



**Organisation
mondiale de la Santé**

**REUNION INTERGOUVERNEMENTALE SUR LA
PREPARATION EN CAS DE GRIPPE PANDEMIQUE :
ECHANGE DES VIRUS GRIPPaux ET ACCES
AUX VACCINS ET AUTRES AVANTAGES
Point 3 de l'ordre du jour provisoire**

**A/PIP/IGM/6
19 novembre 2007**

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

A la demande de la Mission permanente de la Thaïlande auprès de l'Office des Nations Unies et des autres Organisations internationales à Genève, le Directeur général a l'honneur de transmettre la proposition ci-jointe à la réunion intergouvernementale.

ANNEXE

**PROPOSITION DE LA THAILANDE POUR L'IGM-PIP,
DU 20 AU 23 NOVEMBRE 2007**

**Clauses et conditions types pour le transfert et l'utilisation
de matériels biologiques grippaux et le partage juste et équitable des avantages
(entre les Etats Membres et le Secrétariat de l'OMS)**

1. Préambule

- a) Les Etats Membres ont des droits souverains sur leurs ressources biologiques (*Remarque : Cela signifie que les Etats Membres ne doivent pas transférer leurs droits au Secrétariat de l'OMS mais doivent lui permettre d'utiliser les matériels biologiques grippaux pour certains buts.*)
- b) L'action collective est importante pour limiter les risques pour la santé publique. (*Remarque : Cela signifie que, comme la pandémie de grippe est un risque mondial pour la santé, l'échange des virus grippaux et des vaccins qui en résultent et sont produits à partir de ces virus, doit être fait d'une manière à limiter le risque mondial dans le cadre d'une action collective.*)
- c) Il est important de procéder en temps voulu aux échanges de virus grippaux pour contribuer à l'évaluation du risque et à l'action contre ce risque et de répondre au besoin de mécanismes internationaux concrets, efficaces, opérationnels et transparents pour un partage juste et équitable des avantages. Les échanges de virus grippaux et le partage des avantages, y compris l'accès aux vaccins antigrippaux, doivent donc être envisagés ensemble et gérés par la même entité dans le cadre d'un dispositif unique. (*Remarque : Cette clause reprend et développe la clause 2.*)
- d) Il est convenu que les droits de propriété intellectuelle n'empêchent pas et ne doivent pas empêcher les Etats Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique.
- e) Il est reconnu que les pays en développement et les pays les moins développés sont les plus exposés au risque de devenir l'épicentre de la prochaine pandémie de grippe et qu'il est probable qu'ils seront moins ou les moins préparés pour faire face à la pandémie à cause de leurs capacités limitées et de contraintes économiques, techniques, financières et administratives. Il faut donc que le partage juste et équitable des avantages, résultant des échanges internationaux en temps voulu des virus grippaux, amène des conditions plus favorables pour les pays en développement et les pays les moins développés. (*Remarque : Le présent préambule prend toute son importance lorsque nous détaillerons le partage des avantages.*)

2. Identification des parties

- a) Il s'agit ici des clauses et conditions types entre les Etats Membres et le Secrétariat de l'OMS uniquement.

- b) Les Etats Membres comprennent les membres de l'OMS uniquement et sont représentés par une agence, un service ou une organisation, désigné et notifié par écrit par l'Etat Membre au Secrétariat de l'OMS.
- c) Le Secrétariat de l'OMS est représenté par le Directeur général et/ou la(les) personne(s) qu'il désigne. Le Directeur général de l'OMS peut désigner et annoncer publiquement la désignation d'un Directeur général adjoint, d'un Sous-Directeur général, d'un département ou d'une unité pour agir en son nom. (*Remarque : Veuillez noter que l'identification des parties diffère ici radicalement de celle proposée dans la précédente proposition de clauses et conditions types, car elle limite leur nombre à deux. De plus, nous n'utilisons pas le terme de « GISN » et ne faisons pas mention des NIC, des CC OMS, des LRH5 OMS, etc. L'omission de ces termes ne signifie pas une altération ou une diminution de l'importance du GISN et de ses membres. Elle est faite pour des besoins de simplicité et de clarté. En réalité, les NIC, les CC OMS et les LRH5 OMS ont des mandats bien définis qui pourraient être acceptés facilement par les Etats Membres. Si les NIC, les CC OMS et les LRH5 OMS jouent leur rôle et exécutent les fonctions présentées dans leur mandat, le GISN dans son ensemble sera automatiquement renforcé, sans qu'on ait besoin d'inclure le terme de GISN et les mandats de ces entités associées au GISN dans les présentes clauses et conditions.*)

3. Définition et portée

- a) Les Etats Membres acceptent de fournir au Secrétariat de l'OMS certains matériels (par exemple des écouvillons pharyngés, nasals, rhinopharyngés et autres ; du sang ou des parties du sang ; des isollements de virus ou des parties de ces virus, y compris des données et des informations sur les caractéristiques génétiques et biologiques, et des dérivés, dont les clones, les plasmides et les produits de recombinaison) obtenus auprès de leurs ressortissants (quel que soit l'endroit où ils vivent) et ils permettent également au Secrétariat d'utiliser ces matériels à des fins de recherche, développement et production d'un vaccin antigrippal (qu'il soit saisonnier, interpandémique, potentiellement pandémique, prépandémique et/ou pandémique) seulement.
- b) Les matériels fournis par les Etats Membres au Secrétariat de l'OMS dans le cadre des présentes clauses et conditions ne peuvent pas être utilisés à d'autres fins, par exemple pour les diagnostics de laboratoire, les confirmations de laboratoire, la mise au point de nouvelles méthodes de diagnostic, de nouveaux kits d'analyses, de nouveaux antiviraux, sauf en cas d'accord écrit spécifique entre l'entité expéditrice et l'entité destinataire.
- c) De plus, les présentes clauses et conditions ne couvrent pas l'utilisation d'autres agents ou germes pathogènes susceptibles d'être présents dans les matériels, par exemple des bactéries respiratoires ou des virus respiratoires non grippaux. L'utilisation de ces agents ou germes pathogènes est soumise à des accords écrits distincts.
- d) Les matériels fournis par les Etats Membres au Secrétariat de l'OMS à d'autres fins (par exemple pour le diagnostic et la confirmation de laboratoire), mais qui sont ultérieurement utilisés pour la recherche, le développement et la production de vaccins antigrippaux sont automatiquement couverts par les présentes clauses et conditions, qui s'appliquent dans leur intégralité.
- e) Les présentes clauses et conditions lient toutes les parties impliquées. (*Remarque : Certains Etats Membres peuvent être tenus, d'après la législation en vigueur, de signer un accord de transfert de matériel avant de pouvoir envoyer des matériels à l'étranger ; il est alors*

nécessaire, dans le cadre de cette disposition, que l'Etat Membre se procure une autorisation auprès de l'instance concernée, par exemple le cabinet ministériel ou le parlement, avant de pouvoir approuver les présentes clauses et conditions à l'Assemblée mondiale de la Santé. De la même façon, certains Etats Membres destinataires peuvent avoir une législation en vigueur stipulant que les organismes génétiquement modifiés dérivés de virus (par exemple des virus obtenus par génétique inverse) entrent dans le cadre des agents biologiques dangereux (« Select agents »¹) qui ne peuvent être renvoyés à l'Etat Membre expéditeur. Dans ce cas, l'Etat Membre destinataire doit prendre les dispositions nécessaires pour l'exemption de ces obligations avant d'approuver les présentes clauses et conditions à l'Assemblée mondiale de la Santé.)

f) Toutes les annexes font partie intégrante des présentes clauses et conditions. (*Remarque : La présente clause réitère les droits souverains des Etats Membres sur leurs ressources biologiques. Nous devons donc mentionner clairement que tout échantillon ou dérivé obtenu auprès d'un citoyen d'un Etat Membre appartient à cet Etat Membre et qu'il est couvert par les présentes clauses et conditions. Veuillez noter que les présentes clauses et conditions ne mentionnent pas que les échantillons doivent être envoyés par un NIC [à vrai dire, il n'existe des NIC que dans 92 Etats Membres]. Les échantillons envoyés par un Etat Membre, qu'ils proviennent d'un laboratoire ou d'une entité publique ou privée ou d'un individu, appartiennent à l'Etat Membre et sont couverts par les présentes clauses et conditions.*)

4. Dispositions générales

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

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

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

d) *Droit applicable* : Le droit applicable est _____.

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

¹ Note du traducteur : terme employé par l'administration des Etats-Unis d'Amérique.

5. Résiliation

- a) Lorsque l'une des parties ne remplit pas ses obligations ou contrevient à l'une quelconque des présentes clauses et conditions et lorsque la partie lésée a donné par écrit à l'autre partie un délai d'au moins 30 jours pour remédier à la carence ou à la violation. Si la carence ou la violation n'est pas corrigée dans ledit délai de 30 jours, la partie lésée a le droit de résilier les présentes clauses et conditions.
- b) En cas de résiliation, le Secrétariat de l'OMS doit immédiatement prendre les dispositions nécessaires pour cesser toute utilisation des matériels de quelque manière que ce soit, y compris pour les dérivés ou la mise au point de substances, processus ou produits provenant des matériels, et pour retourner ou détruire les matériels restants.
- c) La résiliation des présentes clauses et conditions n'a aucun effet sur les droits et obligations acquis en vigueur avant la date effective de la résiliation des présentes clauses et conditions.
- d) Pour ce qui est de la résiliation des présentes clauses et conditions, chaque Etat Membre constitue une partie à part entière à ces clauses et conditions.

6. Notifications

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

7. Durée de l'accord

- a) Les présentes clauses et conditions restent en vigueur jusqu'à décision contraire prise par l'Assemblée mondiale de la Santé.

8. Non-respect des clauses et conditions

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

9. Traçabilité

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

10. Divers

- a) Sur demande de l'Etat Membre, le Secrétariat de l'OMS prend les dispositions nécessaires pour retourner ou détruire sans retard les matériels fournis au Secrétariat par l'Etat Membre.

11. Droits et obligations de l'Etat Membre

- a) L'Etat Membre fournit au Secrétariat de l'OMS ou à un tiers désigné par le Secrétariat les matériels susceptibles de renfermer du virus grippal ou des parties de celui-ci ou des anticorps antiviral aussitôt que possible et sans que le Secrétariat lui demande. Cette mise à disposition peut être accompagnée d'une lettre indiquant que les matériels sont automatiquement couverts par les présentes clauses et conditions.
- b) S'il a de bonnes raisons de croire que le Secrétariat de l'OMS ou un tiers désigné par le Secrétariat recevant le virus grippal ou des parties de celui-ci ou des anticorps antiviral ne respecte pas les présentes clauses et conditions, l'Etat Membre concerné a le droit de refuser de nouveaux matériels au Secrétariat de l'OMS ou au tiers désigné par lui. De plus, le ou les Etat(s) Membre(s) peut demander au dispositif de surveillance d'enquêter sur le ou les incident(s) pouvant être en relation avec ce manquement aux clauses et conditions.
- c) L'Etat Membre a le droit d'accéder, sans aucun frais, aux informations relatives au virus grippal ou aux parties de celui-ci ou aux anticorps antiviral, au fur et à mesure qu'elles sont produites par le Secrétariat de l'OMS ou toute entité recevant ultérieurement le virus ou l'anticorps.
- d) L'Etat Membre a le droit de recevoir, sans aucun frais, tous les produits résultant des activités entreprises avec les matériels fournis au Secrétariat de l'OMS ou à un tiers désigné par lui, y compris les virus grippaux isolés à partir des matériels et les données de séquençage des virus grippaux.
- e) L'Etat Membre a le droit de fournir les matériels entrant dans le cadre des présentes clauses et conditions à toute autre entité non associée au Secrétariat de l'OMS, sur une base bilatérale ou multilatérale, dans la mesure où cette disposition ne prive pas le Secrétariat de l'OMS du droit de recevoir ces matériels dans le cadre des présentes clauses et conditions.
- f) L'Etat Membre a obligation de renforcer sa surveillance et son système d'évaluation des risques afin de pouvoir détecter avec rapidité et précision les flambées de grippe.
- g) L'Etat Membre a l'obligation de contribuer au Fonds mondial pour les vaccins antigrippaux (*Global Influenza Vaccine Fund – GIVF*, prononcé comme le mot anglais « give »).

12. Droits et obligations du Secrétariat de l'OMS

- a) Le Secrétariat de l'OMS a le droit de désigner toute entité à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Organisation pour recevoir les matériels en vertu des présentes clauses et conditions types, pour autant que
 - i) cette désignation soit faite par écrit

- ii) l'utilisation des matériels soit conforme aux présentes clauses et conditions types
 - iii) il existe un accord écrit pour chaque opération de transfert de matériels ou de produits fabriqués à partir des matériels
 - iv) l'opération de transfert de matériels soit enregistrée dans le système de suivi en temps réel du Secrétariat de l'OMS, accessible à tous
 - v) le destinataire des matériels accepte par écrit de ne pas les transférer ultérieurement à une autre entité quelle qu'elle soit
 - vi) le destinataire des matériels accepte par écrit de contribuer au Fonds mondial pour les vaccins antigrippaux (GIVF)
 - vii) le destinataire des matériels accepte par écrit de participer pleinement au Dispositif mondial pour le partage des avantages découlant des vaccins antigrippaux (GIVBeSS – *prononcé « give bes(t) »*)
 - viii) le destinataire des matériels accepte par écrit de ne pas revendiquer de droits de propriété intellectuelle ou d'autres droits sur les substances, procédés, produits y compris les vaccins, antiviraux, produits diagnostiques ou toutes autres inventions dérivées des matériels, mis au point grâce à l'utilisation des matériels ou qui contiennent et/ou incorporent les matériels.
- b) Le Secrétariat de l'OMS fera en sorte que, si les destinataires de matériels via le Secrétariat de l'OMS souhaitent transférer ceux-ci ultérieurement à un ou plusieurs autres destinataires, les présentes clauses et conditions types s'appliquent et le transfert ultérieur des matériels soit soumis à l'approbation préalable du Secrétariat de l'OMS et considéré comme « exécuté par le Secrétariat de l'OMS ».
- c) Le Secrétariat de l'OMS et le destinataire des matériels via le Secrétariat de l'OMS ont le droit de publier des données de séquençage des virus obtenus d'un Etat Membre aux termes des présentes clauses et conditions types dans une base de données du domaine public, pour autant que
- i) le Secrétariat de l'OMS indique clairement dans la publication prévue que cette obligation est soumise aux présentes clauses et conditions types et que l'utilisation des données publiées devra être conforme à celles-ci
 - ii) la contribution de l'Etat Membre est convenablement reconnue dans la publication prévue
 - iii) l'Etat Membre est informé par écrit de la publication prévue
 - iv) l'Etat Membre ne fait pas opposition à la publication prévue dans les 14 jours suivant la réception de cette notification écrite.
- d) Le Secrétariat de l'OMS et le destinataire des matériels via le Secrétariat de l'OMS ont le droit de présenter, de publier ou de diffuser de toute autre manière les résultats scientifiques dérivés des matériels, pour autant que

- i) le Secrétariat de l'OMS indique clairement dans la présentation, publication ou diffusion que cette présentation, publication ou diffusion est couverte par les présentes clauses et conditions types
 - ii) la contribution de l'Etat Membre et de ses scientifiques et/ou chercheurs est convenablement reconnue, ou figure parmi les coauteurs, conformément aux lignes directrices concernant le droit d'auteur énoncées dans les « Exigences uniformes pour les manuscrits présentés aux revues biomédicales »
 - iii) l'Etat Membre est averti par écrit de la présentation, de la publication ou de la diffusion prévue
 - iv) l'Etat Membre ne s'oppose pas à cette présentation, publication ou diffusion dans les 14 jours suivant la réception de la notification écrite.
- e) Si les matériels fournis au Secrétariat de l'OMS par l'Etat Membre débouchent sur un produit ou sur des produits (virus vaccins expérimentaux, semence de vaccin) susceptibles d'être utilisés pour la production d'un vaccin antigrippal, le Secrétariat de l'OMS a l'obligation d'obtenir l'engagement écrit du destinataire des matériels que les fabricants du vaccin ou du produit acceptent par écrit de contribuer au GIVF et au GIVBeSS.
- f) Le Secrétariat de l'OMS a l'obligation de mettre sur pied, dans les 180 jours suivant l'approbation des présentes clauses et conditions types par l'Assemblée mondiale de la Santé, un système de suivi en temps réel des matériels fournis en vertu des présentes clauses et conditions types et des dérivés et produits fabriqués à partir des matériels.
- g) Le Secrétariat de l'OMS a l'obligation de mettre sur pied avec les Etats Membres le GIVF et le GIVBeSS.
- h) Le Secrétariat de l'OMS a l'obligation d'élaborer, dans les 180 jours suivant l'approbation des présentes clauses et conditions types par l'Assemblée mondiale de la Santé, un système électronique rendant publics et accessibles les accords de transfert de matériels entre le Secrétariat de l'OMS et les destinataires dans les trois jours suivant l'exécution des accords.
- i) Le Secrétariat de l'OMS a l'obligation de répondre aux formulaires de demande adressés par l'Etat Membre comme stipulé dans les présentes clauses et conditions types.

13. Dispositif de surveillance

- a) Le Secrétariat de l'OMS propose, avec la participation adéquate des Etats Membres, un dispositif de surveillance qui devra être examiné et approuvé par l'Assemblée mondiale de la Santé.
- b) Le Secrétariat de l'OMS facilite les travaux du dispositif de surveillance.

Annexe I : Fonds mondial pour les vaccins antigrippaux (GIVF)

Annexe II : Dispositif mondial pour le partage des avantages découlant des vaccins antigrippaux (GIVBeSS)

Annexe III : Dispositif de surveillance

Annexe I : Fonds mondial pour les vaccins antigrippaux (GIVF)

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

Le Fonds est constitué :

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

Contributions annuelles fixées versées par les Etats Membres

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

1 ^{er} décile = décile le plus bas	Contribution = 0,6 US cent x nombre d'habitants
2 ^e décile	Contribution = 0,7 US cent x nombre d'habitants
3 ^e décile	Contribution = 0,8 US cent x nombre d'habitants
4 ^e décile	Contribution = 0,9 US cent x nombre d'habitants
5 ^e décile	Contribution = 1,0 US cent x nombre d'habitants
6 ^e décile	Contribution = 1,1 US cent x nombre d'habitants
7 ^e décile	Contribution = 1,2 US cent x nombre d'habitants
8 ^e décile	Contribution = 1,3 US cent x nombre d'habitants
9 ^e décile	Contribution = 1,4 US cent x nombre d'habitants
10 ^e décile = décile le plus haut	Contribution = 1,5 US cent x nombre d'habitants

Contributions annuelles fixées versées par les fabricants de vaccin antigrippal

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

Administration du Fonds

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

Annexe II : Dispositif mondial pour le partage des avantages découlant des vaccins antigrippaux (GIVBeSS)

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

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

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

Techniques de culture sur oeufs embryonnés

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

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

Techniques de culture cellulaire

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

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

Annexe III : Dispositif de surveillance

Un conseil de surveillance doit être créé par l'Assemblée mondiale de la Santé. Il est composé de 24 membres (4 de chacune des Régions de l'OMS avec une représentation équilibrée des pays touchés et non touchés par les flambées actuelles de grippe aviaire et des pays à niveau de développement économique faible ou élevé). Le président, le vice-président et le secrétaire sont choisis par et parmi les membres du Conseil eux-mêmes. Au départ, un tiers des membres siégeront pendant un an, un autre tiers pendant deux ans et le troisième tiers pendant trois ans. La durée du mandat au Conseil à ce stade est déterminée par un système de loterie. Les Régions de l'OMS dont les membres du Conseil ont terminé leur mandat ont le droit de désigner de nouveaux membres en vue de leur approbation par l'Assemblée mondiale de la Santé. Les nouveaux membres désignés siégeront pour un mandat de trois ans.

Les responsabilités du Conseil sont les suivantes :

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

= = =