



**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**

**A/PIP/IGM/7
4 janvier 2008**

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

Dans une note verbale, la Mission permanente de la République du Kenya auprès de l'Office des Nations Unies à Genève et des autres Organisations internationales en Suisse a demandé qu'une proposition de la République fédérale du Nigéria présentée au nom des Etats Membres de la Région africaine de l'OMS soit soumise à la réunion intergouvernementale. Le Directeur général a l'honneur de communiquer cette proposition, jointe en annexe au présent document.

ANNEXE

CLAUSES ET CONDITIONS TYPES POUR LE TRANSFERT ET L'UTILISATION DE MATERIELS BIOLOGIQUES GRIPPAUX ET LE PARTAGE JUSTE ET EQUITABLE DES AVANTAGES

Proposition de la Région africaine en vue de la réunion intergouvernementale sur la préparation en cas de grippe pandémique (IGM-PIP), 20-23 novembre 2007

A. PREAMBULE

La résolution WHA----- de l'Assemblée mondiale de la Santé (ci-après « la résolution ») a été adoptée par la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé le -- mai 2008.

La résolution a reconnu :

- a) le droit souverain des Etats sur leurs ressources biologiques (source : WHA60.28) ;
- b) l'importance d'une action collective en vue d'atténuer les risques pour la santé publique (source : WHA60.28) ;
- c) l'importance d'un échange international rapide des virus grippaux pour contribuer à l'évaluation des risques et à la réaction face aux risques, ainsi que le besoin de dispositifs internationaux concrets, efficaces, opérationnels et transparents qui favorisent un partage juste et équitable des avantages (source : WHA60.28) ;
- d) que les droits de propriété intellectuelle n'empêchent pas et ne devraient pas empêcher les Etats Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique (source : WHA60.28) ;
- e) que les pays en développement et les pays les moins avancés ont des capacités limitées et doivent souvent faire face à des contraintes économiques, financières et administratives. Par conséquent, le partage juste et équitable des avantages des vaccins antigrippaux à la suite d'un échange international de virus grippaux dans les meilleurs délais doit offrir des conditions plus favorables aux pays en développement et aux pays les moins avancés.

B. IDENTIFICATION DES PARTIES

1. Les Parties sont :

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

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

i) Les centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe qui satisfont aux critères de désignation de l'OMS et qui ont accepté le mandat joint à l'annexe 3 ;¹

ii) Les laboratoires OMS de référence H5 (ci-après les « LRH5 ») qui satisfont aux critères de désignation de l'OMS et qui ont accepté le mandat joint à l'annexe 4 ;²

c) **Tierce Partie** : Les institutions/organisations/sociétés qui mettent au point et produisent des vaccins antigrippaux et qui ont été approuvées par l'OMS pour recevoir des matériels biologiques pour la mise au point selon la définition ci-dessous. (*cf. paragraphes 3.b) et c), Sect. STC*)

d) **L'Organisation mondiale de la Santé** (ci-après l'« OMS »).

C. DEFINITIONS

1. « **Echantillon original** » s'entend de tout matériel biologique fourni par la Première Partie à la Deuxième Partie de son choix, comme indiqué dans la lettre d'exécution.

2. « **Matériel biologique** » s'entend de l'échantillon original, des virus et des autres matériels isolés dans l'échantillon original et de leur descendance. Il comprend aussi toutes leurs composantes génétiques et autres (modifiées ou non modifiées) et les parties de ces composantes, y compris des gènes, des séquences et des polynucléotides, ainsi que les polypeptides pour lesquels ils codent. Le matériel biologique comprend aussi les données séquentielles. (*Source : proposition indonésienne*)

3. « **Matériels biologiques pour la mise au point** » s'entend des virus vaccins grippaux expérimentaux fournis aux Tierces Parties.

4. « **Descendance** » s'entend des descendants, par exemple – exemple non limitatif – un virus issu d'un virus ou une cellule issue d'une cellule. (*cf. paragraphe 8, Sect. STC*)

5. Les « **virus vaccins grippaux expérimentaux** » (ci-après « CIVV ») s'entendent d'une souche prototype pour la mise au point de vaccins antigrippaux, dérivée de virus choisis isolés dans l'échantillon original et contenant le matériel biologique. (*cf. paragraphe 5, Sect. STC*)

6. « **Recherche** » s'entend de l'utilisation scientifique à des fins non commerciales du matériel biologique pour la santé publique mondiale, comme prévu dans le mandat.

¹

² Au ..., les LRH5 sont les suivants : ...

D. PORTEE

1. Les clauses et conditions types (STC) régissent le transfert et l'utilisation des matériels biologiques grippaux et le partage juste et équitable des avantages :

- a) lorsque la Première Partie transfère l'échantillon original à une Deuxième Partie de son choix en vertu du [Nouveau cadre] et que toutes les Parties ont dûment rempli et signé la lettre d'exécution figurant à l'annexe 1 ; ou
- b) lorsqu'une Deuxième Partie transfère le matériel biologique à une autre Deuxième Partie en vertu du [Nouveau cadre] ; ou
- c) lorsqu'une Tierce Partie demande à l'OMS des matériels biologiques pour la mise au point en vertu du [Nouveau cadre], que l'OMS approuve la demande avec le consentement écrit de la Première Partie et que toutes les Parties pertinentes ont dûment rempli et signé le formulaire de demande/lettre d'exécution figurant à l'annexe 2.

2. Les clauses et conditions contenues dans les STC sont obligatoires pour toutes les Parties concernées en ce qui concerne a), b) et c).

E. DISPOSITIONS GENERALES

1. Sécurité

Toutes les Parties veillent à ce que tous les transferts effectués en vertu des STC soient constamment conformes aux lois, règles et règlements nationaux et internationaux pertinents régissant la manipulation, le transfert sûr et l'utilisation de substances infectieuses et d'organismes modifiés vivants issus de la biotechnologie moderne.¹ (*cf. paragraphe 16, Sect. STC*)

2. Garantie

Il est entendu que tous les matériels biologiques, CIVV, matériels biologiques pour la mise au point fournis conformément aux présentes STC ont un caractère expérimental et peuvent présenter des propriétés dangereuses. Ils sont fournis aux destinataires sans aucune représentation, ni aucune garantie expresse ou implicite quant à leur qualité, leur viabilité, leur pureté, leur commerciabilité ou leur adéquation à une finalité particulière, ni quant au fait que leur utilisation ne viole aucun brevet, droit d'auteur, marque de fabrique ou autre droit de propriété. (*cf. paragraphe 14, Sect. STC*)

3. Indemnités

Les destinataires de matériels biologiques, de CIVV et de matériels biologiques pour la mise au point assumeront l'entière responsabilité des réclamations, coûts, dommages ou dépenses résultant de la possession ou de l'utilisation de matériels biologiques, CIVV et matériels biologiques pour la mise au point ou liés d'une autre façon à ceux-ci. La Première Partie n'est pas responsable devant la Deuxième ou la Tierce Partie pour les pertes, revendications ou réclamations faites par la Deuxième ou la Tierce

1

Partie, ou faites contre la Deuxième ou la Tierce Partie par toute autre Partie du fait de ou issues de l'utilisation, du stockage ou de l'élimination de matériels biologiques, CIVV ou matériels biologiques pour la mise au point. (Source : paragraphe 15, Sect. STC)

4. Règlement des litiges

a) Une procédure en règlement d'un litige peut être engagée par l'une quelconque des Parties en relation avec les liens qu'elle entretient avec les autres dans le contexte des STC.

b) Toutes les Parties conviennent que la Première Partie a le droit en tant que « [contributeur et] bénéficiaire » d'engager une procédure en règlement d'un litige en relation avec l'accord entre l'OMS et la Tierce Partie.

c) La Première Partie en tant que « bénéficiaire » a également le droit de demander que toutes les informations pertinentes, tout le matériel biologique et/ou les échantillons nécessaires soient fournis par la Deuxième Partie, la Tierce Partie et l'OMS concernant leurs obligations dans le contexte des STC. L'OMS, la Deuxième Partie et la Tierce Partie fourniront toutes les informations, tous les matériels biologiques et/ou tous les échantillons nécessaires demandés, selon le cas.

d) Tout litige découlant du présent Accord sera réglé de la manière suivante :

i) Règlement du litige à l'amiable : les Parties s'efforceront de régler le litige par la négociation sur la base de la bonne foi.

ii) Médiation : si le litige n'est pas réglé par la négociation, les Parties peuvent choisir la médiation en recourant à un tiers neutre choisi d'un commun accord. Les Parties peuvent aussi décider de porter le litige devant le Directeur général de l'OMS qui mettra tout en oeuvre pour le régler.

Arbitrage : s'il n'a pas été réglé par la négociation ou la médiation, toute Partie peut soumettre le litige à l'arbitrage en vertu du Règlement d'arbitrage d'un organe international accepté d'un commun accord par les Parties au litige.

En l'absence d'un tel accord, la Partie qui souhaite qu'un litige soit porté devant un tribunal arbitral enverra à l'autre Partie une notification écrite spécifiant la personne qu'elle a désignée en qualité d'arbitre. L'autre Partie nommera à son tour un arbitre dans les 60 jours à compter de la réception de cette notification. Les deux arbitres désignés par les Parties nommeront le troisième arbitre qui présidera le tribunal arbitral. Si les deux arbitres ne parviennent pas à nommer le troisième arbitre, celui-ci sera nommé par le Directeur général de l'OMS.

iv) Toutes les Parties faciliteront les travaux du tribunal et en particulier utiliseront tous les moyens à leur disposition, fourniront tous les documents, les informations et les installations pertinents, et autoriseront le tribunal, le cas échéant, à convoquer des témoins ou des experts et à recevoir leurs dépositions.

v) La décision du tribunal arbitral sera définitive, obligatoire pour les Parties et sans appel.

6. Résiliation

- i) Lorsqu'une des Parties ne remplit pas ses obligations ou contrevient à l'une quelconque des présentes clauses et conditions et lorsque la Partie lésée a donné par écrit à l'autre Partie un délai d'au moins 30 jours pour remédier à la carence ou à la violation. Si la carence ou la violation n'est pas corrigée dans ledit délai de 30 jours, la Partie lésée a le droit de mettre fin au présent Accord.
- ii) Lorsqu'un ordre a été donné ou qu'une résolution a été adoptée pour la cessation d'activité ou la liquidation de l'établissement de la Tierce Partie, l'OMS met fin à l'Accord.
- ii) Lorsqu'il est mis fin à l'Accord, la Deuxième et la Tierce Partie cessent immédiatement toute utilisation de quelque manière que ce soit des matériels biologiques, des CIVV ou des matériels biologiques pour la mise au point, y compris pour les dérivés ou la mise au point de substances, processus ou produits provenant des matériels et pour retourner ou détruire les matériels restants.
- iii) La Deuxième et la Tierce Partie, à leur discrétion, détruiront aussi les substances et produits dérivés mis au point par l'utilisation des matériels biologiques, CIVV ou matériels biologiques pour la mise au point, ou les contenant ou les incorporant, ou resteront liées par les termes de l'Accord en ce qui concerne ces objets.
- iv) La résiliation de l'Accord n'affecte pas les droits et obligations acquis avant la date effective de la résiliation.

7. Notifications

- a) Toute notification ou demande entrant dans le cadre des clauses et conditions doit être faite par écrit et délivrée, sauf indication contraire, par courrier ou télécopie à l'adresse de la Deuxième et de la Tierce Partie, comme indiqué dans la lettre d'exécution ou aux points focaux de la Première Partie et de l'OMS. Les notifications et les demandes seront jugées comme reçues à la date de réception, si elles ont été délivrées par courrier, ou le premier jour ouvrable après confirmation de la réussite de la transmission par télécopie, si elles sont envoyées par télécopie.

Une copie des notifications ou demandes en vertu des clauses et conditions par la Première, la Deuxième et la Tierce Partie doit aussi être envoyée à l'OMS.

8. Durée de l'Accord

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

10. Traçabilité

Chaque fois qu'une des Parties transfère du matériel biologique, des CIVV ou des matériels biologiques pour la mise au point conformément aux clauses et aux conditions, les dispositions pertinentes concernant le transfert doivent être ajoutées dans la base de données de l'OMS pour la traçabilité.

F. DROITS ET RESPONSABILITES DE LA PREMIERE PARTIE

1. La Première Partie garde des droits souverains (y compris le droit de déterminer l'accès et, par conséquent, les conditions d'accès) concernant le matériel biologique, y compris le matériel biologique contenu ou incorporé dans toute substance ou produit créé par la Deuxième ou la Tierce Partie, respectivement.
2. La Première Partie veille à ce que la documentation accompagnant l'échantillon original comprenne une lettre d'exécution jointe à l'annexe 1 dûment remplie, signée par toutes les Parties et identifiant avec précision l'échantillon original, ainsi qu'une copie des clauses et conditions types et un numéro de traçabilité. Une copie de la lettre d'exécution signée sera envoyée à l'OMS.
3. Lors de la fourniture de l'échantillon original, la Première Partie inscrira toutes les données le concernant dans une base de données commune (série de données minimale) que l'OMS mettra sur pied.
5. L'échantillon original doit être fourni par la Première Partie à la Deuxième Partie gratuitement ou moyennant des frais de transmission facultatifs qui seront remboursés à la Première Partie sur demande, pour couvrir les frais de transport, de manipulation, de stockage ou d'autres frais administratifs directs généraux dans la préparation de l'envoi de l'échantillon original à la Deuxième Partie. Si la Première Partie demande le versement de frais de transmission, le montant sera indiqué dans la lettre d'exécution.
6. La Première Partie établira un point focal aux fins de la communication en vertu des clauses et conditions types et fournira les coordonnées précises du point focal à l'OMS. Le point focal sera le responsable autorisé à signer la lettre d'exécution au nom de la Première Partie.

G. DROITS ET RESPONSABILITES DE LA DEUXIEME PARTIE

1. Utilisations autorisées

- a) La Deuxième Partie utilisera le matériel biologique uniquement aux fins énoncées dans le mandat figurant à l'annexe 3 lorsque la Deuxième Partie est un centre collaborateur de l'OMS, ou aux fins énoncées dans le mandat figurant à l'annexe 4 lorsque la Deuxième Partie est un LRH5. (*cf. paragraphe 18, Sect. STC*)
- b) La Deuxième Partie utilisera les matériels biologiques uniquement dans ses installations.
- c) La Deuxième Partie peut transférer le matériel biologique et/ou les CIVV à une autre Deuxième Partie destinataire uniquement avec le consentement écrit préalable de la Première Partie. La Deuxième Partie avisera la Deuxième Partie destinataire qu'elle est tenue de respecter les clauses et les conditions types. La Deuxième Partie destinataire reconnaît que la Première Partie a le droit de prendre les mesures appropriées contre la Deuxième Partie destinataire comme le prévoient les clauses et conditions types.
- d) La Deuxième Partie transférera sans frais pour la Tierce Partie uniquement les matériels biologiques pour la mise au point dont l'OMS autorise le transfert à la Tierce Partie dès réception par l'OMS du formulaire de demande/lettre d'exécution dûment rempli(e) et signé(e).

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

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

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

h) La Deuxième Partie ne cherchera pas à obtenir de quelque manière que ce soit un avantage financier de l'utilisation du matériel biologique et d'autres informations connexes, y compris de substances ou d'un produit quelconque dérivés du matériel biologique ou d'autres substances et produits mis au point par l'utilisation du matériel biologique ou le contenant/incorporant tels que les CIVV. (*cf. paragraphe 18, Sect. STC*)

2. Notification et accès de l'OMS et de la Première Partie aux résultats des recherches

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

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

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

3. Données séquentielles

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

4. Droits de propriété intellectuelle

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

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

5. Publications, habilitation et renforcement des capacités

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

b) La Deuxième Partie indiquera comme il convient, dans les exposés, les publications, les accords, les demandes de subvention et les autres moyens de diffusion, la source du matériel biologique, ainsi que le nom et les contributions des scientifiques et/ou des chercheurs et/ou des laboratoires de la Première Partie. La reconnaissance en bonne et due forme des scientifiques de la Première Partie dans toute revue médicale ou scientifique devra être conforme aux principes directeurs relatifs au droit d'auteur et aux remerciements définis par le Comité international des Rédacteurs en Chef de Revues médicales dans les Recommandations standardisées pour la soumission des articles aux revues biomédicales. (*cf. paragraphe 5.f) de la résolution WHA60.28*)

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

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

6. Non-affectation ou transfert de droits

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

H. DROITS ET RESPONSABILITES DES TIERCES PARTIES

1. Demande de matériel biologique

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

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

2. Autorisation d'utilisation

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

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

3. Droits de propriété intellectuelle

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

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

4. Fournisseurs de services

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

5. Publication, habilitation et renforcement des capacités

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

- b) La Tierce Partie inclura également les scientifiques de la Première Partie dans l'exécution des travaux de recherche à la rédaction ainsi qu'à la mise au point définitive de la publication.
- c) La Tierce Partie donnera aux fabricants de la Première Partie des moyens d'action et renforcera leur capacité et, sur demande, renforcera les capacités des fabricants locaux de la Première Partie, leur donnant les moyens de participer aux activités de la Tierce Partie en relation avec les matériels biologiques pour la mise au point.

6. Partage des avantages

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

- i) La Tierce Partie accordera sur demande une licence non exclusive libre de redevances à tout fabricant interne de vaccins antigrippaux de pays en développement et de pays les moins avancés, en particulier à la Première Partie, pour utiliser sa propriété intellectuelle et d'autres substances, produits, technologies, savoir-faire, informations et connaissances utilisées dans le processus de mise au point de vaccins antigrippaux et dans la production en particulier de vaccins pré-pandémiques et pandémiques.
- ii) La Tierce Partie accordera sur demande l'accès à sa technologie, à son savoir-faire, à toutes les informations et connaissances utilisées dans le processus de mise au point et de production de vaccins antigrippaux et leur transfert et veillera au renforcement des capacités nécessaires aux fabricants internes de vaccins antigrippaux de pays en développement et de pays les moins avancés, en particulier à la Première Partie, afin d'encourager la fabrication interne de vaccins antigrippaux dans les pays en développement et les pays les moins avancés, surtout les vaccins pré-pandémiques et pandémiques, afin de couvrir les besoins locaux et régionaux.
- iii) En relation avec ii), la Tierce Partie assurera l'accès et le transfert gratuitement [ou à des conditions qui sont raisonnables et favorables aux pays en développement, en particulier à la Première Partie].

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

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

stock international de l'OMS avant la commercialisation, le reste des vaccins dont le stock de l'OMS et les pays en développement et les pays les moins avancés auront besoin étant fourni immédiatement, en quantités adéquates et à un prix abordable.

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

c) Versements par les Tierces Parties (Source : Sect. STC)

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

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

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

b) le montant du versement dû.

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

7. Non-affectation ou transfert de droits

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

I. RESPONSABILITES DE L'OMS

1) L'OMS, avant d'approuver la demande de la Tierce Partie concernant des matériels biologiques pour la mise au point, obtiendra le consentement écrit préalable de la Première Partie.

2) L'OMS fera figurer toutes les informations concernant le transfert de matériels biologiques pour la mise au point à la Tierce Partie dans la base de données sur la traçabilité de l'OMS.

- 3) L'OMS mettra sur pied une base de données pour le NFVSBS pour suivre les mouvements de tous les matériels biologiques, CIVV et matériels biologiques pour la mise au point dans l'ensemble du nouveau cadre.
- 4) L'OMS mettra au point une base de données pour le dépôt des données séquentielles en vertu des clauses et conditions types. L'accès à la base de données ne sera autorisé qu'aux entités, organisations et sociétés qui acceptent les clauses et conditions qui doivent être mises au point.
- 6) L'OMS prendra toutes les mesures nécessaires pour assurer le respect par la Tierce Partie de ses obligations en vertu des clauses et conditions types, en particulier les obligations concernant le partage des avantages. L'OMS établira un rapport biennal sur les mesures prises et les mécanismes mis en place pour appliquer les obligations des Tierces Parties en matière de partage des avantages et les résultats du partage des avantages, ainsi que les problèmes rencontrés dans la mise en oeuvre.

ANNEXE 1

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (OMS)**NOUVEAU CADRE POUR L'ÉCHANGE DES VIRUS
ET LE PARTAGE DES AVANTAGES (NFVSBS)****LETTRE D'EXECUTION**

Le présent document doit être dûment rempli et signé et une copie envoyée par télécopie, courrier ou courriel par la Première Partie à l'Organisation mondiale de la Santé.¹

La présente lettre a pour objet de consigner par écrit le transfert de matériel biologique et l'accord conclu entre la PREMIERE PARTIE (identifiée ci-dessous) et la DEUXIEME PARTIE (identifiée ci-dessous) concernant le respect des clauses et conditions types et de certifier que la DEUXIEME PARTIE (identifiée ci-dessous) a accepté et signé un exemplaire non modifié des clauses et conditions types.

Le responsable autorisé de l'organisation de la DEUXIEME PARTIE signera cette lettre au nom de l'organisation de la DEUXIEME PARTIE. Le responsable autorisé de la DEUXIEME PARTIE doit signer cette lettre et envoyer une copie signée par télécopie, courriel ou courrier à la PREMIERE PARTIE.

La PREMIERE PARTIE fera parvenir le matériel biologique à la DEUXIEME PARTIE dès réception de la copie signée de l'organisation de la DEUXIEME PARTIE. La présente lettre d'exécution entre en vigueur lorsqu'elle a été signée par toutes les Parties. Les Parties exécutant la présente lettre certifient que leurs organisations respectives ont accepté et signé un **exemplaire non modifié des clauses et conditions types** et acceptent en outre d'être liées par lesdites clauses et conditions pour le transfert de l'échantillon original mentionné ci-dessous. Veuillez remplir les lignes ci-dessous laissées en blanc :

¹ La lettre d'exécution doit être envoyée à :

[coordonnées des contacts à l'OMS]

1. Echantillon original (description)
2. Frais de transmission facultatifs Montant : \$ _____
3. Responsable autorisé de la Première Partie (Etat fournissant l'échantillon original)
a. Nom du responsable : b. Adresse : c. Courriel : d. Numéro de téléphone : e. Numéro de télécopie :
4. Certification de l'organisation de la Deuxième Partie
Je certifie par la présente que _____ (nom de l'organisation de la Deuxième Partie) a accepté et signé un exemplaire non modifié des clauses et conditions types. a. Nom et titre : b. Adresse : c. Numéro de téléphone : d. Numéro de télécopie : e. Signature :

ANNEXE 2 (cf. Sect. STC)

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (OMS)**[RESEAU MONDIAL DE SURVEILLANCE DE LA GRIPPE (NFVSBS)]****FORMULAIRE DE DEMANDE DE MATERIEL BIOLOGIQUE ET
LETTRE D'EXECUTION**

Le présent document doit être rempli, signé et envoyé par télécopie, par courriel ou par courrier à l'Organisation mondiale de la Santé.

Le document a pour objet de consigner par écrit la demande de matériels biologiques pour la mise au point de la Tierce Partie et l'accord entre la TIERCE PARTIE DEMANDANT DES MATERIELS BIOLOGIQUES (« LA TIERCE PARTIE DESTINATAIRE ») et l'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE de respecter les clauses et conditions types et de certifier que la TIERCE PARTIE DESTINATAIRE a accepté et signé un **exemplaire non modifié des clauses et conditions types**.

Le responsable autorisé de la TIERCE PARTIE signera cette lettre au nom de la TIERCE PARTIE. Le responsable autorisé de la TIERCE PARTIE demandant les matériels biologiques pour la mise au point remplira et signera le présent formulaire de demande et le soumettra par télécopie, courriel ou courrier à l'OMS pour approbation. Dès l'approbation par l'OMS de l'utilisation et du transfert, la présente lettre aura valeur d'accord entre la TIERCE PARTIE DESTINATAIRE et l'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (identifiée ci-dessous).

La présente lettre d'exécution entre en vigueur lorsqu'elle a été signée par toutes les Parties. Les Parties exécutant le présent document certifient que leur institution/société/organisation respective a accepté et signé un exemplaire non modifié des clauses et conditions types, et acceptent en outre d'être liées par les clauses et conditions types. Veuillez remplir toutes les lignes laissées en blanc ci-dessous :

A. Tierce Partie demandant des matériels biologiques pour la mise au point
1. Coordonnées
a. Nom et titre (responsable autorisé) :
b. Adresse :
c. Numéro de téléphone :
d. Numéro de télécopie :
e. Signature :
2. Matériels biologiques pour la mise au point demandés :
☐ Virus vaccins grippaux expérimentaux

3. Désignation de la souche des matériels demandés :

4. But de l'utilisation :

- ☐ Mise au point et production d'un vaccin contre la grippe saisonnière
- ☐ Mise au point et production d'un vaccin prépandémique ou mise au point et production d'un vaccin pandémique

5. Autres précisions concernant l'utilisation :

6. Certification par la Tierce Partie :

En signant et soumettant le présent document, je certifie que notre société a lu et accepté un exemplaire non modifié des clauses et conditions types et accepte d'être liée par les conditions. A la réception du matériel biologique pour la mise au point, la société s'engage en outre à engager immédiatement des consultations avec l'OMS pour rendre opérationnels les paragraphes des clauses et conditions types sur le partage des avantages.

(Signature)

(Date)

(Nom)

(Titre)

B. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE**1. Approuvé**

☐ OUI ☐ NON

Si Oui, précisez l'utilisation approuvée :

(Signature)

(Date)

(Nom)

(Titre)

ANNEXE 3 (REVISION DU MANDAT EXISTANT)

Toutes les activités des centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe en vertu du présent mandat sont soumises aux clauses et conditions types.

a) Fournir :

- recommandations à l'OMS sur les virus vaccins grippaux adaptés à l'utilisation pour la mise au point et la production de vaccins saisonniers, prépandémiques et pandémiques ;
- données de surveillance régulières en temps utile à l'OMS, en particulier des zones géographiques locales et avoisinantes ;
- conseils au réseau mondial OMS de surveillance de la grippe (GISN), aux centres nationaux de la grippe et aux autres laboratoires nationaux désignés par l'Etat sur les méthodes de laboratoire utilisées pour le diagnostic de la grippe, l'adoption de nouvelles approches diagnostiques, l'amélioration des pratiques de laboratoire et d'autres besoins opérationnels ;
- rapports réguliers en temps utile sur la caractérisation des virus à l'OMS et au pays fournissant les virus ainsi qu'aux membres du GISN ;
- compétences techniques, appui constant à la formation et appui au laboratoire aux Etats Membres de l'OMS, en particulier les pays en développement confrontés à des flambées de grippe pour qu'ils conduisent des enquêtes sur les flambées de grippe, l'évaluation des risques et les activités de riposte, y compris la mise au point de virus vaccins grippaux expérimentaux.

Et la riposte, surtout contre les virus potentiellement pandémiques ; et

- compétences techniques pour aider l'OMS à améliorer la surveillance mondiale des virus grippaux provoquant ou susceptibles de provoquer des infections humaines, y compris la mise au point et la révision des politiques, recommandations et directives pertinentes.

b) Effectuer :

- isolement et analyse sur oeufs embryonnés et cultures cellulaires de virus grippaux causant ou susceptibles de causer des infections humaines ;
- analyse antigénique et génétique complète des virus grippaux causant ou susceptibles de causer des infections humaines, en fournissant l'information à l'OMS et aux pays d'origine en temps utile ;
- test et analyse de sensibilité antivirale des souches grippales circulantes en fournissant au minimum deux rapports annuels à l'OMS et aux pays d'origine sur les résultats ;
- communication et collaboration actives avec les autres laboratoires, surtout les centres nationaux de la grippe reconnus par l'OMS pour assurer que des échantillons cliniques et/ou des isollements de virus de haute qualité soient reçus et que des informations soient échangées.

c) Mettre au point, produire et distribuer :

- immunsérums contre les virus grippaux représentatifs provoquant ou susceptibles de provoquer des infections humaines au laboratoire OMS concerné par la sélection des virus vaccins grippaux, la mise au point et les autres activités de l’OMS ; et
- réactifs de diagnostic au laboratoire pour les virus grippaux circulants à l’intention des membres du GISN.

d) Participer :

- aux consultations semestrielles de l’OMS sur la composition des vaccins antigrippaux ; et
- aux procédures de l’OMS concernant le choix, la mise au point et la distribution de virus vaccins grippaux expérimentaux pour la préparation à la pandémie et la lutte contre une pandémie.

ANNEXE 4 (REVISION DU MANDAT EXISTANT)

MANDAT DES LABORATOIRES DE REFERENCE H5 DE L'OMS

En 2004, le réseau de laboratoires de référence H5 de l'OMS a été mis sur pied en tant que composante spéciale du réseau mondial OMS de surveillance de la grippe (GISN), en réponse aux besoins de santé publique découlant de l'infection à A(H5N1) chez l'homme et de la préparation à une pandémie de grippe. Les laboratoires associés jusqu'ici au réseau sont les quatre centres collaborateurs OMS de référence et de recherche sur la grippe, le centre collaborateur OMS pour les études sur l'écologie de la grippe chez les animaux et les autres laboratoires ayant des compétences techniques internationalement reconnues dans le domaine de la grippe aviaire.

L'adjonction de nouveaux laboratoires au réseau est fondée sur une évaluation globale des besoins mondiaux de santé publique, la capacité desdits laboratoires à remplir le mandat ci-dessous et en particulier la valeur ajoutée que l'adjonction des nouveaux laboratoires apporterait au réseau.

La composition du réseau de laboratoires de référence H5 de l'OMS est ad hoc et est réexaminée périodiquement pour veiller à l'efficacité optimale du réseau du point de vue de l'action face aux risques émergents de santé publique.

A. Fournir :

1. un diagnostic exact au laboratoire de l'infection par la grippe chez l'homme pour contribuer à une riposte rapide aux flambées, notamment à celles suspectées d'être associées au virus A(H5) de la grippe aviaire ;
2. des services techniques et un appui au laboratoire en réponse aux flambées de grippe aviaire dues au virus A(H5) ;
3. un rapport immédiat à l'OMS et au laboratoire d'origine sur les résultats des tests diagnostiques au laboratoire et surtout sur la détection de virus A(H5) et les autres constatations importantes ;
4. des informations en retour à l'OMS sur l'utilisation des protocoles diagnostiques recommandés de l'Organisation pour aider celle-ci à mettre à jour les recommandations sur le diagnostic au laboratoire.

B. Demander activement l'approbation par le ministère de la santé du laboratoire d'origine pour l'échange des échantillons cliniques A(H5) et/ou des virus avec toute autre entité.

= = =