



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

Rapport du Directeur général

1. Le Directeur général a l'honneur de transmettre ci-joint à la réunion intergouvernementale le résumé, établi par le Président, des débats du groupe de travail interdisciplinaire sur la préparation en cas de grippe pandémique convoqué en application de la résolution WHA60.28.
2. La réunion s'est tenue à Singapour du 31 juillet au 4 août 2007 sous la présidence du Dr Viroj Tangcharoensathien (Thaïlande).
3. Après la diffusion du résumé et de ses annexes à l'issue de la réunion, les observations reçues des Etats Membres participants ont été incorporées au texte. Ces observations sont reproduites telles qu'elles ont été soumises et apparaissent en caractères gras avec désignation de l'auteur dans les appendices au résumé du Président figurant en annexe au présent document.

ANNEXE

Echange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages : groupe de travail interdisciplinaire sur la préparation en cas de grippe pandémique (résolution WHA60.28, paragraphe 2.5))

(Singapour, 31 juillet-4 août 2007)

Résumé du Président

1. Dans la résolution WHA60.28, l'Assemblée mondiale de la Santé a notamment prié le Directeur général de réunir un groupe de travail interdisciplinaire pour réviser les mandats des centres collaborateurs de l'OMS, des laboratoires de référence pour les virus H5 et des centres nationaux de la grippe, concevoir des dispositifs de surveillance, élaborer des projets de clauses et conditions types pour l'échange des virus entre les pays d'origine et les centres collaborateurs de l'OMS ainsi qu'entre ces centres et des tiers, et revoir tous les documents portant sur les échanges de virus grippaux et de données sur le séquençage, en se fondant sur la confiance mutuelle, la transparence et les grands principes énoncés dans le texte du paragraphe 2.5).
2. Ce groupe a donc été convoqué et une réunion s'est tenue à Singapour du 31 juillet au 4 août 2007 ; le groupe était composé de 22 Etats Membres des six Régions de l'OMS ; le pays hôte, Singapour, y a également participé.¹ Les participants ont adopté l'ordre du jour provisoire (appendice 2).
3. Le présent rapport résume les discussions du groupe de travail ; il ne représente ni un avis collectif ni un consensus des membres. Afin de favoriser des échanges de vues libres et francs, il a été proposé d'appliquer lors de la réunion la règle dite « Chatham House Rule », qui protège l'identité et l'appartenance à une entité quelconque de la source des commentaires formulés lors d'une réunion, mais, dans les observations soumises après la réunion, certains membres du groupe de travail ont indiqué qu'ils avaient compris que cette règle ne s'appliquait qu'à l'examen des clauses et conditions types applicables au transfert et à l'utilisation de matériels biologiques liés au virus grippal.

Domaines examinés

4. Après consultation, les discussions ont été organisées autour de trois domaines principaux : échange de virus et d'informations et partage des avantages ultérieurs ; mise au point de clauses et conditions types et mandats applicables pour le transfert de virus grippaux entre – et l'utilisation par – les centres nationaux de la grippe, les laboratoires de référence OMS pour les virus H5 et les centres collaborateurs OMS et Tierces Parties, et mandat de ces centres et laboratoires ; et dispositifs de surveillance. Il a été convenu que la discussion serait centrée sur une éventuelle pandémie plutôt que sur la grippe saisonnière. Certains participants ont averti que cette limitation de la portée devrait être indiquée dans les clauses et conditions types et les mandats.
5. Le présent rapport récapitule les discussions qui ont eu lieu dans chaque domaine. Les appendices concernant les clauses et conditions types, les mandats et les dispositifs de surveillance sont présentés comme documents de travail et non comme textes approuvés, car l'on n'est pas parvenu à un consensus sur tous les aspects – certains membres du groupe de travail ont même estimé qu'on

¹ Le paragraphe 2.5) de la résolution WHA60.28 envisageait une composition de 24 membres. Or deux membres du groupe de travail, l'Egypte et la Tunisie, n'ont pas assisté aux travaux ; voir à l'appendice 1 la liste des participants.

n'était parvenu à un consensus sur aucun aspect. Les participants se sont également demandé si l'expression « réseau mondial de surveillance de la grippe » devait être utilisée en rapport avec les clauses et conditions types.

ECHANGE DES VIRUS ET DES INFORMATIONS ET PARTAGE DES AVANTAGES ULTERIEURS

6. Bien que le groupe de travail n'ait pas eu expressément pour mandat d'examiner le partage des avantages, certains participants ont souligné la nécessité pour eux d'exprimer leurs principales préoccupations dans ce domaine. Un document distinct, examiné pendant la réunion, sera soumis au Directeur général pour examen en vue de la préparation des rapports demandés en vertu du paragraphe 2 de la résolution WHA60.28.

Principes du partage des avantages

7. La plupart des participants ont convenu en principe qu'un meilleur accès aux vaccins contre la grippe humaine, et en particulier contre la forme à virus H5N1 et la grippe pandémique, est l'un des avantages les plus importants. Sont également importants : l'échange d'informations sur l'évolution des souches de virus grippal et des souches virales représentatives tant pour la surveillance que pour la production de réactifs à des fins de diagnostic et de référence ; l'appui au renforcement des capacités dans les pays à ressources limitées afin d'établir et de renforcer les moyens de surveillance de la grippe, y compris les moyens de diagnostic en laboratoire ; et l'établissement de capacités de production d'un vaccin antigrippal. Le transfert de technologie et l'accès aux technologies ont également été examinés.

8. Les participants ont également convenu en principe que le partage des avantages serait basé sur les besoins en matière de santé, que la préparation en vue d'une pandémie devait être renforcée et que les avantages mis en commun devraient être administrés par l'OMS. En outre, la distribution de tout vaccin stocké ou l'accès aux vaccins contre la grippe pandémique devraient se fonder sur des critères de santé publique. Les participants ont également convenu que les virus grippaux devaient être mis à disposition rapidement pour permettre une évaluation continue du risque de pandémie et une riposte immédiate face au risque ; certains participants ont indiqué que les virus devaient être mis à disposition immédiatement. Certains membres du groupe de travail, qui étaient en mesure de le faire, ont exprimé la volonté de fournir des avantages, encore non définis, aux pays qui en auraient besoin.

9. De nombreuses questions doivent encore être clarifiées. Il a été rappelé que, dans la résolution WHA60.28, le Directeur général était prié de faire rapport à la réunion intergouvernementale sur le partage juste et équitable des avantages.

Questions relatives aux droits de propriété intellectuelle liés aux vaccins contre la grippe pandémique

10. La réunion a été informée que le rapport d'experts sur les questions de brevets relatifs aux virus grippaux et à leurs gènes, commandé par le Directeur général en application de la résolution WHA60.28, était pratiquement terminé.

11. La préoccupation principale exprimée par la plupart des membres du groupe de travail était que ni les droits de propriété intellectuelle ni les exigences en matière de consentement éclairé préalable, le cas échéant, ne devraient entraver la mise au point et la production d'un vaccin contre la grippe pandémique, dont la mise à disposition devrait être une priorité absolue dans l'éventualité d'une pandémie.

MISE AU POINT DE CLAUSES ET CONDITIONS TYPES POUR LE TRANSFERT DE VIRUS GRIPPAUX ENTRE CENTRES NATIONAUX DE LA GRIPPE, LABORATOIRES DE REFERENCE OMS POUR LES VIRUS H5, CENTRES COLLABORATEURS DE L'OMS ET TIERCES PARTIES, ET LEUR UTILISATION PAR CEUX-CI, ET MANDAT DE CES CENTRES ET LABORATOIRES

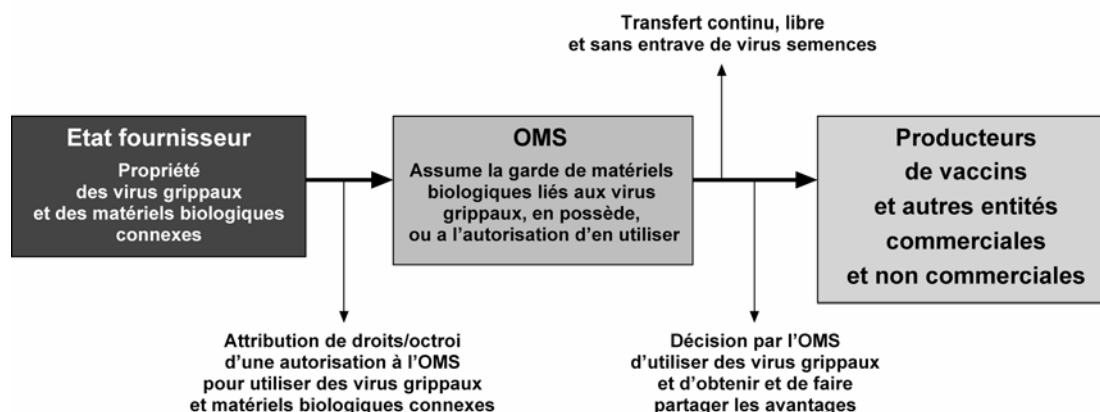
« Propriété » des matériels biologiques liés au virus grippal

12. Les participants ont examiné la proposition d'un membre du groupe de travail selon laquelle l'OMS devrait se voir accorder la propriété (ou la garde, la tutelle, l'autorisation d'utiliser ou le droit d'utiliser) des échantillons biologiques liés au virus grippal comme moyen de préserver et de faciliter une approche multilatérale de l'échange de virus pour l'évaluation des risques, la fabrication rapide de vaccins et le partage plus équitable des avantages. Bien que l'on ne soit parvenu à aucune conclusion, cette proposition a été bien accueillie, étant considérée comme offrant une nouvelle perspective concernant les modalités de transfert et d'utilisation des virus grippaux. De nombreux membres du groupe de travail ont indiqué que leur gouvernement devrait examiner de manière plus approfondie cette proposition afin d'en appréhender pleinement toutes les répercussions.

Les principales Parties engagées dans le transfert et l'utilisation des matériels biologiques

13. Les participants ont examiné la relation entre les trois principales Parties engagées dans le transfert et l'utilisation des virus grippaux aux fins de la mise au point de vaccins : l'Etat Membre qui fournit les échantillons (Etat fournisseur), qui est la Première Partie ; les centres collaborateurs, les laboratoires de référence pour les virus H5 et les laboratoires essentiels nationaux à but non lucratif et autres laboratoires, qui sont les Deuxièmes Parties ; et enfin les Tierces Parties. Certains participants ont proposé que les Tierces Parties ne comprennent que les instituts de recherche de vaccins à vocation commerciale et les fabricants de vaccins, alors que d'autres ont proposé que les fabricants de produits diagnostiques et de médicaments soient également inclus. L'une des approches possibles de l'échange multilatéral de virus grippaux et de matériels biologiques connexes ainsi que du partage équitable des avantages (voir Figure) a été diffusée pendant la réunion, mais n'a pas été examinée.

Figure. Approche proposée comme solution possible pour la manipulation internationale des virus grippaux



WHO 07.19

Clauses et conditions types

14. Les participants ont examiné les clauses et conditions types qui devraient régir les relations et les transactions entre les trois Parties. Les principales préoccupations exprimées par certains membres du groupe de travail concernant l'échange de virus grippaux avaient trait : aux droits de propriété intellectuelle afférents aux produits mis au point à partir de virus échangés ; et à la nécessité d'informations plus complètes, rapides et transparentes pour suivre les mouvements de matériels biologiques et d'informations dans le cadre du réseau mondial de surveillance de la grippe ainsi que vers les Tierces Parties, et de recommandations visant à déterminer si les données relatives au séquençage génétique du virus devraient être systématiquement affichées dans une base de données publique.

15. En particulier, des préoccupations ont été exprimées au sujet des droits de propriété intellectuelle sur les échantillons biologiques soumis au réseau. Les Directeurs des centres collaborateurs de l'OMS qui participaient aux travaux ont confirmé que leurs centres ne cherchent ni ne chercheront à obtenir des droits de propriété intellectuelle sur aucun des virus reçus des Etats Membres. Les participants se sont déclarés favorables à ce que l'OMS supervise la surveillance de la grippe et le suivi de la circulation et de la distribution des échantillons biologiques à travers le réseau aux Tierces Parties, y compris celles du secteur public et du secteur privé, et aux établissements universitaires. Certains membres du groupe de travail craignaient qu'un mécanisme de suivi des échantillons n'impose une charge administrative trop importante à l'OMS ou aux laboratoires participant au réseau.

16. Faute de temps, on a arrêté l'examen du document sur les clauses et conditions types au paragraphe 24.

Mandat des centres collaborateurs OMS

17. Au cours de l'examen du mandat des centres collaborateurs OMS, des observations ont été faites quant aux compétences techniques des centres, en particulier l'aide qu'ils apportent pour garantir la préparation et la riposte nationales des laboratoires en cas de grippe, le renforcement des capacités et la nécessité de renforcer cette aide. La question de la distribution de virus qui ne sont ni des virus vaccins ni des virus de référence n'est toujours pas résolue dans les clauses et conditions types.

18. Certains membres du groupe de travail se sont dits préoccupés par la difficulté qu'il y a à évaluer si un centre collaborateur de l'OMS a bien observé son mandat, car certains éléments de celui-ci donnent lieu à une évaluation subjective. On s'est également inquiété du danger qu'il y aurait à surcharger les centres.

19. Les participants ont été invités à soumettre des observations en vue de la révision du mandat existant des laboratoires de référence pour les virus H5 et des centres nationaux de la grippe. En raison des contraintes de temps et de la complexité des questions abordées, l'examen portant sur les laboratoires du réseau mondial de surveillance de la grippe (centres collaborateurs OMS, laboratoires de référence pour les virus H5 et centres nationaux de la grippe) n'a pu être achevé, même si un projet de mandat pour les trois types de laboratoire a été distribué à la réunion. A la suite de la réunion, les participants ont soumis des observations supplémentaires sur les mandats des laboratoires de référence pour les virus H5 et des centres nationaux de la grippe. Les textes tenant compte de ces observations figurent dans les appendices 3-7. Des opinions divergentes ont été exprimées quant à savoir si le Secrétariat de l'OMS devrait également rédiger des projets de mandat pour les laboratoires essentiels de mise au point de vaccins à but non lucratif.

Prochaines étapes

20. Bien que les travaux ne soient pas terminés, le document actuel sur les clauses et conditions types (appendice 3) aide à clarifier les relations entre les Etats Membres, le Secrétariat de l'OMS et les institutions et laboratoires partenaires de l'OMS, ainsi qu'entre ces Parties et les Tierces Parties. Une incertitude subsiste au sujet des droits et responsabilités de chaque Partie. Les participants espéraient que les discussions qui auraient lieu à la réunion intergouvernementale permettraient de préciser les détails des définitions, qui n'ont pas été examinés par le groupe de travail, ainsi que les répercussions financières, juridiques et opérationnelles d'un nouveau cadre (voir appendices 3-6).

DISPOSITIF DE SURVEILLANCE

21. Un projet d'éléments clés d'un dispositif de surveillance a été proposé, examiné et modifié. Le groupe de travail a terminé son examen qui portait sur la portée, les buts, les objectifs et les modes de fonctionnement de ce dispositif, mais n'est pas parvenu à un accord officiel sur le contenu du document.

22. Deux options ont été proposées concernant le dispositif de surveillance : l'une consistant à faire appel au vérificateur intérieur des comptes de l'OMS ainsi qu'à des experts indépendants (bien qu'après consultation du Conseiller juridique de l'OMS, celui-ci ait indiqué que cette option n'était pas juridiquement réalisable), et l'autre consistant à faire appel à un groupe d'experts indépendants. La principale considération était de mettre sur pied un dispositif indépendant, partial, pratique et responsable devant les Etats Membres. Les avantages et les inconvénients de chaque option ont été exposés. Les buts et objectifs du dispositif de surveillance sont principalement de contrôler les opérations et, si nécessaire, de recommander les mesures correctrices concernant l'échange des virus et des avantages, ainsi que le respect des clauses et conditions types et des mandats par toutes les Parties concernées (voir appendice 7).

CONCLUSIONS ET PROCHAINES ETAPES

23. Les participants ne sont pas parvenus à un consensus sur toutes les questions, aussi les textes figurant dans les appendices 3-7 ne devraient-ils pas être considérés comme des textes approuvés. Le Secrétariat révisera les documents de travail produits au cours de la réunion et portant sur : la mise au point de clauses et conditions types et les mandats pour le transfert de virus grippaux entre – et leur utilisation par – les centres nationaux de la grippe, les laboratoires de référence OMS pour les virus H5 et les centres collaborateurs OMS et les Tierces Parties, et le mandat de ces centres et laboratoires ; et le dispositif de surveillance. Les textes révisés seront soumis à la réunion intergouvernementale bien que certains participants, dans les observations qu'ils ont soumises après la réunion, ne se souviennent pas être parvenus à un accord sur cette décision. En ce qui concerne l'échange des virus et des informations, et le partage des avantages ultérieurs, les participants ont recommandé qu'un document soit adressé au Directeur général dans le seul but de l'aider à établir son rapport à la réunion intergouvernementale.

24. Pour autant qu'il arrive à réconcilier les opinions divergentes (voir paragraphe 19 ci-dessus), le Secrétariat rédigera des projets de mandats applicables aux laboratoires essentiels de mise au point de souches vaccinales à but non lucratif, en vue de les soumettre à la réunion intergouvernementale. Certains participants, dans les observations qu'ils ont soumises après la réunion, ne se souviennent pas avoir adressé une telle demande au Secrétariat.

25. Les termes techniques figurant dans les appendices doivent encore être harmonisés.

Appendice 1

Liste des participants

MEMBRES

REGION AFRICAINE DE L'OMS

AFRIQUE DU SUD

Mme C. KOTZENBERG, Cluster Manager, Non-Communicable Diseases, Department of Health,
Pretoria

Dr M. R. R. MALOBA, Director, Communicable Diseases, Department of Health, Pretoria

CAMEROUN

Professeur L. F. BELLA ASSUMPTA HIAG, Directeur de la Lutte contre la Maladie, Ministère de la
Santé publique, Yaoundé

GHANA

Dr L. AHADZIE, Deputy Director of Public Health Department, Head of National Surveillance Unit,
Ghana Health Service, Accra

NIGERIA

Dr A. NASIDI, Director, Special Projects, Federal Ministry of Health, Abuja

REGION OMS DES AMERIQUES

BRESIL

M. S. ALCAZAR, Assessor Especial para Assuntos Internacionais, Ministério da Saúde, Brasília

Dr J. R. PIO MARINS, Chef des Maladies infectieuses, Ministère de la Santé, Brasília

CANADA

Mme G. WISEMAN, Division de la Santé internationale, Direction des Affaires internationales,
Direction générale de la Politique de Santé, Santé Canada, Ottawa, Ontario

M. T. BOOTH, Directeur, Division des Maladies virales, Laboratoire national de Microbiologie,
Winnipeg, Manitoba

Mme S. LE BRIS, Conseiller principal en politiques, Secrétariat Préparation en cas de pandémie, Agence de la Santé publique du Canada, Ottawa, Ontario

CHILI

Mme X. AGUILERA, Division de la Planification sanitaire, Ministère chilien de la Santé

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

M. D. E. HOHMAN, Health Attaché, Mission permanente des Etats-Unis d'Amérique, Genève

M. M. ABDOO, Director, Office of Multilateral Affairs, Office of the Secretary, Health and Human Services, Washington, D.C.

M. D. SINGER, Acting Deputy Coordinator and Senior Medical Policy Adviser for the State Department, Avian Influenza Action Group, State Department, Washington, D.C.

REGION OMS DE L'ASIE DU SUD-EST

BANGLADESH

Professeur M. RAHMAN, Directeur, Institut d'Epidémiologie, de Recherche et de Lutte contre la Maladie, Ministère de la Santé et de la Protection de la Famille

INDE

Dr A. C. MISHRA, Director, National Institute of Virology, Pune

INDONESIE

Dr W. LUKITO, Conseiller du Ministre de la Santé pour la politique de santé, Ministère de la Santé, Jakarta

Dr T. K. ADIMIDJAJA, Secrétaire général, Institut national de la Recherche en Santé et du Développement, Jakarta

Dr P. M. D. SASONO, Chef du Centre de recherche biomédicale et pharmaceutique, Institut national de la Recherche en Santé et du Développement, Jakarta

Dr D. H. MUJLONO, Senior Research Fellow et Médecin spécialiste, Institut Eijkman de Biologie moléculaire, Jakarta

M. H. PARSOMAL, Conseiller du Ministre de la Santé, Ministère de la Santé, Jakarta

M. I. Y. PRAPTI, Chef de la Recherche sur la médecine traditionnelle et les plantes médicinales, Institut national de la Recherche en Santé et du Développement, Tawangmangu-Solo

Dr O. D. SAMPURNO, Chef, Programme et Budget, Institut national de la Recherche en Santé et du Développement, Jakarta

Dr E. R. SEDYANINGSIH, Directeur, Centre de recherche biomédicale et pharmaceutique, Institut national de la Recherche en Santé et du Développement, Jakarta

Dr T. SOENDORO, Directeur général, Institut national de la Recherche en Santé et du Développement, Jakarta

Dr I. TANTORO, Conseiller du Ministre de la Santé pour la protection de la santé, Ministère de la Santé, Jakarta

THAILANDE

Dr VIROJ TANGCHAROENSATHIEN (**Président**), Directeur, Programme Politique de santé internationale, Ministère de la Santé publique, Nonthaburi

Dr TANAPOJ EKKAYOKKAYA, Département de la Propriété intellectuelle, Nonthaburi

M. PATHOM SAWANPANYALERT, Directeur, Institut national de la Santé, Département des Sciences médicales, Ministère de la Santé publique, Nonthaburi

M. VITHET SRINETR, Fonctionnaire chargé de l'environnement, Division de la Diversité biologique, Bureau Politiques et planification des ressources naturelles et de l'environnement, Ministère des Ressources naturelles et de l'Environnement, Bangkok

Dr SRIPEN TANTIVESS, Pharmacien, Programme Politique de santé internationale, Bureau de la Politique et de la Stratégie, Ministère de la Santé publique, Nonthaburi

REGION EUROPEENNE DE L'OMS

ALLEMAGNE

Professeur G. PAULI, Institut Robert Koch, Berlin

M. F.-J. BINDERT, Directeur général adjoint pour la Lutte contre les Maladies infectieuses et la Protection de la Santé, Ministère fédéral de la Santé, Bonn

FRANCE

Dr J.-C. MANUGUERRA, Responsable de la cellule d'intervention biologique d'urgence, Institut Pasteur, Paris

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

Mme J. NEWSTEAD, Head of International Cross-Government and Secretariat – Pandemic Flu, Department of Health, Londres

Dr S. INGLIS, National Institute for Biological Standards and Control, South Mimms, Hertfordshire

TURQUIE

Dr A. COŞKUN, Directeur général adjoint, Direction générale des Services de Soins de Santé primaires, Ministère de la Santé, Sıhhiye-Ankara

REGION OMS DE LA MEDITERRANEE ORIENTALE**IRAN (REPUBLIQUE ISLAMIQUE D')**

Dr B. SADRIZADEH, Conseiller spécial auprès du Ministre de la Santé et de l'Enseignement médical, Ministère de la Santé et de l'Enseignement médical, Téhéran

MAROC

Dr R. EL AOUAD, Directeur, Institut national d'Hygiène, Ministère de la Santé, Rabat

REGION OMS DU PACIFIQUE OCCIDENTAL**AUSTRALIE**

Mme M. MURNANE, Deputy Secretary, Department of Health and Ageing, Canberra
M. S. COTTERELL, Assistant Secretary, Health Protection Policy Branch, Department of Health and Ageing, Canberra
Dr J. HALL, Principal Medical Adviser, Office of Health Protection, Department of Health and Ageing, Canberra
Professeur J. HORVATH, Department of Health and Ageing, Canberra

CHINE

Dr JUN Xing, Directeur de Division, Département de la Coopération internationale, Ministère chinois de la Santé, Beijing
Dr SHU Yuelong, Directeur, Centre national chinois de la grippe, Beijing

JAPON

Dr E. SEKI, Directeur, Division Sang et Produits sanguins, Bureau de la Sécurité pharmaceutique et de la Sécurité sanitaire des aliments, Ministère de la Santé, du Travail et de la Protection sociale, Tokyo
Dr H. INOUE, Directeur, Bureau de la Coopération internationale, Division des Affaires internationales, Secrétariat du Ministre, Ministère de la Santé, du Travail et de la Protection sociale, Tokyo
Mme C. NAKAJIMA, Administrateur, Division Agences spécialisées, Bureau de la Coopération internationale, Ministère des Affaires étrangères, Tokyo
Dr T. SHOBAYASHI, Directeur, Planification et coordination de la lutte contre les maladies infectieuses, Division de la Lutte contre la Tuberculose et les Maladies infectieuses, Bureau des Services de santé, Ministère de la Santé, du Travail et de la Protection sociale, Tokyo

VIET NAM

Dr NGUYEN TRAN HIEN, Directeur, Institut national d'Hygiène et d'Epidémiologie, Hanoï

PAYS HOTE**SINGAPOUR**

Dr CHEW SUOK KAI, Directeur adjoint des Services médicaux (Epidémiologie et Lutte contre la Maladie), Ministère de la Santé, Singapour

Dr R. LIN, Chef, Laboratoire national de Santé publique, Ministère de la Santé, Singapour

Dr B. KOH, Directeur adjoint, Surveillance des Maladies transmissibles, Ministère de la Santé, Singapour

AUTRES PARTICIPANTS**Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle**

M. A. TAUBMAN, Directeur par intérim et Chef PCT et Centre d'arbitrage et de médiation et questions mondiales de propriété intellectuelle, Division des Questions mondiales de Propriété intellectuelle, Genève, Suisse

Groupe consultatif d'experts scientifiques

Dr L. MENDIS, Professeur émérite de microbiologie, Université de Colombo, Consultant en enseignement médical, Faculté de Médecine, Colombo, Sri Lanka

Groupe spécial sur la grippe pandémique

Dr A. J. MOHAMMAD, Directeur général des Affaires sanitaires, Ministère de la Santé, Muscat, Oman

Centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe

Dr N. COX, Director, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, Chief, Influenza Branch, Viral Disease Division, National Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Géorgie, Etats-Unis d'Amérique

Dr A. HAY, Director, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, National Institute for Medical Research, Londres, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

Professeur A. KELSO, Director, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, Parkville, Victoria, Australie

Dr M. TASHIRO, Director, Centre collaborateur OMS de référence et de recherche sur la grippe, Département des Maladies virales et du Contrôle des Vaccins, Institut national des Maladies infectieuses, Tokyo, Japon

SECRETARIAT DE L'OMS

Dr P. CARRASCO, Conseiller en politique, Sécurité vaccinale, vaccination, vaccins et produits biologiques
Dr C. DOLEA, Médecin, Ressources humaines pour la santé
M. N. DRAGER, Directeur par intérim, Ethique, commerce, droits de l'homme et droits de la santé
Dr K. FUKUDA, Coordonnateur, Programme mondial de lutte contre la grippe
Dr P. GULLY, Directeur, Bureau du Sous-Directeur général, Maladies transmissibles
Dr D. HEYMANN, Sous-Directeur général pour les Maladies transmissibles et Représentant du Directeur général pour l'Eradication de la poliomyélite
Dr A. ONG, Administrateur, Bureau du Directeur général
Dr A. HUVOS, Administrateur technique (juriste), Programme mondial de lutte contre la grippe
M. B. PLOTKIN, Fonctionnaire technique (juriste), Secrétariat du Règlement sanitaire international
Dr ZHANG Wenqing, Médecin, Programme mondial de lutte contre la grippe
Dr W. ALEMU, Médecin, Maladies infectieuses, Bureau régional de l'Afrique
Dr J. BARBOSA DA SILVA, Chef par intérim de l'Unité Lutte contre les maladies transmissibles, Bureau sanitaire panaméricain
Dr H. CAUSSY, Virologue/Scientifique, Département Maladies transmissibles, Unité Maladies transmissibles et surveillance, Bureau régional de l'Asie du Sud-Est
Mme K. TIMMERMANS, Fonctionnaire technique, Bureau régional de l'Asie du Sud-Est
Dr C. BROWN, Fonctionnaire technique, Unité Maladies transmissibles et surveillance, Département Maladies transmissibles, Bureau régional de l'Europe
Dr H. EL BUSHRA, Conseiller régional, Maladies émergentes, Bureau régional de la Méditerranée orientale
Dr T. KASAI, Conseiller régional, Maladies transmissibles : surveillance et action, Bureau régional du Pacifique occidental

Appendice 2

Groupe de travail interdisciplinaire sur la préparation en cas de grippe pandémique

(Singapour, 31 juillet-4 août 2007)

Ordre du jour provisoire

- 1. Ouverture de la réunion**
- 2. Echange de virus et d'informations et partage des avantages ultérieurs**
- 3. Mise au point de clauses et conditions types et mandats applicables**
- 4. Dispositifs de surveillance**
- 5. Clôture de la réunion**

Appendice 3

**Clauses et conditions types pour le transfert et l'utilisation
de matériels biologiques grippaux**

Le présent document n'a pas été approuvé par tous les participants au groupe de travail interdisciplinaire (IDWG).

A. Portée

1. Les présentes clauses et conditions reconnaissent l'importance d'un échange international d'échantillons dans les meilleurs délais [Etats-Unis d'Amérique :^{*} la définition de l'expression « dans les meilleurs délais » dans ce contexte n'a jamais été examinée, et la définition proposée par le Secrétariat de l'OMS laisse à désirer. Les Etats-Unis estiment que, dans tous les contextes, l'expression « dans les meilleurs délais » exige une définition quantitative.] comme contribution à l'évaluation du risque et à la riposte au risque, et la nécessité de mécanismes internationaux efficaces et transparents visant à garantir un partage plus juste et plus équitable des avantages, et notamment un meilleur accès aux traitements et aux vaccins et une meilleure distribution de ceux-ci à ceux qui en ont besoin, particulièrement dans les pays en développement, et ce de façon durable.
2. Les clauses et conditions types régissent le transfert et l'utilisation de matériels biologiques entre et parmi les entités du Réseau mondial de surveillance de la grippe (GISN) et font partie intégrante du mandat des centres nationaux de la grippe (NIC), des centres collaborateurs de l'OMS et des laboratoires de référence OMS pour les virus H5. Elles s'appliquent à tous les partenaires de la Deuxième Partie et aux Tierces Parties pour ce qui concerne les services exécutés pour le compte du GISN. L'acceptation de matériels biologiques du GISN (tels que définis ci-après) équivaut à une acceptation des présentes clauses et conditions, qui sont les seules clauses et conditions applicables au transfert et à l'utilisation de matériels biologiques.

B. Identification des Parties

3. Les Parties comprennent :
 - a) La Première Partie : [Etats-Unis d'Amérique : les Etats-Unis proposent de ne se référer à cette entité que par l'expression « Première Partie » pour éviter toute confusion.] l'Etat ou l'entité nationale (NIC ou non-NIC) qui fournit les échantillons.
 - i) « Centres nationaux de la grippe » (NIC) : laboratoires nationaux de référence pour la grippe désignés par un ministère de la santé et reconnus par l'OMS conformément à un mandat défini.
 - ii) « Non-NIC » : laboratoires désignés par un gouvernement, qui exécutent le même mandat qu'un NIC.

^{*} Note du Secrétariat de l'OMS : dans le cadre de leurs révisions, les Etats-Unis d'Amérique demandent la suppression des majuscules s'agissant des termes utilisés. Cela n'a été fait qu'une fois pour chaque terme (concerne la version anglaise).

- b) Deuxième Partie : « La Deuxième Partie » est l'OMS, dont le Réseau mondial de surveillance de la grippe est une activité programmatique mise en oeuvre par les partenaires suivants :
- i) Centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe (CC OMS) : centres d'excellence pour la grippe qui ont satisfait aux critères OMS de désignation et ont accepté le mandat défini. **[Thaïlande : il faudrait préciser que le St Jude's Hospital est l'une des Tierces Parties, et non des Deuxièmes Parties dans les présentes clauses et conditions.]**
 - ii) Le laboratoire OMS de référence H5 (LRH5) : laboratoire de la grippe désigné par l'OMS pour remplir le mandat défini et combler l'écart entre les capacités de diagnostic de la grippe H5 dans le monde.
 - iii) Laboratoires nationaux essentiels de réglementation : laboratoires publics spécialisés participant au processus de sélection et de mise au point des vaccins antigrippaux de l'OMS.
 - iv) Laboratoires participant à des projets précis de l'OMS sur la grippe (par exemple groupe de travail de l'OMS sur la PCR (amplification génique), projet OMS d'assurance externe de la qualité (EQAP)). **[Royaume-Uni : la phrase suivante semble superflue. La Deuxième Partie est l'OMS, ou une entité reconnue comme désignée par l'OMS, telle que le GIP OMS, les centres collaborateurs de l'OMS, les laboratoires nationaux essentiels de réglementation.]**
- c) La Tierce Partie comprend, mais pas exclusivement, les fabricants de vaccins antigrippaux, les laboratoires de recherche commerciaux et [les sociétés de produits diagnostiques], qui demandent et reçoivent des matériels biologiques du GISN ou des parties de ceux-ci. **[Royaume-Uni : nous croyons comprendre que l'expression « matériels biologiques du GISN » sera remplacée partout par « matériels biologiques ».]**

C. Définitions [Etats-Unis d'Amérique : les définitions n'ont pas été examinées par le groupe de travail interdisciplinaire (IDWG).]

4. Les « échantillons » sont les matériels biologiques originaux fournis par la Première Partie. Ils comprennent : les échantillons cliniques originaux, les isollements de virus grippal sauvage, y compris des gènes, des séquences (ou parties de séquences) et des polynucléotides ainsi que les polypeptides pour lesquels ils codent. **[Royaume-Uni : il s'agit d'une extension de la définition de l'échantillon pouvant prêter à confusion. Nous l'estimons superflue et pensons qu'il faudrait la supprimer. L'échantillon devrait clairement faire référence aux matériels effectivement fournis par la Première Partie. Ce libellé pourrait être interprété comme impliquant que tout matériel qui se trouverait comporter des polynucléotides ou polypeptides identiques, même s'ils n'ont pas été fournis par la Première Partie, constituerait un échantillon. Cela serait incompatible avec les définitions suivantes.]** Les échantillons comprennent également les informations épidémiologiques et cliniques connexes.
5. Les « virus vaccins grippaux expérimentaux » sont des virus sélectionnés par les centres collaborateurs de l'OMS et transformés par ceux-ci et par les laboratoires nationaux essentiels de réglementation en vue de la mise au point d'un vaccin antigrippal. **[Royaume-Uni : les laboratoires qui travaillent sur ces virus à l'heure actuelle n'ont pas tous une fonction**

réglementaire officielle (NYMC, par exemple). Le système de production du vaccin contre la grippe saisonnière a évolué de manière informelle depuis 40 ans, fonctionne malgré de fortes contraintes de temps et est convenablement équilibré. Retirer des laboratoires essentiels du système mettrait en danger l'ensemble de celui-ci.]

6. « Les virus et les réactifs diagnostiques de référence pour la grippe » sont respectivement des virus sélectionnés, actualisés et conservés par l'OMS pour aider le GISN et la recherche mondiale sur la grippe, et des réactifs diagnostiques pertinents tels que des antigènes et immunsérums standard. Les virus et les réactifs diagnostiques de référence pour la grippe sont disponibles gratuitement, sur demande, pour l'ensemble des Premières Parties, des instituts de recherche et des entités non commerciales. **[Royaume-Uni : cette dernière phrase n'a pas sa place dans la partie Définitions ; ce point est traité dans les parties D : Conditions et F : Droits et responsabilités de la Deuxième Partie.] [Allemagne : cette partie devrait être transférée sous Conditions.] [Royaume-Uni : cette définition ne correspond plus à l'issue de la discussion qui a eu lieu lors de la réunion, récapitulée dans le document de Julie Hall le dernier jour. Le Royaume-Uni, soutenu par l'Australie, la Chine et d'autres pays, a estimé que le texte supplémentaire rajouté par la Chine en fin de soirée le jeudi (ce qui ne laissait aucune possibilité de discussion) créait une définition trop large et mal définie.]**
7. L'expression « matériels biologiques » est utilisée pour désigner collectivement les échantillons, les virus vaccins grippaux expérimentaux et les virus grippaux de référence. **[Royaume-Uni : ce terme devrait correspondre à la définition du point 6.]**
8. « Descendance » : descendants de tout virus sauvage, vaccinal ou de référence dans le GISN. **[Thaïlande : devraient être également compris dans la descendance les cellules issues de cellules et non seulement les virus issus de virus.] [Royaume-Uni : définition désormais superflue puisque l'on ne trouve plus aucune référence à la descendance dans le document tel qu'il est maintenant rédigé.]**
9. Par « formulaire de demande de matériels biologiques », on entend le formulaire joint à utiliser pour solliciter le transfert de matériels biologiques.
10. Par « dans les meilleurs délais », on entend le laps de temps le plus court possible pour l'expédition des échantillons de la Première Partie à la Deuxième Partie.
11. « L'évaluation du risque » est la comparaison des séquences du virus grippal sauvage afin de repérer toute modification, tout réarrangement ou toute mutation qui pourrait suggérer une résistance aux antiviraux.
12. « La riposte au risque » est la préparation en vue d'une épidémie de grippe saisonnière ou d'une pandémie de grippe en mettant au point des nécessaires de diagnostic, des antiviraux et des vaccins et en assurant l'accès le plus large possible à ceux-ci.

D. Conditions

13. Les échantillons sont fournis gratuitement par la Première Partie (NIC ou non-NIC) aux partenaires de la Deuxième Partie en vertu de ses responsabilités de santé publique, y compris au titre du Règlement sanitaire international (2005). En échange, les partenaires de la Deuxième Partie fourniront gratuitement à la Première Partie des virus vaccins grippaux expérimentaux, des virus grippaux et des réactifs diagnostiques de référence **[Royaume-Uni : c'est acceptable]**

mais uniquement si la définition 6 est restreinte comme indiqué ci-dessus et en accord avec le résumé de Julie Hall.], des données sur les séquences virales, les résultats de l'évaluation des risques et l'accès aux avantages. [Etats-Unis d'Amérique : ces avantages ne sont toujours pas définis.]

14. Les matériels biologiques sont fournis à tout destinataire sans aucune garantie, expresse ou implicite, quant à leur qualité, leur viabilité, leur pureté, leur commerciabilité, ou leur adéquation à une finalité particulière. Le destinataire doit faire en sorte que les matériels biologiques soient à tout moment utilisés et/ou manipulés conformément à l'ensemble des lois, règles et réglementations nationales et internationales pertinentes et applicables régissant l'utilisation des matériels biologiques. Le destinataire accepte d'assumer l'entière et seule responsabilité de toutes réclamations ou obligations résultant de la possession et de l'utilisation de matériels biologiques ou liées de quelque autre façon à celles-ci.
15. Les destinataires de matériels biologiques assumeront l'entière responsabilité des réclamations, coûts, dommages ou dépenses résultant de la possession et de l'utilisation de matériels biologiques ou liés d'une autre façon à celles-ci. Les destinataires s'engagent à manipuler les matériels biologiques d'une façon appropriée et sûre, en se conformant à toutes les lois et réglementations nationales et internationales pertinentes applicables à la manipulation de substances infectieuses.

E. Droits et responsabilités de la Première Partie [Allemagne : dans ce qui suit, seules les responsabilités sont énumérées, pas les droits – faut-il changer le titre ?]

16. La Première Partie doit veiller à ce que les échantillons soient manipulés, conditionnés et expédiés au centre collaborateur de l'OMS de son choix dans les meilleurs délais **[Etats-Unis d'Amérique : voir note concernant la définition de l'expression « dans les meilleurs délais ».]** conformément aux réglementations nationales et internationales applicables à l'expédition de substances infectieuses. Les documents accompagnant les échantillons devront identifier convenablement les « échantillons », et comporter un numéro de traçabilité **[Canada]/suivi [Etats-Unis d'Amérique]**, ainsi qu'une copie des présentes clauses et conditions types, et un formulaire de soumission d'échantillon signé par la Première Partie. **[Royaume-Uni : nous pensons que la Première Partie devrait être tenue de garantir dans la mesure du possible l'intégrité de l'échantillon (par exemple en vérifiant qu'il contient du matériel infectieux utile). Il devrait exister un mode opératoire normalisé à cette fin.]**
17. (Nouveau paragraphe) La Première Partie devra saisir les informations sur l'échantillon/l'identification de l'échantillon dans une base de données commune (ensemble de données minimum), que le Secrétariat de l'OMS élaborera en même temps qu'un système permettant d'assurer la traçabilité des virus dans le cadre du réseau GISN.

F. Droits et responsabilités de la Deuxième Partie [Allemagne : même commentaire que ci-dessus.]

18. Les partenaires de la Deuxième Partie recevant, manipulant ou utilisant du matériel biologique en leur qualité de membres du GISN n'utiliseront les matériels que conformément au mandat du GISN et ne chercheront à obtenir ni des droits de propriété intellectuelle **[Royaume-Uni : nous sommes en désaccord sur ce point. Nous ne pensons pas qu'il sera toujours dans l'intérêt du Réseau et des Etats Membres en tant que communauté d'empêcher l'acquisition de droits de propriété intellectuelle. Il y a des circonstances dans lesquelles cela pourrait être**

- utile. Dans tous les cas, par souci de cohérence, il semblerait que ce point devrait être traité dans la section **Propriété et droits de propriété intellectuelle.**] ni un avantage financier de leur utilisation. Plus précisément, les partenaires de la Deuxième Partie ne vendront pas, ne proposeront pas à la vente et n'utiliseront pas à des fins autres que celles précisées dans leur mandat les matériels fournis. **[Etats-Unis d'Amérique : nous signalons ici une redondance.]**
19. Le partenaire de la Deuxième Partie fournira à la Première Partie toutes les informations nécessaires pour l'évaluation des risques de son analyse des échantillons, dès que possible, comme indiqué de manière plus détaillée dans le mandat du GISN.
 20. Les partenaires de la Deuxième Partie peuvent transférer des matériels biologiques **[Etats-Unis d'Amérique : nous devons préciser la définition des matériels biologiques.]** à d'autres entités en leur sein et d'un partenaire de la Deuxième Partie à la Première Partie en vue de leur utilisation conformément aux présentes clauses et conditions types et au mandat applicable du GISN.
 21. (Nouveau paragraphe) L'OMS élaborera une base de données pour permettre au GISN de suivre le mouvement de tous les virus dans le GISN. **[Etats-Unis d'Amérique : superflu – voir paragraphe 17.]** Le partenaire de la Deuxième Partie sera responsable de la saisie des données sur les mouvements de virus dans la base de données.
 22. Le partenaire de la Deuxième Partie envisagera des moyens de promouvoir l'implication, la participation et la reconnaissance de scientifiques de la Première Partie dans les recherches liées à la grippe, et reconnaîtra correctement la contribution des chercheurs de la Première Partie dans les publications scientifiques en citant le nom du chercheur soumettant l'article et le pays d'origine dans toute publication médicale ou scientifique, conformément aux règles du droit d'auteur définies par le Comité international des Rédacteurs en Chef de Revues médicales (International Committee of Medical Journal Editors).
 23. L'utilisation ou le transfert de matériels biologiques par un partenaire de la Deuxième Partie dans un but ou d'une manière n'entrant pas dans le mandat du partenaire de la Deuxième Partie devront être soumis à l'accord préalable de la Première Partie. **[Royaume-Uni : l'impact de cette clause dépend entièrement de ce que le mandat précise. A l'heure actuelle, il n'existe pas de mandat pour les laboratoires non essentiels, qui constituent la principale interface avec les fabricants de vaccins. Toute demande d'accord préalable des Premières Parties pour le transfert de souches vaccinales expérimentales aux fabricants compromettrait gravement l'aptitude à réagir rapidement.]** **[Etats-Unis : supprimer la totalité du paragraphe.]**
 24. L'utilisation ou le transfert de matériels biologiques par un partenaire de la Deuxième Partie dans un but ou d'une manière non conforme aux présentes clauses et conditions types ou au mandat applicable peuvent donner lieu pour le partenaire de la Deuxième Partie à une enquête au titre du mécanisme de surveillance du GISN si un Etat Membre le demande ou si un examen de routine le justifie.

Le débat se termine ici

G. Transfert vers et utilisation par des Tierces Parties

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

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

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

25. Les Tierces Parties ne peuvent demander de matériels biologiques du GISN qu'aux centres collaborateurs de l'OMS. Seuls les centres collaborateurs de l'OMS sont autorisés à fournir des matériels biologiques du GISN à des Tierces Parties.
26. Les demandes de matériels biologiques du GISN émanant d'une Tierce Partie seront examinées uniquement après réception par le centre collaborateur de l'OMS d'un formulaire de demande de matériels biologiques du GISN dûment rempli et signé par la Tierce Partie. Le formulaire de demande comporte les présentes clauses et conditions types et exige que la Tierce Partie indique précisément quels matériels biologiques du GISN elle demande et le but dans lequel elle entend utiliser chaque matériel en particulier.
27. Tout transfert de matériels biologiques du GISN depuis les centres collaborateurs de l'OMS à des Tierces Parties sera soumis aux présentes clauses et conditions types. Tout transfert de matériels biologiques du GISN effectué en réponse à la réception d'un formulaire de demande de matériels biologiques du GISN dûment rempli devra être clairement étiqueté « échantillons GISN » ou « virus vaccins grippaux expérimentaux GISN » ou « virus de référence pour la grippe saisonnière GISN », et une copie des présentes clauses et conditions types devra figurer parmi les documents d'expédition.
28. Des Tierces Parties destinataires de matériels biologiques du GISN ne devront pas transférer, vendre, proposer à la vente ni utiliser les matériels à des fins autres que celles indiquées dans le formulaire de demande de matériels biologiques du GISN approuvé. Toute utilisation de matériels biologiques du GISN dans un but différent ou ne correspondant pas à celui indiqué dans le formulaire de demande de matériels biologiques du GISN et/ou aux présentes clauses et conditions types devra être soumise à l'accord de [l'Etat fournisseur] [l'OMS].
29. Lorsque l'utilisation de matériels biologiques du GISN débouche sur la publication d'un article dans une publication scientifique par une Tierce Partie, celle-ci doit faire en sorte que l'Etat fournisseur/le laboratoire d'origine soit dûment indiqué et associer des chercheurs du pays d'origine à la conception, à l'exécution des recherches et à la rédaction de l'article. La reconnaissance en bonne et due forme des chercheurs de l'Etat fournisseur dans toute revue médicale ou scientifique devra être conforme aux principes directeurs relatifs au droit d'auteur et aux remerciements définis par le Comité international des Rédacteurs en Chef de Revues

médicales dans les Recommandations standardisées pour la soumission des articles aux revues biomédicales.

Propriété et droits de propriété intellectuelle

30. Aucune Partie (y compris les entités du GISN et les Tierces Parties) recevant, manipulant et utilisant des matériels biologiques du GISN ne peut prétendre à des droits de propriété sur les matériels biologiques du GISN.
31. Toute Partie (y compris les entités du GISN et les Tierces Parties) recevant, manipulant et utilisant des matériels biologiques du GISN sollicitant la protection conférée par un brevet ou d'autres droits de propriété intellectuelle concernant ces matériels devra indiquer dans la demande de brevet le pays où les matériels biologiques ont été recueillis et le nom de la souche GISN fournie par les centres collaborateurs du GISN.
32. Toute Partie utilisant des matériels biologiques du GISN d'une façon qui débouche ou est susceptible de déboucher sur un gain financier devra consulter l'OMS pour déterminer comment cette Partie contribuera à l'échange international coordonné par l'OMS de virus grippaux et avantages connexes et signer avec elle un accord de contribution à cet effet.

G. Détermination par l'OMS d'une urgence de santé publique de portée internationale

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

**Organisation mondiale de la Santé (OMS)
Réseau mondial de surveillance de la grippe (GISN)**

FORMULAIRE DE DEMANDE DE MATERIELS BIOLOGIQUES DU GISN

Le présent formulaire doit être rempli, signé et envoyé par télécopie ou par courrier électronique à un centre collaborateur de l'OMS de référence et de recherche sur la grippe

* * *

Institution/société demandant des matériels biologiques du GISN

Nom et adresse

Numéro de téléphone/adresse électronique

Echantillons GISN ☐

**Virus de référence de
la grippe saisonnière** ☐

**Virus vaccins grippaux
expérimentaux** ☐

Nom de souche GISN des matériels demandés :

But de l'utilisation des échantillons du GISN :

Est-il prévu que l'utilisation des spécimens débouche sur un gain financier ?

☐ **OUI**

☐ **NON**

Si **OUI**, je m'engage à consulter l'OMS comme précisé au paragraphe 37 des clauses et conditions types pour le transfert et l'utilisation d'échantillons du GISN établies par le Réseau mondial de surveillance de la grippe de l'Organisation mondiale de la Santé.

En signant et en soumettant ce formulaire de demande, je confirme que j'ai lu et accepté les clauses et conditions types.

Nom et qualité

Date

APPROUVE :

☐

OUI

☐

NON

Nom et qualité

Date

cc : Etat fournisseur, OMS/GIP

UNE COPIE DE CE FORMULAIRE DOIT ETRE JOINTE AUX DOCUMENTS D'EXPEDITION

Accord de contribution à
l'échange international coordonné par l'OMS de virus grippaux et avantages connexes
entre l'OMS et [NOM DE LA SOCIETE]

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

Exemples de contributions possibles des fabricants

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

ET/OU

2. Accès à la technologie :

a) Licences libres de redevance

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

ET/OU

b) Transfert de technologie et de savoir-faire

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

ET/OU

c) Vaccins contre la grippe pandémique et pré-pandémique

La Société accepte de réserver X % de vaccins aux pays en développement et aux pays les moins avancés, notamment à ceux qui en ont besoin et en particulier pendant la période pandémique. Ces vaccins seront mis à disposition à un prix abordable pour les pays en développement et les pays les moins avancés. La Société, en fixant le prix de ses produits, considérera comme un « prix abordable » pour les pays en développement un prix qui ne dépasse pas le coût unitaire plus X % (par exemple 5 %), tandis que, pour les pays les moins avancés, il s'agira d'un prix coûtant (« ni perte-ni gain »), en particulier pendant la période pandémique.

ET/OU3. Accès aux produits diagnostiques, aux antiviraux et aux vaccins

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

ET/OU4. Mise au point de vaccins [pour certains Etats Membres ayant des capacités potentielles de production de vaccins mais avec des retombées pour tous les Etats Membres]

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

Appendice 4

Mandat de base des centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe (y compris le centre collaborateur OMS chargé de la surveillance, de l'épidémiologie et de la lutte contre la grippe)

Le présent document n'a pas été approuvé par tous les participants au groupe de travail interdisciplinaire (IDWG).

L'expression centre collaborateur OMS de référence et de recherche sur la grippe désigne, au terme d'une procédure définie par l'OMS, des centres d'excellence sur la grippe :

- qui remplissent toutes les fonctions du mandat de base des centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe (CCRRI) énumérées ci-dessous, y compris le maintien de laboratoires de niveaux de sécurité biologique 2 et 3 ;
- dont les travaux sont coordonnés par le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe ;ⁱ et
- qui reçoivent un soutien financier public et/ou un autre soutien financier non commercial à long terme pour accomplir ce mandat.

Le mandat de base représente des exigences minimales ; des fonctions supplémentaires qui auront été examinées avec le Programme mondial de lutte contre la grippe et acceptées par lui pourront figurer dans le mandat du centre collaborateur de référence et de recherche sur la grippe.

Mandat de base

Tous les échantillons cliniques grippaux, virus vaccins grippaux expérimentaux et autres virus grippaux seront distribués conformément aux clauses et conditions types pour le transfert et l'utilisation des échantillons.

A. Rôle consultatif

1. Fournir des données et des conseils à l'OMS concernant les virus grippaux qu'il convient d'utiliser dans les vaccins contre la grippe saisonnière, contre la grippe A(H5N1) et contre d'autres virus grippaux potentiellement pandémiques ; participer à la mise au point et à la mise à disposition rapide des virus vaccins grippaux expérimentaux.
2. Conseiller le Réseau mondial OMS de surveillance de la grippe (GISN)ⁱⁱ sur les méthodes utilisées au laboratoire pour le diagnostic de la grippe, y compris l'adoption de nouvelles approches diagnostiques, l'amélioration des pratiques de laboratoire et autres besoins opérationnels.

ⁱ Programme mondial OMS de lutte contre la grippe <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>.

ⁱⁱ Réseau mondial OMS de surveillance de la grippe <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>.

3. Servir à l'OMS de dépositaire de ressources techniques au niveau mondial pour la surveillance systématique de la grippe et les situations d'urgence dues à la grippe, notamment les flambées de grippe susceptibles de donner lieu à une pandémie.

B. Fonctions techniques

1. Renforcer le Réseau mondial OMS de surveillance de la grippe

- a) Maintenir et renforcer une communication et une collaboration actives avec les centres nationaux de la grippe (NIC)ⁱ et les autres laboratoires nationaux chargés de la grippe pour garantir la réception d'échantillons cliniques et/ou de virus de haute qualité et l'échange d'informations à jour.
- b) Assurer une formation et un appui aux NIC et aux autres laboratoires nationaux chargés de la grippe, en particulier ceux des pays en développement, concernant les compétences et techniques de laboratoire, y compris le diagnostic, l'analyse des données, l'évaluation des risques et les autres capacités essentielles.
- c) Mettre au point, mettre à jour et produire des réactifs diagnostiques de laboratoire pour les virus grippaux circulants et les distribuer aux NIC et aux autres laboratoires nationaux chargés de la grippe.

2. Analyses de laboratoire et autres activités connexes

- a) Isoler, aussi bien en cultures cellulaires que sur oeufs embryonnés, les virus grippaux provoquant ou susceptibles de provoquer des infections chez l'homme.
- b) Mettre au point et produire chez le furet des immunosérums dirigés contre des virus grippaux représentatifs provoquant ou susceptibles de provoquer des infections chez l'homme.
- c) Réaliser des analyses antigéniques et génétiques complètes des virus grippaux provoquant ou susceptibles de provoquer des infections chez l'homme.
- d) Exploiter les données permettant de recommander des virus vaccinaux appropriés destinés à une utilisation mondiale, y compris des données semestrielles sur les virus vaccins contre la grippe saisonnière et, au fur et à mesure, en vue de se préparer à une éventuelle pandémie, les données sur les vaccins antigrippaux fabriqués à partir de virus potentiellement pandémiques.
- e) Participer à la mise au point de virus vaccins grippaux expérimentaux pour la grippe saisonnière deux fois par an et pour la préparation contre une grippe pandémique.
- f) Pratiquer des tests de sensibilité des souches grippales circulantes aux antiviraux dans le cadre de la surveillance systématique, et communiquer les résultats à l'OMS au moins deux fois l'an.

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

- g) Sélectionner, conserver et mettre à jour un groupe de virus grippaux de référence, notamment des virus de la grippe saisonnière, des virus A(H5N1) et d'autres virus grippaux potentiellement pandémiques, ainsi que les immunosérums correspondants s'ils sont disponibles ; faire des mises à jour sur la disponibilité des virus de référence et des immunosérums correspondants, le cas échéant, à l'intention de l'OMS qui tiendra à jour une page Web sur le site Web de l'OMS.
- h) Entreprendre activement des recherches sur les virus grippaux, en associant des laboratoires fournissant des échantillons cliniques et/ou des virus ; échanger rapidement les conclusions intéressant la santé publique avec l'OMS.

3. Riposte et préparation mondiales face à la grippe

- a) Fournir des compétences et des moyens de laboratoire aux Etats Membres, en coordination avec l'OMS, pour contribuer à la riposte face aux flambées de grippe, notamment les flambées associées à des virus grippaux potentiellement pandémiques.
- b) Aider l'OMS à élaborer des normes, des recommandations et des politiques concernant les grands domaines de la surveillance, de la riposte et de la préparation face à la grippe.

C. Communication et distribution de virus et/ou d'échantillons cliniques

1. Analyses et résultats de laboratoire

- a) Fournir des données et/ou des résultats dans les meilleurs délais aux laboratoires/pays d'origine fournissant des échantillons cliniques et/ou des virus ainsi qu'à l'OMS.
- b) Alerter l'OMS et le pays dont proviennent les échantillons en cas de résultats inhabituels, notamment s'ils sont liés aux risques de grippe saisonnière ou pandémique déduits de l'analyse des échantillons.

2. Séquences géniques

- a) Grippe saisonnière
 - Introduire les séquences disponibles des gènes HA et NA et d'autres gènes dans une base de données publiquement accessible après chaque consultation semestrielle de l'OMS sur la composition des vaccins, à moins que le laboratoire ou le pays fournissant les échantillons ne donne d'autres instructions.
- b) Virus A(H5N1) et autres virus grippaux potentiellement pandémiques
 - Introduire les séquences disponibles des gènes HA et NA et d'autres gènes dans une base de données publiquement accessible dans les trois mois suivant le séquençage, à moins que le laboratoire ou le pays fournissant les échantillons ne donne d'autres instructions. [Allemagne : pourquoi 3 mois ?]

- c) Afficher une liste des isollements/échantillons de virus analysés mais non approuvés pour une utilisation publique.
- d) (Ancien c) Indiquer comme il convient les laboratoires/pays d'origine fournissant les échantillons cliniques et/ou les virus.

3. Exposés et publications scientifiques

- a) Faire participer activement les chercheurs des laboratoires/pays d'origine aux projets scientifiques associés à la recherche sur les échantillons en provenance de ces pays et à la préparation de manuscrits en vue d'exposés et de publications.
- b) Reconnaître comme il convient dans les exposés et les publications les contributions des différents collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant des échantillons cliniques, des virus ou des réactifs.

4. Echantillons cliniques et virus grippaux

Echanger **les échantillons cliniques et les virus grippaux, dans les meilleurs délais et sans restriction**, avec les laboratoires travaillant en coordination et en collaboration avec le GIP, y compris :

- i) Les autres centres collaborateurs de l'OMS pour les analyses de laboratoire comme indiqué ci-dessus.
- ii) Les autres laboratoires associés à des activités spécialisées coordonnées par l'OMS (par exemple le projet d'évaluation externe de la qualité de l'OMS pour la détection des virus grippaux du sous-type A au moyen de la PCR ; l'actualisation des amorces OMS pour PCR pour la grippe), et les autres activités visant à renforcer la surveillance mondiale de la grippe, l'évaluation des risques et la riposte face aux risques ; ainsi que le renforcement des capacités.
- iii) Principaux laboratoires nationaux de réglementation, y compris la FDA, le NIBSC et TGA, qui participent au processus OMS de sélection des virus vaccins grippaux expérimentaux et à leur mise au point, ainsi qu'à la mise au point de réactifs destinés à mesurer l'activité des vaccins.

5. Les virus vaccins grippaux expérimentaux sont sélectionnés et mis au point sous l'égide de l'OMS pour la mise au point et la production de vaccins contre la grippe saisonnière, la grippe A(H5N1) et la grippe provoquée par d'autres virus potentiellement pandémiques. Les virus vaccins grippaux expérimentaux comprennent des virus de type sauvage et des virus réassortis à forte capacité de croissance, y compris ceux préparés par des techniques de génétique inverse.

- a) Les distribuer sur demande aux destinataires appropriés, notamment les fabricants de vaccins antigrippaux, les fabricants de produits diagnostiques, les instituts de recherche et autres intervenants souhaitant recevoir des virus vaccins grippaux.
- b) Faire rapport sur la distribution à l'OMS, qui tiendra à jour une liste des destinataires sur son site Web.

6. **Les virus grippaux de référence** sont un groupe de virus sélectionnés, conservés et réactualisés par les centres collaborateurs de l'OMS comme étant représentatifs du point de vue antigénique et génétique de groupes importants de virus, y compris les virus de la grippe saisonnière, les virus A(H5N1) et autres virus grippaux potentiellement pandémiques. Ces virus sont souvent utilisés pour produire les immunsérums correspondants. Les virus de référence comme les immunsérums correspondants seront :
 - a) Distribués sur demande aux NIC et aux instituts de recherche pour des activités non commerciales, y compris la surveillance, la référence et la recherche ; les laboratoires/pays fournissant les échantillons cliniques originaux et/ou les virus seront informés de la distribution.
7. La distribution d'échantillons cliniques et de virus grippaux à des fins autres que celles indiquées ci-dessus nécessitera l'approbation des laboratoires/pays fournissant les échantillons cliniques et/ou les virus d'origine.

Appendice 5

Mandat des centres nationaux de la grippe

Le présent document n'a pas été approuvé par tous les participants au groupe de travail interdisciplinaire (IDWG).

L'expression centre national de la grippe (NIC) reconnaît, sur la base d'une procédure déterminée de l'OMS, les laboratoires nationaux de la grippe qui :

- fonctionnent comme membres du Réseau mondial OMS de surveillance de la grippe (GISN)ⁱ en coordination avec le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe (GIP)ⁱⁱ ;
- sont officiellement désignés par le ministère de la santé du pays et officiellement reconnus par l'OMS ; et
- remplissent les conditions fixées dans le mandat des NIC.

Les conditions stipulées dans le mandat constituent les exigences minimales pour qu'un NIC soit membre du GISN de l'OMS ; un NIC peut avoir d'autres obligations à remplir sous l'autorité des ministères de la santé.

Mandat des centres nationaux de la grippe en tant que membres du Réseau mondial OMS de surveillance de la grippe

A. Fonctions principales

1. Servir de point de référence principal entre l'OMS et le pays d'origine pour toutes les questions liées à la surveillance virologique de la grippe, au diagnostic en laboratoire de la grippe chez l'homme et à l'échange d'échantillons cliniques et/ou de virus grippaux avec l'OMS.
2. Participer activement aux activités de surveillance mondiale de la grippe de l'OMS et maintenir une communication et une collaboration actives avec les autres membres du GISN de l'OMS, y compris les centres collaborateurs de l'OMS et les autres centres nationaux de la grippe.

B. Fonctions techniques

1. Recueillir des échantillons cliniques appropriés chez des patients tout au long de l'année et surtout lors des saisons de la grippe et lors de flambées.
2. Jouer le rôle de point de collecte des virus grippaux provenant des laboratoires du pays, le cas échéant.

ⁱ <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/index.html>.

ⁱⁱ <http://www.who.int/csr/disease/influenza/en/>.

3. Examiner, élargir et maintenir une couverture suffisante de la surveillance virologique de la grippe dans le pays.
4. Isoler en cultures cellulaires et/ou sur oeufs embryonnés les virus de la grippe saisonnière/ en respectant les règles de confinement au laboratoire.
5. Procéder à une caractérisation préliminaire du type et du sous-type du virus grippal.
6. Conserver les échantillons cliniques positifs d'origine pendant au moins 18 mois à -70°C.
7. Fournir des conseils et un appui technique aux autres laboratoires de la grippe dans le pays sur la logistique de la collecte et de l'expédition des échantillons, le diagnostic au laboratoire, la sécurité biologique au laboratoire et les autres procédures opérationnelles liées à la surveillance virologique de la grippe.
8. Choisir des virus de la grippe saisonnière/ , surtout ceux représentatifs du point de vue géographique et éventuellement antigénique et génétique, en vue d'une caractérisation ultérieure par les centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe (CCRRI).

C. **Communication et échanges**

1. Alerter immédiatement le GIP de l'OMS en cas d'émergence de flambées inhabituelles de grippe ou d'affections d'allure grippale, de détection/isolement chez l'homme de virus A(H5) ou d'autres virus grippaux potentiellement pandémiques, ou de virus grippaux qui ne peuvent être identifiés facilement au moyen des réactifs diagnostiques de l'OMS fournis par le GISN de l'OMS.
2. Communiquer régulièrement au FluNetⁱ de l'OMS, chaque semaine pendant la saison de la grippe, l'ampleur de l'activité grippale dans le pays, les données de surveillance virologique et autres informations ayant une importance pour la santé publique.
3. Fournir aux autorités nationales et au grand public des informations sur les virus grippaux circulant dans le pays.
4. Au moins deux fois par an, envoyer aux CCRRI de l'OMS une sélection d'isolements de virus de la grippe saisonnière représentatifs et tous les isolements de virus grippaux ayant donné de faibles titres d'anticorps dans les tests HI utilisés avec les réactifs diagnostiques de l'OMS fournis par le GISN :
 - a) pour les pays de l'hémisphère Nord, une fois en novembre et une fois début janvier ;
 - b) pour les pays de l'hémisphère Sud, une fois en juin et une fois à la mi-août ;

ⁱ <http://gamapserver.who.int/GlobalAtlas/home.asp>.

- c) pour les pays tropicaux, en fonction de l'activité grippale, envoyer des isoléments récents de virus en temps utile pour qu'ils puissent être inclus dans la prochaine recommandation de l'OMS concernant la composition des vaccins, soit pour l'hémisphère Nord, soit pour l'hémisphère Sud ; et
 - d) pour tous les pays, envoyer tout virus inhabituel dans la semaine suivant sa détection.
5. Commencer à envoyer aux CCRRI de l'OMS des échantillons cliniques et/ou des virus provenant de toutes les infections suspectées/confirmées par le virus A(H5) et d'autres formes de grippe chez l'homme, dans les deux semaines suivant la détection ou l'isolement du virus potentiellement pandémique ; inclure dans l'envoi des informations sur les facteurs temporels, géographiques, épidémiologiques et cliniques associés aux infections humaines suspectées/confirmées aux fins d'une évaluation continue et rapide du risque de pandémie mondiale par l'OMS et de la riposte et de la préparation en cas de pandémie.

Appendice 6

Mandat des laboratoires de référence OMS pour les virus H5

Le présent document n'a pas été approuvé par tous les participants au groupe de travail interdisciplinaire (IDWG).

Le titre de laboratoire de référence OMS pour les virus H5 désigne, sur la base d'une procédure déterminée de l'OMS, sur une base ad hoc,¹ un laboratoire national de la grippe qui :

- remplit les critères fixés par l'OMS pour accepter des résultats positifs faisant état d'une infection par le virus H5 chez l'homme,² qui garantissent que le laboratoire pose un diagnostic fiable de l'infection par le virus grippal A(H5) chez l'homme, et que les résultats positifs de la recherche du virus A(H5) sont acceptés par l'OMS comme confirmant l'infection sans vérification extérieure par un centre collaborateur OMS (CC) de référence et de recherche sur la grippe (RRI) ; et
- remplit les conditions énoncées dans le mandat des laboratoires de référence OMS pour les virus H5.

Mandat des laboratoires de référence OMS pour les virus H5**A. Fonctions principales**

1. Fournir un diagnostic exact au laboratoire de l'infection grippale chez l'homme pour contribuer à une riposte rapide aux flambées, notamment à celles suspectées d'être associées aux virus A(H5) de la grippe aviaire ; et
2. Fournir des services de diagnostic au laboratoire pour le virus A(H5) à son propre pays ou à d'autres en cas de besoin.

B. Fonctions techniques

1. Fournir des conseils aux dispensaires, hôpitaux et autres sites de collecte d'échantillons en ce qui concerne la collecte, la conservation, le conditionnement et l'expédition des échantillons cliniques dans de bonnes conditions de sécurité ;
2. Poser un diagnostic de laboratoire précis pour les échantillons reçus, en typant et sous-typant les virus grippaux, notamment pour confirmer les infections humaines par le virus A(H5) ; et
3. Fournir des compétences techniques et des moyens de laboratoire pour faire face à des flambées de grippe aviaire A(H5) .

¹ L'OMS tient à jour une liste de ses laboratoires de référence pour les virus H5.

² Lien Web avec les critères.

C. Communication et échanges

1. Communiquer immédiatement à l'OMS et au laboratoire d'origine les résultats des tests diagnostiques, notamment la détection des virus A(H5) et toute autre conclusion importante ;
2. Demander activement l'appui du ministère de la santé dont dépend le laboratoire d'origine pour l'échange d'échantillons cliniques et/ou de virus A(H5) avec l'OMS en vue d'une caractérisation ultérieure par les CCRI de l'OMS ; et
3. Communiquer en retour à l'OMS des informations sur l'utilisation des protocoles et amorces diagnostiques recommandés par l'OMS pour aider celle-ci à mettre à jour les recommandations concernant le diagnostic au laboratoire.

Appendice 7

Dispositif de surveillance de l'échange de virus et de l'accès équitable aux avantages

Le présent document n'a pas été approuvé par tous les participants au groupe de travail interdisciplinaire (IDWG).

Portée

Le dispositif de surveillance couvre les fonctions des parties suivantes :

- les Premières Parties – les Etats fournisseurs (les centres nationaux de la grippe et autres laboratoires désignés par le gouvernement) ;
- les Deuxièmes Parties, qui comprennent les centres collaborateurs de l'OMS, les laboratoires nationaux essentiels de réglementation et d'autres projets/programmes liés à l'OMS ;
- les Tierces Parties.

Buts

Surveiller et évaluer le GISN de l'OMS, en assurer l'efficacité et maintenir la confiance dont il jouit.

Objectifs

- Surveiller et évaluer la conduite et l'efficacité des Premières et Deuxièmes Parties du GISN avec les Tierces Parties.
- Surveiller et évaluer l'application des clauses et conditions types et du mandat par les entités du GISN et les Tierces Parties.
- Surveiller et évaluer l'échange adéquat des avantages au sein du GISN et la fourniture des avantages par les Tierces Parties.
- Recommander les mesures correctrices à prendre.

Principes

- Participation/engagement des Etats Membres.
- Transparence.
- Caractère équitable.
- Evaluation objective.
- Indépendance.
- Absence de conflit d'intérêts.

Options concernant un dispositif de surveillance

Option	Avantage	Inconvénient
1. Vérification interne + experts indépendants	Dispositif existant, moins coûteux, pouvant être appliqué immédiatement en utilisant le personnel expérimenté chargé de la vérification interne	Le dosage des compétences met davantage l'accent sur les audits budgétaires, financiers et gestionnaires, et non sur le caractère programmatique du travail concernant la grippe. Toutefois, cette carence ~~pourrait~~ ~~peut~~ devrait être palliée par la contribution d'experts techniques supplémentaires Il existe un conflit d'intérêts potentiel dans la mesure où c'est un réseau de l'OMS qui fait l'objet de la « surveillance »
2. Surveillance indépendante par un comité d'experts	Groupe indépendant Libre de tout conflit d'intérêts et confirmé par la signature d'un engagement relatif aux conflits d'intérêts Le dosage des compétences peut être choisi selon les besoins Responsabilité accrue Facile à modifier et souple	Il peut s'agir d'un dispositif coûteux selon la taille du comité et il peut être difficile d'organiser des réunions au pied levé en cas de situation d'urgence Il n'existerait pas de groupe permanent pouvant effectuer une évaluation des besoins, organiser des visites, établir des rapports et coordonner les travaux

Fonctionnement

- Rapports annuels systématiques fondés sur les données minimales requises des Premières, Deuxièmes et Tierces Parties devant servir de base à la surveillance systématique par le dispositif de surveillance.
- Enquêtes dans le cas de situations manifestement anormales identifiées par la surveillance systématique ou par une autre Partie.
- La procédure d'évaluation sera menée à bien par le groupe de surveillance.
- Etablissement d'un rapport sur la surveillance et l'évaluation à l'intention du Directeur général de l'OMS, qui décidera des mesures correctrices à prendre.
- Le groupe de surveillance établira un rapport annuel à l'intention du Conseil exécutif et de l'Assemblée mondiale de la Santé.

Sanctions

- A déterminer.

Mandat du groupe de surveillance

- Groupe nommé par le Directeur général par le biais d'une résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé.
- Composition : six experts techniques, un par Région de l'OMS.
- Fin des travaux/réexamen du mandat du groupe d'experts – à définir.

= = =