions de l'Accord.

Signature Date

Nom du bénéficiaire

Désignation du bénéficiaire (centre national de la grippe ou centre collaborateur de l'OMS ou laboratoire OMS de référence H5 ou laboratoire essentiel de réglementation)

.....

Option 2 – Acceptation de l'Accord « sous plastique »

Les matériels sont fournis à condition que les termes du présent Accord soient acceptés.

La fourniture des matériels spécifiés à l'annexe --- par l'acceptation et l'utilisation du fournisseur et du bénéficiaire constitue une acceptation des termes de l'Accord.

Option 3 – Acceptation « au clic » de l'Accord

Les matériels sont fournis moyennant acceptation du présent Accord par voie électronique.

J'accepte par la présente les conditions ci-dessus.]

White Paper 1

Annexe

**Clauses et conditions types de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)
pour le transfert de matériels OMS liés à la préparation
en cas de grippe pandémique**

*Le présent document doit accompagner toutes les expéditions de matériels OMS PIP
tels qu'ils sont définis ci-dessous*

Les matériels biologiques contenus dans les présentes Clauses et conditions types sont ci-après dénommés « matériels OMS liés à la préparation en cas de grippe pandémique » ou « matériels OMS PIP ».

Ces matériels OMS PIP sont le fruit d'une collaboration des laboratoires de santé publique travaillant dans le cadre du Réseau mondial de surveillance de la grippe coordonné par l'Organisation mondiale de la Santé. Ces matériels OMS PIP sont indispensables à des fins de santé publique.

Les matériels OMS PIP peuvent être utilisés par le bénéficiaire sous réserve des clauses et conditions types suivantes :

1. Les matériels OMS PIP contenus dans cette expédition sont fournis au nom de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en sa qualité de coordonnateur du Réseau mondial de surveillance de la grippe.
2. Le bénéficiaire de matériels OMS PIP :
 - Applique le barème établi, joint aux présentes Clauses et conditions types.¹
 - Applique des prix dégressifs en cas de pandémie.
 - Si des droits de propriété intellectuelle sont obtenus sur des inventions dérivées de l'utilisation de matériels OMS PIP, le détenteur de ces droits devrait accorder à l'OMS une licence non exclusive, libre de redevances et pouvant faire l'objet de sous-licences accordées par l'OMS aux pays en développement intéressés, afin d'accroître au maximum la mise à disposition, sur une base non lucrative, d'avantages essentiels tels que des vaccins et des antiviraux, aux fins de la préparation en cas de grippe pandémique.
 - Envisage de fournir des contributions en nature aux stocks mondiaux de préparation.
 - Fournit des informations à l'OMS au sujet des transferts ultérieurs de ces matériels OMS PIP, y compris toutes informations pertinentes concernant l'identité de ces bénéficiaires.

¹ Ce barème sera établi à l'issue d'un examen et d'études appropriés.

- Encourage la publication des résultats de toutes recherches dans des publications scientifiques et, en cas de publication, assure la coordination avec l'OMS pour faire en sorte que la contribution des institutions concernées du Réseau OMS soit reconnue.
 - Envisage d'autres partages des avantages sur une base *ad hoc*.
3. Ni l'OMS ni le laboratoire qui expédie les matériels OMS PIP ici contenus n'apportent aucune garantie quant à la sécurité desdits matériels, ni quant à la précision ou l'exactitude des données fournies avec ces matériels. Ils n'apportent pas davantage de garantie en ce qui concerne la qualité, la viabilité, la pureté (génétique ou mécanique) des matériels OMS PIP fournis. Le bénéficiaire assume l'entière responsabilité du respect des réglementations et règles nationales de sécurité et de sûreté biologiques s'appliquant à l'importation, à l'exportation ou à la distribution de matériels biologiques, étant entendu que ces réglementations et règles devront au minimum répondre aux normes pertinentes de l'OMS en vigueur au moment de l'acceptation des matériels OMS PIP.
4. Tout transfert et transfert ultérieur de matériels OMS PIP est soumis aux présentes clauses et conditions types. Le laboratoire qui envoie les matériels y appose clairement la marque « matériels OMS PIP » et joint un exemplaire des présentes clauses et conditions types à tout envoi de matériels de cette nature.
5. L'acceptation par le bénéficiaire des matériels OMS PIP ici contenus vaut acceptation des présentes clauses et conditions types. Si le bénéficiaire n'accepte pas lesdites clauses et conditions, il en avise immédiatement le laboratoire fournisseur pour que les matériels puissent lui être retournés.
6. Toute question ou tout différend quant à l'interprétation ou l'application des présentes clauses et conditions types est porté à l'attention de l'OMS. Aucun laboratoire de santé publique faisant partie du Réseau mondial de surveillance de la grippe coordonné par l'Organisation mondiale de la Santé ne fait l'objet d'une procédure de règlement d'un différend quant à l'interprétation ou l'application des présentes clauses et conditions types.
7. L'OMS ou le bénéficiaire peut entreprendre une procédure de règlement d'un différend. Tout problème concernant l'interprétation ou l'application des présentes clauses et conditions types qui n'est pas couvert par celles-ci est réglé d'après le droit suisse. Sauf règlement à l'amiable, tout différend quant à l'interprétation ou l'application des présentes clauses et conditions types fait l'objet d'une conciliation. En cas d'échec de la conciliation, le différend est réglé par arbitrage. L'arbitrage s'effectue conformément aux modalités dont conviendront les Parties ou, si elles ne parviennent pas à s'entendre, conformément aux règles de la Chambre internationale de commerce. Les Parties acceptent la décision arbitrale comme définitive. Les frais occasionnés par le règlement du différend sont répartis selon l'appréciation du comité d'arbitrage.
8. Le présent Accord demeure en vigueur aussi longtemps que le Cadre lui-même.

White Paper 2

**Projet d'Accord type 1 sur le transfert de matériels
proposé par le Brésil, l'Inde et l'Indonésie**

En application du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (le « Cadre »), le présent Accord type sur le transfert de matériels (l'« Accord ») a été établi.

LES PARTIES AU PRÉSENT ACCORD CONVIENNENT DE CE QUI SUIT :**ARTICLE PREMIER – PARTIES À L'ACCORD**

1.1 Les Parties au présent Accord se limitent aux laboratoires de la grippe qui ont été désignés ou reconnus par l'OMS et ont accepté de travailler conformément à un mandat OMS agréé. Dans le présent Accord :

- on entend par fournisseur le laboratoire qui envoie des matériels, tels que définis dans le présent Accord,

et

- on entend par bénéficiaire le laboratoire qui reçoit des matériels, tels que définis dans le présent Accord.

1.2 Les « Parties » désignent ci-après collectivement le fournisseur et le bénéficiaire.

ARTICLE 2 – OBJET DE L'ACCORD

2.1 Les matériels biologiques PIP, les séquences génétiques, les réactifs de référence, les réactifs de référence pour déterminer l'activité des vaccins/réactifs d'activité d'un vaccin, les virus grippaux de référence, les virus grippaux recommandés par l'OMS pour la fabrication de vaccins, tels que définis à la section 4.1 du Cadre (ci-après dénommés « les matériels ») transférés du fournisseur au bénéficiaire font l'objet des dispositions du présent Accord.

ARTICLE 3 – DROITS ET OBLIGATIONS DU FOURNISSEUR

3.1 Le fournisseur prend les engagements suivants concernant les matériels :

3.1.1 Se conformer à son mandat dans le cadre du Réseau OMS et au Cadre.

3.1.2 Faire en sorte que les matériels soient traités conformément aux lignes directrices applicables de l'OMS et aux normes nationales de sécurité biologique.¹

¹ « Guide pratique OMS sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses, 2009-2010 » et « WHO Guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian influenza infection ».

3.3 Le fournisseur consent au transfert ultérieur des matériels à tous les membres du Réseau OMS et à leur utilisation par ceux-ci aux mêmes conditions que celles prévues dans le présent Accord.

3.4 Le fournisseur consent au transfert ultérieur des matériels à des entités extérieures au Réseau OMS, **à condition qu'un exemplaire de l'Accord type 2 soit joint à ce transfert.**

3.5 Le fournisseur informera régulièrement l'OMS des expéditions de matériels à des entités faisant partie du Réseau OMS ou extérieures à celui-ci pour enregistrement dans le cadre du dispositif de traçabilité des virus grippaux.

ARTICLE 4 – DROITS ET OBLIGATIONS DU BÉNÉFICIAIRE

4. En tant que membre du Réseau OMS, le bénéficiaire reconnaît que les matériels sont fournis pour faciliter l'exécution du mandat du bénéficiaire agréé par l'OMS. Le bénéficiaire accepte en outre **que les matériels seront utilisés uniquement aux fins indiquées dans ledit mandat.** Le bénéficiaire accepte que toute utilisation des matériels allant au-delà de ces fins devra faire l'objet d'une autorisation expresse du fournisseur.

4.1 Le bénéficiaire enregistre lesdits matériels, à leur réception, dans le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux.

4.2 En cas de transferts ultérieurs au sein du Réseau OMS, un Accord type sera exécuté concernant chaque transfert ultérieur.

4.3 Le bénéficiaire ne cherche à obtenir aucun droit de propriété intellectuelle en rapport avec lesdits matériels.

4.4 Rechercher activement la participation de scientifiques des laboratoires/pays d'origine à des projets scientifiques associés à la recherche sur des échantillons cliniques et/ou virus grippaux provenant de leur pays et les associer activement à la préparation de manuscrits en vue de la présentation et de la publication de ces travaux.

4.5 Reconnaître comme il convient, dans les présentations et publications, les contributions de collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant des échantillons cliniques ou des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ou des réactifs, en utilisant les lignes directrices existantes.

ARTICLE 5 – DROIT APPLICABLE

Le droit applicable est, outre les Principes relatifs aux Contrats du commerce international (2004) de l'Institut international pour l'Unification du Droit privé (UNIDROIT), les objectifs, principes et autres dispositions pertinentes du Cadre.

ARTICLE 6 – RÈGLEMENT DES DIFFÉRENDS

6.1 Le règlement d'un différend peut être demandé à l'initiative du fournisseur ou du bénéficiaire.

6.2 Tout différend découlant du présent Accord est résolu de la manière suivante :

- a) règlement à l'amiable : les Parties tentent, en toute bonne foi, de résoudre le différend par la négociation ;
- b) médiation : si le différend n'est pas résolu par la négociation, les Parties peuvent choisir de faire appel à la médiation d'une tierce partie neutre désignée d'un commun accord ;
- c) arbitrage : si le différend n'est pas résolu par la négociation ou par la médiation, toute Partie peut le soumettre à un arbitrage en vertu des règles d'arbitrage d'un organisme international, avec l'approbation des Parties en litige. À défaut d'une telle approbation, le différend est réglé à titre définitif en vertu des règles d'arbitrage de la Chambre internationale de Commerce, par un ou plusieurs arbitres nommés conformément à ces règles. Chaque Partie au différend peut, si elle le souhaite, nommer son arbitre en le choisissant sur une liste d'experts que le [Groupe consultatif] peut établir à cet effet ; les deux Parties, ou les arbitres nommés par celles-ci, peuvent décider de nommer un seul arbitre ou, selon le cas, un arbitre président, parmi ceux figurant sur la liste. Le résultat de cet arbitrage est contraignant.

6.3 Tous les coûts afférents au règlement du différend sont équitablement partagés entre les Parties.

ARTICLE 7 – POINTS SUPPLÉMENTAIRES

Garantie

9.1 Nonobstant les dispositions de l'article 5.2, le fournisseur n'apporte aucune garantie ni quant à la sécurité des matériels biologiques PIP, ni quant à la précision ou à l'exactitude des données fournies avec ces matériels. Il n'apporte pas davantage de garantie en ce qui concerne la qualité, la viabilité ou la pureté (génétique ou mécanique) des matériels biologiques PIP fournis. Le fournisseur et le bénéficiaire assument l'entière responsabilité du respect des réglementations et règles nationales de sécurité et de sûreté biologiques de leur pays respectif en ce qui concerne l'importation, l'exportation ou la distribution de matériels biologiques, étant entendu que ces réglementations et règles devront, au minimum, répondre aux normes pertinentes de l'OMS en vigueur au moment de l'acceptation du présent Accord.

Durée de l'Accord

9.2 Le présent Accord demeure en vigueur aussi longtemps que le Cadre lui-même.

ARTICLE 8 – SIGNATURE/ACCEPTATION

Le présent Accord sera un Accord « au clic » s'il est exécuté électroniquement ou sinon « sous plastique », à moins que l'une des Parties n'exige une exécution par signature d'un document écrit. Les trois méthodes sont également valables, contraignantes et exécutoires – pour confirmer leur acceptation du présent Accord, une seule d'entre elles étant requise pour établir cette acceptation.

Projet d'Accord type 2 proposé par le Brésil, l'Inde et l'Indonésie sur le transfert de matériels

PRÉAMBULE

...

En application du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (le « Cadre »), le présent Accord type sur le transfert de matériels (l'« Accord ») a été établi.

LES PARTIES AU PRÉSENT ACCORD CONVIENNENT DE CE QUI SUIT :

ARTICLE PREMIER – PARTIES À L'ACCORD

1.1 Les Parties au présent Accord type 2 comprennent les laboratoires de la grippe qui ont été désignés ou reconnus par l'OMS et ont accepté de travailler conformément à un mandat OMS agréé et des entités extérieures au Réseau OMS. Dans le présent Accord :

- on entend par fournisseur un laboratoire du Réseau OMS ou une entité extérieure au Réseau OMS, qui envoie des matériels, tels que définis dans le présent Accord,

(nom et adresse du fournisseur ou de l'établissement fournisseur, nom du responsable autorisé, coordonnées du responsable autorisé) (ci-après dénommé « le fournisseur »)

et

- on entend par bénéficiaire l'entité extérieure au Réseau OMS qui reçoit des matériels, tels que définis dans le présent Accord.

(nom et adresse du bénéficiaire ou de l'établissement bénéficiaire, nom du responsable autorisé, coordonnées du responsable autorisé) (ci-après dénommé « le bénéficiaire »).

1.2 Les « Parties » désignent ci-après collectivement le fournisseur et le bénéficiaire.

ARTICLE 2 – OBJET DE L'ACCORD

2.1 Les matériels biologiques PIP, les séquences génétiques, les réactifs de référence, les réactifs de référence pour déterminer l'activité des vaccins/réactifs d'activité d'un vaccin, les virus grippaux de référence, les virus grippaux recommandés par l'OMS pour la fabrication de vaccins, tels que définis à la section 4.1 du Cadre (ci-après dénommés « les matériels ») transférés du fournisseur au bénéficiaire font l'objet des dispositions du présent Accord.

ARTICLE 2A – DISPOSITIONS GÉNÉRALES

2A.1 *Le présent Accord est conclu dans le contexte du « Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages » et sera exécuté et interprété conformément aux objectifs et aux dispositions de celui-ci.*

2A.2 *Les Parties au présent Accord conviennent que l'Organisation mondiale de la Santé est la tierce partie bénéficiaire en vertu de l'Accord.*

2A.3 *Les droits accordés à l'OMS n'empêchent pas le fournisseur et le bénéficiaire d'exercer leurs droits en vertu du présent Accord.*

ARTICLE 3 – DROITS ET OBLIGATIONS DU FOURNISSEUR

3.1 Le fournisseur prend les engagements suivants concernant les matériels :

3.1.1 Se conformer à son mandat dans le cadre du Réseau OMS et, le cas échéant, au Cadre.

3.1.2 Faire en sorte que les matériels soient traités conformément aux lignes directrices applicables de l'OMS et aux normes nationales de sécurité biologique.¹

3.3 Le fournisseur consent au transfert ultérieur des matériels et à leur utilisation aux mêmes conditions que celles prévues dans le présent Accord.

3.4 Le fournisseur consent au transfert ultérieur des matériels à des entités extérieures au Réseau OMS, **à condition qu'un exemplaire de l'Accord type 2 soit joint à ce transfert.**

3.5 Le fournisseur informera régulièrement l'OMS des expéditions de matériels à des entités faisant partie du Réseau OMS ou extérieures à celui-ci, telles qu'enregistrées dans le cadre du dispositif de traçabilité des virus grippaux.

ARTICLE 4 – DROITS ET OBLIGATIONS DU BÉNÉFICIAIRE

4.1 Le bénéficiaire :

- enregistre ces matériels à leur réception, dans le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux,
- en cas de transferts ultérieurs, exécute l'Accord type 2 en ce qui concerne chaque transfert ultérieur,
- octroie à l'OMS une licence libre de redevances, non exclusive et transférable concernant ces droits. L'OMS peut ensuite transférer cette licence à des pays en développement selon des modalités et conditions appropriées définies par le Directeur général conformément à des principes rationnels de santé publique, à des règles et procédures transparentes et à des avis éclairés d'experts et des données factuelles,

¹ « Guide pratique OMS sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses, 2009-2010 » et « WHO Guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian influenza infection ».

- paie des montants déterminés selon un barème,
- offre 10 % de la production au stock OMS,
- fournit, selon un tarif dégressif, des vaccins, des antiviraux et des produits diagnostiques,
- transfère continuellement des technologies, des compétences, un savoir-faire et des procédés aux pays en développement pour leur permettre de mener une recherche-développement et de produire rapidement des vaccins, des réactifs et des antiviraux,
- encourage le renforcement des capacités,
- soutient le renforcement des moyens de laboratoire et de surveillance de la grippe.

[Le bénéficiaire ne cherche à obtenir ou ne revendique aucun droit de propriété intellectuelle en rapport avec lesdits matériels ou des éléments ou parties génétiques et autres sous quelque forme que ce soit.]

4.1.3 Si des droits de propriété intellectuelle sont obtenus sur des inventions dérivées de l'utilisation de matériels, le détenteur de ces droits devrait accorder à l'OMS une licence non exclusive, libre de redevances et pouvant faire l'objet de sous-licences accordées par l'OMS aux pays en développement intéressés, afin d'accroître au maximum la mise à disposition, sur une base non lucrative, d'avantages essentiels, tels que des vaccins et des antiviraux, aux fins de la préparation en cas de grippe pandémique.

4.2 Rechercher activement la participation de scientifiques des laboratoires/pays d'origine à des projets scientifiques associés à la recherche sur des échantillons cliniques et/ou virus grippaux provenant de leur pays et les associer activement à la préparation de manuscrits en vue de la présentation et de la publication de ces travaux.

4.3 Reconnaître comme il convient, dans les présentations et publications, les contributions de collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant des échantillons cliniques ou des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ou des réactifs, en utilisant les lignes directrices existantes.

4.4 Le bénéficiaire utilisera les matériels uniquement pour la recherche et le développement relatifs au traitement de la grippe susceptible de donner lieu à une pandémie humaine.

4.5 Le bénéficiaire mettra à la disposition des États Membres de l'OMS, par l'intermédiaire du Secrétariat de l'OMS, toutes les informations non confidentielles résultant de la recherche et du développement entrepris sur les matériels.

ARTICLE 5 – DROIT APPLICABLE

Le droit applicable est, outre les Principes relatifs aux contrats du commerce international (2004) de l'Institut international pour l'Unification du Droit privé (UNIDROIT), les objectifs, principes et autres dispositions pertinentes du Cadre.

ARTICLE 6 – RÈGLEMENT DES DIFFÉRENDS

6.1 Le règlement d'un différend peut être demandé à l'initiative du fournisseur ou du bénéficiaire.

6.1.1 Les Parties au présent Accord conviennent que l'Organisation mondiale de la Santé [ou le ou les États Membres fournisseurs] a le droit en tant que tierce partie bénéficiaire d'entamer des procédures de règlement des différends relatives aux droits et obligations du fournisseur et du bénéficiaire au titre du présent Accord.

6.2 Tout différend découlant du présent Accord est résolu de la manière suivante :

- a) règlement à l'amiable : les Parties tentent, en toute bonne foi, de résoudre le différend par la négociation ;
- b) médiation : si le différend n'est pas résolu par la négociation, les Parties peuvent choisir de faire appel à la médiation d'une tierce partie neutre désignée d'un commun accord ;
- c) arbitrage : si le différend n'est pas résolu par la négociation ou par la médiation, toute Partie peut le soumettre à un arbitrage en vertu des règles d'arbitrage d'un organisme international, avec l'approbation des Parties en litige. À défaut d'une telle approbation, le différend est réglé à titre définitif en vertu des règles d'arbitrage de la Chambre internationale de Commerce, par un ou plusieurs arbitres nommés conformément à ces règles. Chaque Partie au différend peut, si elle le souhaite, nommer son arbitre en le choisissant sur une liste d'experts que le [Groupe consultatif] peut établir à cet effet ; les deux Parties, ou les arbitres nommés par celles-ci, peuvent décider de nommer un seul arbitre ou, selon le cas, un arbitre président, parmi ceux figurant sur la liste. Le résultat de cet arbitrage est contraignant.

6.1.2 La tierce partie bénéficiaire a le droit de demander toutes informations pertinentes, y compris si nécessaire que des échantillons soient mis à disposition par le fournisseur ou le bénéficiaire au titre de leurs obligations aux termes du présent Accord. Toute information ou tout échantillon ainsi demandé sera fourni selon le cas par le fournisseur ou le bénéficiaire.

6.3 Tous les coûts afférents au règlement du différend sont équitablement partagés entre les Parties.

ARTICLE 7 – POINTS SUPPLÉMENTAIRES

Garantie

7.1 Nonobstant les dispositions de l'article 5.2, le fournisseur n'apporte aucune garantie ni quant à la sécurité des matériels biologiques PIP, ni quant à la précision ou à l'exactitude des données fournies avec ces matériels. Il n'apporte pas davantage de garantie en ce qui concerne la qualité, la viabilité ou la pureté (génétique ou mécanique) des matériels biologiques PIP fournis. Le fournisseur et le bénéficiaire assument l'entière responsabilité du respect des réglementations et règles nationales de sécurité et de sûreté biologiques de leur pays respectif en ce qui concerne l'importation, l'exportation ou la distribution de matériels biologiques, étant entendu que ces réglementations et règles devront, au minimum, répondre aux normes pertinentes de l'OMS en vigueur au moment de l'acceptation du présent Accord.

Durée de l'Accord

6.2 Le présent Accord demeure en vigueur aussi longtemps que le Cadre lui-même.

ARTICLE 7 – SIGNATURE/ACCEPTATION

Le présent Accord sera un Accord « au clic » s'il est exécuté électroniquement ou sinon « sous plastique », à moins que l'une des Parties n'exige une exécution par signature d'un document imprimé. Les trois méthodes sont également valables, contraignantes et exécutoires – pour confirmer leur acceptation du présent Accord, une seule d'entre elles étant requise pour établir cette acceptation.

Le fournisseur et le bénéficiaire peuvent choisir la méthode d'acceptation à moins que l'une ou l'autre Partie exige la signature de l'Accord.

Option 1 – Acceptation par signature d'un document imprimé

Je soussigné (nom complet du responsable autorisé) déclare et certifie que je suis investi du pouvoir nécessaire pour appliquer le présent Accord au nom du fournisseur et reconnais que mon institution a la responsabilité et l'obligation de se conformer aux dispositions de l'Accord.

Signature Date

Nom du fournisseur

Je soussigné (nom complet du responsable autorisé) déclare et certifie que je suis investi du pouvoir nécessaire pour appliquer le présent Accord au nom du bénéficiaire et reconnais que mon institution a la responsabilité et l'obligation de se conformer aux dispositions de l'Accord.

Signature Date

Nom du bénéficiaire.....

Option 2 – Acceptation de l'Accord « sous plastique »

Les matériels sont fournis à condition que les termes du présent Accord soient acceptés.

La fourniture des matériels spécifiés à l'annexe --- par l'acceptation et l'utilisation du fournisseur et du bénéficiaire constitue une acceptation des termes de l'Accord.

Option 3 – Acceptation « au clic » de l'Accord

Les matériels sont fournis moyennant acceptation du présent Accord par voie électronique.

J'accepte par la présente les conditions ci-dessus.

White Paper 4**Proposition de la Région européenne de l’OMS concernant un nouvel article 2¹ et une annexe aux clauses et conditions types pour le transfert de matériels OMS PIP :**

(Version du 12.5.2010, 10 heures)

2. Le bénéficiaire de matériels OMS PIP [devra]/[est invité à] :
 - participer à un mécanisme de solidarité tel qu’il est décrit dans l’annexe,
 - fournir des informations à l’OMS au sujet des transferts ultérieurs de ces matériels OMS PIP, y compris toutes les informations pertinentes concernant l’identité des bénéficiaires,
 - encourager la publication des résultats de toute recherche dans des publications scientifiques et, en cas de publication, assurer la coordination avec l’OMS pour faire en sorte que la contribution des institutions concernées du Réseau OMS soit reconnue,
 - continuer à proposer un système de prix dégressifs.

Annexe :

Le mécanisme de solidarité sera administré par l’OMS et consiste à la fois en :

- a) une contribution de 0,X % des revenus des ventes du vaccin saisonnier et X % des revenus des ventes du vaccin prépandémique et/ou antipandémique, ou
- b) une combinaison d’un ou plusieurs des éléments suivants sur la base d’un accord mutuel entre le bénéficiaire et l’OMS, à savoir :
 - don de vaccins antipandémiques
 - don de vaccins prépandémiques
 - transfert de technologie
 - renforcement des capacités
 - octroi de sous-licences à l’OMS
 - contribution financière aux activités OMS de préparation et de riposte en cas de grippe pandémique
 - don d’antiviraux et/ou de dispositifs médicaux

¹ Renvoi à l’article 2 des clauses et conditions types figurant en annexe à la proposition d’Accord type des Coprésidents telle qu’elle figure dans le White Paper 1 et correspond également à l’article 4 de l’Accord type 2.

- moyens logistiques
- appui aux systèmes de surveillance.

Dans le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages, il faudrait ajouter une description des éléments suivants :

- principes directeurs à appliquer par l’OMS dans les négociations avec l’industrie (à quelle combinaison de transfert de technologie, dons et autres éléments devrait-on tendre),
- modalités de gestion des moyens financiers reçus à l’OMS, conformément à ses règles,
- interaction/intégration de ces activités dans les activités existantes telles que le Programme mondial de lutte contre la grippe,
- rôle des contributions volontaires des États Membres et d’autres sources,
- principes directeurs d’un mécanisme de solidarité et d’équité pour l’accès rapide au vaccin antipandémique.¹

= = =

¹ Ce mécanisme permettrait, en temps de pandémie, de vacciner le personnel de santé essentiel (plus ou moins 2 % de la population de chaque pays) dès que les vaccins sont disponibles. Premièrement, l’OMS et les fabricants évalueraient les capacités de production mondiales et la mesure dans laquelle chaque fabricant pourrait contribuer à ce mécanisme. Ensuite, on étudierait différentes options afin d’assurer un accès équitable et rapide aux vaccins dès le début d’une pandémie.

L’OMS distribuerait ces doses conformément à son appréciation des risques et besoins de santé publique.