

Cadre de préparation en cas de grippe pandémique

pour l'échange des virus grippaux
et l'accès aux vaccins et
autres avantages



Organisation
mondiale de la Santé

Cadre de préparation en cas de grippe pandémique

pour l'échange des virus grippaux
et l'accès aux vaccins et
autres avantages



**Organisation
mondiale de la Santé**

Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS :

Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages.

1. Grippe humaine – prévention et contrôle.
 2. Grippe humaine – virologie.
 3. Orthomyxoviridae – isolement et purification.
 4. Vaccin antigrippe.
 5. Pandémies.
 6. Planification santé.
 7. Coopération internationale.
- I. Organisation mondiale de la Santé.

ISBN 978 92 4 250308 1

(Classification NLM: WC 515)

Le cadre de préparation en cas de grippe pandémique est disponible en anglais, arabe, chinois, espagnol et russe et peut être consulté à l'adresse <http://apps.who.int/gb/pip>.

© Organisation mondiale de la Santé 2012

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS (www.who.int) ou peuvent être achetées auprès des éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé en France

Table des matières

WHA64.5 Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages	1
1. Principes	3
2. Objectifs	6
3. Portée	7
4. Définitions et terminologie employée	8
4.1 Matériels biologiques liés à la préparation en cas de grippe pandémique ou matériels biologiques PIP	8
4.2 Autres termes techniques	8
4.3 Institutions, organisations et entités	10
4.4 Autres termes	11
5. Système de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine	12
5.1 Considération générales	12
5.2 Données sur les séquences génétiques	13
5.3 Dispositifs de traçabilité et de notification	13
5.4 Accords types sur le transfert de matériels	14
6. Système de partage des avantages pour la préparation en cas de grippe pandémique	15
6.0 Considérations générales	15
6.1 Coordination par l'OMS de la préparation et de l'action en cas de pandémie	16
6.2 Évaluation du risque de pandémie et riposte	16
6.3 Fourniture de virus vaccins expérimentaux PIP	16
6.4 Fourniture de réactifs et de tests de diagnostic	17
6.5 Fourniture de réactifs de référence pour déterminer l'activité des vaccins	17

6.6	Renforcement des moyens de laboratoire et de surveillance de la grippe	17
6.7	Renforcement des moyens de réglementation	18
6.8	Stocks d'antiviraux	18
6.9	Stock de vaccins pour la préparation en cas de grippe pandémique	18
6.10	Accès aux vaccins durant la période interpandémique pour les pays en développement	19
6.11	Accès aux vaccins contre la grippe pandémique	20
6.12	Prix dégressifs	20
6.13	Transfert de technologie	20
6.14	Mécanismes de financement durable et innovant	21
7.	Gouvernance et révision	23
7.1	Considérations générales	23
7.2	Groupe consultatif	23
7.3	Gouvernance et révision du mandat des laboratoires du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte	24
7.4	Suivi et examen du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique	25
Annexes		27
Annexe 1	Accord type sur le transfert de matériels 1	29
Annexe 2	Accord type sur le transfert de matériels 2	33
Annexe 3	Groupe consultatif – Mandat	37
Annexe 4	Principes directeurs pour l'élaboration du mandat des laboratoires actuels et futurs du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte pour le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine	40
Annexe 5	Mandat relatif aux travaux sur des matériels biologiques liés à la préparation en cas de grippe pandémique	42

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

La Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport du groupe de travail à composition non limitée des États Membres sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages ;¹

Reconnaissant le travail accompli par les Coprésidents et par le Bureau du groupe de travail à composition non limitée ;

Se félicitant des résultats obtenus par le groupe de travail à composition non limitée chargé d'élaborer le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (« le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique ») ;

Reconnaissant l'importante contribution de l'industrie à l'innovation technologique et au transfert de technologie pour relever les défis de la préparation et de l'action en cas de grippe pandémique ;

1. ADOPTE, conformément à l'article 23 de la Constitution de l'OMS, le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, annexes comprises ;
2. INVITE INSTAMMENT les États Membres :²
 - 1) à mettre en œuvre le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique ;
 - 2) à soutenir activement une large mise en œuvre du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, et à envisager de fournir des ressources adéquates pour sa mise en œuvre ;
3. EXHORTE les parties prenantes concernées à donner la priorité à la mise en œuvre du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique ;

¹ Document A64/8.

² Et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale.

-
4. PRIE le Directeur général, en consultation avec le Groupe consultatif :
- 1) de mettre en œuvre le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique ;
 - 2) de suivre et d'examiner le fonctionnement du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique et de tous ses éléments, conformément aux dispositions de celui-ci ;
 - 3) de faire rapport, tous les deux ans, à l'Assemblée mondiale de la Santé par l'intermédiaire du Conseil exécutif, sur les progrès réalisés en vue de l'application de la présente résolution.

**(Dixième séance plénière, 24 mai 2011 –
Commission A, troisième rapport)**

1. PRINCIPES

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

- 1) rappellent la résolution WHA60.28 de l'Assemblée mondiale de la Santé sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages ;
- 2) notent le risque persistant d'une pandémie de grippe pouvant avoir des conséquences sanitaires, économiques et sociales catastrophiques, en particulier pour les pays en développement qui enregistrent une plus lourde charge de morbidité et qui sont plus vulnérables ;
- 3) reconnaissent que les États Membres sont résolus à s'échanger sur un pied d'égalité le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et à partager les avantages, les considérant comme des éléments d'égale importance de l'action collective menée en faveur de la santé publique dans le monde ;
- 4) le présent Cadre tendra vers une application universelle pour protéger la population mondiale contre la propagation internationale des maladies ;
- 5) rappellent que l'échange rapide, systématique et dans les meilleurs délais du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine avec les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et les laboratoires OMS de référence H5 est nécessaire pour contribuer à l'évaluation du risque de pandémie, à la mise au point de vaccins antipandémie, à l'actualisation des réactifs et kits de diagnostic et à la surveillance de la résistance aux médicaments antiviraux ;
- 6) réaffirment les obligations des États Parties au titre du Règlement sanitaire international (2005) ;
- 7) reconnaissent que le présent Cadre doit être appliqué de façon conforme aux lois, réglementations et obligations nationales et internationales en vigueur ;
- 8) reconnaissent que les avantages découlant de l'échange des virus H5N1 et autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine doivent être partagés avec tous les États Membres en fonction des risques et des besoins au regard de la santé publique ;

-
- 9) reconnaissent la nécessité d'un cadre juste, transparent, équitable et efficace pour l'échange du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et pour le partage des avantages, notamment l'accès à du matériel de diagnostic et à des traitements d'un coût abordable, y compris des vaccins, et leur distribution dans les meilleurs délais à ceux qui en ont besoin, surtout dans les pays en développement ;
 - 10) reconnaissent également les fonctions de direction et de surveillance de l'OMS pour ces questions et la nécessité de collaborer avec le coordonnateur du système des Nations Unies pour les gripes aviaire et humaine et les organisations intergouvernementales intéressées ;
 - 11) reconnaissent le droit souverain des États sur leurs ressources biologiques et l'importance d'une action collective en vue d'atténuer les risques pour la santé publique ;
 - 12) rappellent la Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, adoptée dans la résolution WHA61.21 ;
 - 13) rappellent qu'il est reconnu dans les résolutions WHA60.28 et WHA61.21 que « les droits de propriété intellectuelle n'empêchent pas et ne devraient pas empêcher les États Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique » et que « les droits de propriété intellectuelle sont une incitation importante à mettre au point de nouveaux produits médico-sanitaires » mais que « cette incitation ne peut à elle seule stimuler la mise au point de nouveaux produits indispensables pour lutter contre les maladies lorsque le marché potentiel pour la vente de ces produits est restreint ou incertain » ;
 - 14) reconnaissent que la volonté de s'échanger, sur un pied d'égalité, le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et de partager les avantages permet aux États Membres de l'OMS et au Directeur général d'évaluer le risque de pandémie de grippe à l'échelle mondiale et de prendre des mesures pour réduire le risque de pandémie et faciliter la mise au point et la production de vaccins, de matériel de diagnostic et autres produits pharmaceutiques pouvant aider à rapidement faire face à une pandémie et à l'endiguer ;
 - 15) notent avec une profonde préoccupation que la capacité de production de vaccins antigrippaux est actuellement insuffisante pour répondre aux besoins anticipés en cas de pandémie ;
 - 16) notent avec une profonde préoccupation que les unités de fabrication de vaccins antigrippaux sont mal réparties, en particulier dans les pays en développement, et que certains États Membres ne peuvent ni élaborer ni produire les vaccins et autres avantages, n'ont pas les moyens de se les procurer et ne peuvent y accéder ;
-

-
- 17) prennent note du Plan d'action mondial de l'OMS contre la grippe pandémique visant à accroître l'approvisionnement en vaccins¹ et de l'objectif qu'il fixe de réduire l'écart entre la demande potentielle en cas de pandémie de grippe et l'approvisionnement en augmentant la capacité mondiale de production de vaccins antigrippaux, y compris dans les pays en développement ;
 - 18) reconnaissent combien il est important que les États Membres, les fabricants de produits pharmaceutiques et autres entités ayant accès aux technologies utiles pour le matériel de diagnostic de la grippe, les vaccins et les produits pharmaceutiques antigrippaux consentent les efforts voulus pour transférer ces technologies, compétences, connaissances et savoir-faire aux pays qui n'y ont pas accès actuellement, en particulier les pays en développement ;
 - 19) reconnaissent qu'il est nécessaire de créer des mécanismes de financement qui contribuent à rendre plus abordables les vaccins, les médicaments et les technologies de qualité contre la grippe, et leur accès plus équitable pour les pays en développement.

¹ Document WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1.

2. Objectif

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

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

3. Portée

- 3.1** Le présent Cadre s'applique à l'échange du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et au partage des avantages.
- 3.2** Le présent Cadre ne s'applique pas aux virus de la grippe saisonnière ni aux autres agents pathogènes ou substances biologiques non grippaux que peuvent contenir les échantillons cliniques échangés en application du présent Cadre.

4. Définitions et terminologie employée

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

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

Les « matériels biologiques PIP »¹ comprennent, aux fins du présent Cadre (ainsi que des Accords types sur le transfert de matériels et des mandats figurant en annexe) et du dispositif de traçabilité des virus grippaux, les échantillons cliniques humains,² les isolements du virus humain H5N1 et d'autres virus grippaux de type sauvage susceptibles de donner lieu à une pandémie ; et les virus modifiés à partir du virus H5N1 et/ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie mis au point par les laboratoires du GISRS de l'OMS, ceux-ci étant des virus vaccins expérimentaux obtenus par génétique inverse et/ou des virus réassortis à forte capacité de croissance.

Les « matériels biologiques PIP » comprennent également l'ARN dérivé du virus H5N1 et d'autres virus grippaux de type sauvage susceptibles de donner lieu à une pandémie et l'ADNc englobant toute la région codante d'un ou plusieurs gènes viraux.¹

4.2 Autres termes techniques

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

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

¹ EXCEPTION OPÉRATIONNELLE : les matériels échangés dans le cadre du GISRS de l'OMS ou avec d'autres laboratoires spécifiquement pour des utilisations non commerciales de santé publique, y compris des activités de surveillance, des applications diagnostiques et d'assurance de la qualité, ne sont pas traités comme des matériels biologiques PIP. Leur transfert ultérieur pour des fins autres que celles précisées dans le mandat des centres nationaux de la grippe, des centres collaborateurs de l'OMS, des laboratoires essentiels de réglementation et des laboratoires OMS de référence H5 n'est pas autorisé au titre de la présente exception opérationnelle.

² Ce terme est défini plus loin.

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

« Virus grippal susceptible de donner lieu à une pandémie humaine » désigne tout virus grippal de type sauvage dont on a constaté qu'il provoque des infections humaines et qui possède un antigène hémagglutinine distinct de celui des virus de la grippe saisonnière, caractéristique indiquant que le virus peut être associé à une pandémie dans les populations humaines si l'on se réfère au Règlement sanitaire international (2005).

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

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

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

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

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

« Virus grippaux de type sauvage » ou « isoléments de virus grippal » désigne des virus grippaux qui ont été décelés par n'importe quel moyen, y compris par

méthode moléculaire, et/ou cultivés sur œufs embryonnés ou sur cellules (donc isolés) directement à partir d'échantillons cliniques ou ayant subi des passages en culture ultérieurs et qui n'ont pas été modifiés à dessein.

4.3 Institutions, organisations et entités

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

« Fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux » désigne des entités publiques ou privées, y compris des instituts universitaires, des entités d'État ou subventionnées par l'État, des organisations à but non lucratif ou des entités commerciales, qui mettent au point et/ou produisent des vaccins antigrippaux destinés à l'homme et autres produits tirés du virus H5N1 ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ou utilisant ces virus.

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

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

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

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

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

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

4.4 Autres termes

« Groupe consultatif » désigne le Groupe visé à la section 7.2 du présent Cadre.

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

« Directeur général » désigne le Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé.

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

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

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

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

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

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

« États Membres de l'OMS » désigne les États Parties à la Constitution de l'OMS.

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

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

5. Système de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine

5.1 Considérations générales

- 5.1.1 Les États Membres devraient fournir de façon rapide et systématique et dans les meilleurs délais, par l'intermédiaire de leurs centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés, des matériels biologiques PIP provenant de tous les cas de grippe due au virus H5N1 et à d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, dans la mesure du possible au centre collaborateur de l'OMS pour la grippe ou au laboratoire OMS de référence H5 du choix de l'État Membre d'origine.
- 5.1.2 En fournissant des matériels biologiques PIP provenant de centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés aux centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et aux laboratoires OMS de référence H5 comme le stipule l'alinéa 5.1.1 ci-dessus, les États Membres donnent leur consentement au transfert et à l'utilisation ultérieurs des matériels biologiques PIP aux institutions, organisations et entités sous réserve des dispositions de l'Accord type sur le transfert de matériels.
- 5.1.3 Les centres nationaux de la grippe et autres laboratoires autorisés s'efforceront, dans la mesure du possible, de faire en sorte que les matériels biologiques PIP provenant de cas de grippe due au virus H5N1 et à d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine qu'ils fournissent aux centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et aux laboratoires OMS de référence H5 :
- i) contiennent du matériel vivant ; et
 - ii) soient fournis avec les informations prévues par le dispositif de traçabilité des virus grippaux et les autres données cliniques et épidémiologiques nécessaires pour évaluer les risques.
- 5.1.4 Les États Membres peuvent également fournir des matériels biologiques PIP directement à toute autre Partie ou tout organisme sur une base bilatérale, pour autant que les mêmes matériels soient fournis à titre prioritaire aux centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et/ou aux laboratoires OMS de référence H5 en application du présent Cadre.

5.2 Données sur les séquences génétiques

- 5.2.1 Les données sur les séquences génétiques et les analyses issues de ces données concernant le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine devraient être échangées de façon rapide, systématique et dans les meilleurs délais avec le laboratoire d'origine et entre laboratoires du GISRS de l'OMS.
- 5.2.2 Compte tenu de l'importance pour la santé publique d'une transparence accrue et d'un meilleur accès aux données sur les séquences génétiques virales et de la tendance à utiliser des bases de données du domaine public ou d'accès public telles que Genbank et GISAID, respectivement ; et
- 5.2.3 Reconnaissant que, dans certains cas, la publication des données sur les séquences génétiques a été jugée délicate par le pays ayant fourni le virus ;
- 5.2.4 Les États Membres prient le Directeur général de consulter le Groupe consultatif sur la meilleure procédure à suivre pour examiner plus avant et résoudre les questions liées à l'utilisation des données sur les séquences génétiques du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie dans le contexte du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique.

5.3 Dispositifs de traçabilité et de notification

- 5.3.1 Le Directeur général, en concertation avec le Groupe consultatif,¹ mettra en place dans les meilleurs délais un dispositif de traçabilité transparent au moyen d'un système électronique permettant de suivre en temps réel les mouvements des matériels biologiques PIP à destination, au sein et en provenance du GISRS de l'OMS.
- 5.3.2 Pour faire en sorte qu'une information en retour soit fournie de façon rapide et systématique et dans les meilleurs délais aux laboratoires et États Membres d'origine, le Directeur général veillera également à ce qu'il soit demandé, dans le dispositif de traçabilité et les systèmes de notification électroniques qui lui sont associés, que les centres collaborateurs de l'OMS et les laboratoires de référence H5 fournissent un rapport récapitulatif des analyses de laboratoire et, sur demande, toute autre information disponible requise par le laboratoire d'origine concernant les matériels biologiques PIP.
- 5.3.3 Pour faire en sorte que le dispositif de traçabilité des virus grippaux n'entrave pas le fonctionnement du GISRS de l'OMS pendant les situations d'urgence liées à la grippe pandémique, telles que déterminées par le Directeur général, le Directeur général peut modifier temporairement l'exi-

¹ En novembre 2007, à la réunion intergouvernementale sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages, le terme « dispositif consultatif » a été substitué au terme « dispositif de surveillance » employé dans la résolution WHA60.28.

gence d'enregistrement de tous les matériels biologiques PIP. Une telle modification doit être limitée à la souche ou aux souches de virus pandémique en rapport avec la situation d'urgence.

- 5.3.4 Le Directeur général rendra compte d'une quelconque modification de ce type aux États Membres.

5.4 Accords types sur le transfert de matériels

- 5.4.1 L'Accord type sur le transfert de matériels 1 (SMTA 1) figurant à l'annexe 1 sera utilisé pour régir tous les transferts de matériels biologiques PIP dans le cadre du GISRS de l'OMS pendant la durée d'applicabilité de celui-ci.
- 5.4.2 Le Directeur général passera des accords avec des entités extérieures au GISRS de l'OMS en utilisant l'Accord type sur le transfert de matériels 2 (SMTA 2) figurant à l'annexe 2. Ces accords porteront sur tous les transferts de matériels biologiques PIP à des bénéficiaires pendant leur durée.

6. Système de partage des avantages pour la préparation en cas de grippe pandémique

6.0 Considérations générales

- 6.0.1 Les États Membres devraient, en collaboration avec le Secrétariat de l'OMS, contribuer à un système de partage des avantages pour la préparation en cas de grippe pandémique et exhorter les institutions, organisations et entités concernées, les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux ainsi que les chercheurs en santé publique à apporter eux aussi le concours voulu à ce système.
- 6.0.2 Le système PIP de partage des avantages aura pour objet :
- i) de permettre une surveillance de la pandémie et une évaluation des risques et de fournir des informations et des services d'alerte rapide à tous les pays ;
 - ii) d'apporter aux États Membres des avantages, y compris, le cas échéant, le renforcement des capacités en matière de surveillance de la pandémie, d'évaluation des risques ainsi que d'information et de services d'alerte rapide ;
 - iii) d'accorder un degré de priorité élevé aux pays en développement, en particulier aux pays touchés, selon le risque pour la santé publique et les besoins, et en particulier aux pays qui n'ont pas de capacité propre de production de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux, pour qu'ils profitent des avantages importants, y compris des médicaments antiviraux et des vaccins contre la grippe due au virus H5N1 et à d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. Les priorités seront fixées d'après l'évaluation des risques pour la santé publique et des besoins, par des experts et selon des lignes directrices transparentes ;
 - iv) de renforcer les capacités des pays bénéficiaires au fil du temps pour et par l'assistance technique et le transfert de technologie, de compétences et de savoir-faire et l'augmentation de la capacité de production de vaccins antigrippaux, en fonction des risques pour la santé publique et des besoins.
- 6.0.3 Le système de partage des avantages pour la préparation en cas de grippe pandémique comprendra les éléments exposés ci-après dans cette partie.
-

6.1 Coordination par l'OMS de la préparation et de l'action en cas de pandémie

L'OMS coordonnera la préparation et l'action en cas de pandémie de grippe conformément aux dispositions applicables du Règlement sanitaire international (2005) et au présent Cadre. S'agissant des avantages décrits dans ce Cadre, l'OMS devrait porter une attention particulière aux politiques et aux pratiques visant à promouvoir l'allocation juste, équitable et transparente de ressources médicales limitées (y compris mais pas exclusivement les vaccins, les antiviraux et les matériels diagnostiques) au cours d'une pandémie, sur la base des risques pour la santé publique et des besoins de celle-ci, notamment l'épidémiologie de la pandémie. Pendant les périodes interpandémies, l'OMS travaillera avec les États Membres et les parties prenantes concernées à se préparer au rôle susmentionné.

6.2 Évaluation du risque de pandémie et riposte

- 6.2.1 Les laboratoires du GISRS de l'OMS mettront à la disposition du Secrétariat de l'OMS et de l'État Membre d'origine, de façon rapide et systématique et dans les meilleurs délais, un résumé de leurs analyses de laboratoire et, sur demande, toute autre information disponible requise concernant les matériels biologiques PIP pour permettre aux pays touchés, et en particulier aux pays en développement, une riposte efficace et significative face aux risques.
- 6.2.2 L'OMS fournira des informations sur la riposte, y compris mais pas exclusivement, des informations sur la mise au point de vaccins, de virus expérimentaux et d'antiviraux efficaces, à tous les pays touchés, et en particulier aux pays en développement, pour permettre une riposte efficace et significative face aux risques.
- 6.2.3 Le Secrétariat de l'OMS mettra à la disposition de l'ensemble des États Membres, de façon rapide et systématique et dans les meilleurs délais, des évaluations du risque de pandémie et apportera son aide pour les moyens de riposte avec toutes les informations nécessaires.
- 6.2.4 Les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe et les laboratoires OMS de référence H5 ainsi que le Directeur général continueront activement de fournir une assistance technique aux États Membres pour renforcer les moyens de recherche et de surveillance, y compris la formation du personnel, dans le but d'améliorer l'évaluation nationale du risque de pandémie et la riposte face à celui-ci.

6.3 Fourniture de virus vaccins expérimentaux PIP

- 6.3.1 Le Directeur général veillera à ce que les centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe/les laboratoires de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation, comme convenu dans le mandat, fournissent des virus vaccins expérimentaux PIP à la demande :
 - i) aux fabricants de vaccins antigrippaux sur une base non préférentielle ;
 - ii) à la fois aux laboratoires des pays d'origine et aux autres États Membres ;

iii) à tout autre laboratoire.

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

6.4 Fourniture de réactifs et de tests de diagnostic

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

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

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

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

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

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

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

- i) de procéder à la détection, à l'isolement et à la caractérisation précoces des virus ;
- ii) de participer à l'évaluation du risque de pandémie et à la riposte ;
- iii) de développer le potentiel de recherche concernant la grippe ;

-
- iv) de parvenir aux qualifications techniques permettant de faire de certains laboratoires des centres nationaux de la grippe, des laboratoires OMS de référence H5 et des centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe.

6.7 Renforcement des moyens de réglementation

- 6.7.1 Sur demande, les États Membres qui disposent de moyens de réglementation perfectionnés devraient améliorer et renforcer le travail entrepris par les États Membres avec l'OMS, en particulier les pays en développement, afin de renforcer les moyens qu'ont les autorités de réglementation de prendre les mesures nécessaires pour approuver rapidement le matériel de diagnostic de la grippe, les vaccins et les produits pharmaceutiques antigrippaux sûrs et efficaces, y compris les produits mis au point à partir de matériels biologiques PIP, surtout ceux dérivés de nouveaux sous-types de virus grippaux.
- 6.7.2 Les États Membres devraient mettre dans le domaine public les informations concernant la notification de l'approbation réglementaire du matériel de diagnostic, des vaccins et des produits pharmaceutiques pour le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, y compris ceux mis au point à partir de matériels biologiques PIP.

6.8 Stocks d'antiviraux

- 6.8.1 Le Directeur général continuera de collaborer avec les autres organismes multilatéraux, les donateurs, les organisations/entités philanthropiques internationales, les fondations privées et autres partenaires potentiels, y compris des institutions, des organisations et des entités et en particulier des fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux, pour les engager à alimenter, conserver et étoffer encore un stock de médicaments antiviraux et de matériel associé, afin d'endiguer les flambées épidémiques de grippe due au virus H5N1 et à d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.
- 6.8.2 Le Directeur général continuera de coordonner l'action avec les États Membres, les institutions, les organisations et autres entités et de les encourager à conserver et à étoffer encore les stocks de médicaments antiviraux et de matériels associés à utiliser pour endiguer les flambées de grippe due au virus H5N1 et à d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.
- 6.8.3 Le Directeur général continuera de solliciter l'avis d'experts pour déterminer la taille, la composition, la reconstitution, l'utilisation opérationnelle et les modalités d'affectation du stock OMS d'antiviraux.

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

- 6.9.1 Le Directeur général constituera et conservera un stock de vaccins contre le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une

-
- pandémie humaine, ainsi que de matériel associé, y compris des seringues, des aiguilles et des applicateurs, selon les conseils d'experts.
- 6.9.2 Le stock OMS comprendra initialement 150 millions de doses de vaccin anti-H5N1 à utiliser selon les conseils d'experts, y compris le Groupe scientifique consultatif d'experts. A titre indicatif :
- i) 50 millions de doses à utiliser dans les pays touchés en fonction des risques pour la santé publique et des besoins pour aider à endiguer la ou les premières flambées marquant le début d'une pandémie ; et
 - ii) 100 millions de doses à distribuer, dès le début d'une pandémie, aux pays en développement qui n'ont pas de vaccin anti-H5N1 ou qui n'y ont pas accès, en fonction du nombre d'habitants, lesdits pays ayant à en déterminer l'utilisation.
- 6.9.3 Les États Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins anti-grippaux à accorder un degré de priorité élevé aux besoins du stock de vaccins PIP de l'OMS et à y répondre immédiatement et à faire don d'un nombre suffisant de doses de vaccin anti-H5N1 pour parvenir à la cible initiale (voir 6.9.1 plus haut).
- 6.9.4 Le Directeur général continuera à solliciter l'avis d'experts pour déterminer la taille, la composition, la reconstitution et l'utilisation opérationnelle des vaccins du stock de vaccins PIP de l'OMS dirigés contre le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine.
- 6.9.5 Si les dons sont insuffisants, le Directeur général étudiera avec les États Membres la possibilité de recourir à des mécanismes de financement durable (section 6.14 ci-après) pour répondre aux besoins du stock de vaccins PIP de l'OMS.
- 6.9.6 Le Directeur général examinera périodiquement, sur les conseils d'experts, les possibilités d'utilisation, préalablement à une pandémie du stock de vaccins PIP de l'OMS dans les pays touchés, notamment en contribuant à des essais, le cas échéant.
- 6.9.7 Le Directeur général collaborera avec les experts compétents et les États Membres pour dresser et tester des plans opérationnels d'affectation des vaccins du stock de vaccins PIP.

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

- 6.10.1 En dehors des mesures d'appui au stock de vaccins PIP de l'OMS énoncées à la section 6.9 ci-dessus :
- i) Les États Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins à mettre de côté une part de chaque cycle de production de vaccins contre le virus H5N1 et d'autre virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine pour la constitution de stocks et/ou l'utilisation, en tant que de besoin, par les pays en développement ; et

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

6.11 Accès aux vaccins contre la grippe pandémique

- 6.11.1 Les États Membres devraient encourager vivement les fabricants de vaccins à mettre de côté une part de chaque cycle de production de vaccins contre la grippe pandémique pour l'approvisionnement des pays en développement ; et
- 6.11.2 Le Directeur général, en concertation avec les États Membres et avec le Groupe consultatif, convoquera un groupe d'experts chargé de continuer à élaborer des mécanismes internationaux, y compris ceux qui existent, concernant la production et la distribution de vaccins antigrippaux en fonction du risque pour la santé publique et des besoins pendant une pandémie, mécanismes qui seront examinés par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2010.

6.12 Prix dégressifs

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

6.13 Transfert de technologie

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

-
- grippaux à faire un effort particulier pour transférer ces technologies aux autres pays, en particulier aux pays en développement, selon les besoins.
- 6.13.3 Le transfert de technologie devrait être assuré conformément aux lois et obligations nationales et internationales applicables, de façon progressive dans le temps, selon les modalités acceptées d'un commun accord, et être adapté à la capacité des États Membres bénéficiaires, afin de permettre aux pays en développement d'étudier et de fabriquer du matériel de diagnostic de la grippe, des vaccins et des produits pharmaceutiques antigrippaux.
- 6.13.4 Les fabricants de vaccins antigrippaux qui reçoivent des matériels biologiques PIP peuvent accorder sous réserve de toute restriction existante en matière de licences, selon des modalités acceptées d'un commun accord, une licence non exclusive, libre de redevance à tout fabricant de vaccin antigrippal d'un pays en développement, l'autorisant ainsi à utiliser sa propriété intellectuelle et autres substances, produits, technologies, savoir-faire, informations et connaissances protégés utilisés dans le processus de développement et de production d'un vaccin antigrippal, en particulier de vaccins contre la grippe pré-pandémique et pandémique destinés à être utilisés dans les pays en développement convenus.
- 6.13.5 Les États Membres qui sollicitent une technologie pour produire des vaccins antigrippaux devraient être encouragés à d'abord effectuer des études sur la charge de morbidité de la grippe saisonnière assorties d'une analyse économique sur leur territoire. Si l'étude le justifie, les États Membres devraient être encouragés à envisager d'intégrer la vaccination contre la grippe saisonnière dans leur programme national de vaccination, de telle sorte que les unités de fabrication puissent fonctionner durablement.

6.14 Mécanismes de financement durable et innovant

- 6.14.1 En vue d'assurer un financement durable du système PIP de partage des avantages, en particulier pour les pays en développement ; et
- 6.14.2 Étant donné qu'il est souhaitable que tous les États Membres et les destinataires de matériels biologiques PIP apportent une contribution financière ou en nature au système PIP de partage des avantages en fonction de leurs moyens et de façon régulière ;
- 6.14.3 Les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux, à travers le GISRS de l'OMS, verseront à l'OMS une contribution annuelle de partenariat destinée à améliorer la préparation et l'action mondiales en cas de grippe pandémique. Le montant total de ces contributions annuelles devra s'élever à 50 % des frais de fonctionnement du GISRS de l'OMS.¹ La contribution sera à verser à partir de 2012. La distribution

¹ Les frais de fonctionnement du GISRS pour 2010 se sont élevés à environ US \$56,5 millions. Ces frais sont considérés comme un indicateur de référence pour la contribution de partenariat de 50 %. Ils peuvent évoluer dans le temps et la contribution évoluera en conséquence. Ces frais de fonctionnement ne comprennent pas les contributions de partenariat elles-mêmes.

-
- entre les compagnies se fera sur la base des principes de transparence et d'équité, sur la base de leur nature et de leurs capacités. Le Directeur général, en consultation avec le « Groupe consultatif », définira de manière plus détaillée les sommes spécifiques à verser par chaque compagnie, ainsi que le mécanisme de mise en œuvre (voir section 6.14.5 ci-après). Pour ce faire, le Directeur général et le « Groupe consultatif » collaboreront avec l'industrie. Le Directeur général rendra compte annuellement des résultats au Conseil exécutif.
- 6.14.3.1 Les États Membres et autres parties prenantes sont encouragés à envisager de faire des dons et des contributions en nature à l'OMS pour améliorer la préparation et l'action mondiales en cas de grippe pandémique.
- 6.14.4 La contribution versée conformément à l'article 6.14.3 servira à améliorer la préparation et l'action en cas de pandémie, entre autres pour la réalisation d'études sur la charge de morbidité, le renforcement des moyens de laboratoire et de surveillance, l'accès aux vaccins antipandémiques et aux médicaments antiviraux et au déploiement efficace de ceux-ci.
- 6.14.5 Le Directeur général proposera au Conseil exécutif la proportion des contributions devant être utilisée pour des mesures de préparation interpandémies et la proportion devant être réservée pour les activités de riposte en cas de pandémie sur la base des avis du « Groupe consultatif ».
- 6.14.6 Le Directeur général décidera de l'utilisation des ressources sur la base des avis du « Groupe consultatif ». Le Directeur général et le « Groupe consultatif » communiqueront avec les fabricants et les autres parties prenantes.
- 6.14.7 Les États Membres sont instamment invités à continuer à soutenir la mise en œuvre rapide et efficace du Plan d'action mondial de l'OMS contre la grippe pandémique visant à accroître l'approvisionnement en vaccins d'ici 2015, en fournissant un soutien financier adéquat conformément aux sections 6.13.1 et 6.13.2 du Cadre.
- 6.14.8 Les États Membres sont instamment invités à soutenir la mise à disposition et le développement rapide de l'utilisation sûre de la technologie relative aux adjuvants par le biais de l'OMS, selon les besoins, tout en renforçant la surveillance de l'innocuité des vaccins.
- 6.14.9 Les États Membres sont instamment invités à poursuivre et à augmenter leur soutien afin de renforcer les capacités de laboratoire et de surveillance, en particulier dans les pays en développement, en fournissant un soutien technique et financier adéquat conformément à la section 6.6 du Cadre.

7. Gouvernance et révision

7.1 Considérations générales

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

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

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

7.2 Groupe consultatif

7.2.1 Le Directeur général mettra en place le Groupe consultatif visé à la section 7.1.2 ci-dessus pour suivre le fonctionnement du GISRS de l'OMS et formuler

.....

des recommandations concernant son renforcement et entreprendre l'évaluation voulue du système fondé sur la confiance nécessaire pour protéger la santé publique et contribuer à l'application du présent Cadre.

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

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

7.2.4 Le Groupe consultatif secondera le Directeur général dans le suivi de l'application du présent Cadre, conformément au mandat du Groupe, reproduit à l'annexe 3 du présent Cadre.

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

- i) les moyens techniques nécessaires du GISRS de l'OMS
- ii) le fonctionnement opérationnel du GISRS de l'OMS
- iii) les priorités, les lignes directrices et les meilleures pratiques en matière de préparation mondiale à une pandémie de grippe dans le cadre du GISRS de l'OMS (par exemple stocks de vaccins, renforcement des moyens)
- iv) l'accroissement et le renforcement de la surveillance du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine
- v) le dispositif de traçabilité des virus grippaux
- vi) l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages
- vii) l'utilisation des contributions financières et non financières.

7.2.6 Le Directeur général présentera en 2012, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, un rapport sur les travaux du Groupe consultatif à la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé, qui statuera, le cas échéant, sur le mandat ultérieur du Groupe.

7.3 Gouvernance et révision du mandat des laboratoires du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS de l'OMS)

7.3.1 Les mandats des centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe, des laboratoires OMS de référence H5, des centres nationaux de la grippe et des

.....

-
- laboratoires essentiels de réglementation seront établis conformément aux principes directeurs exposés à l'annexe 4 du présent Cadre.
- 7.3.2 En concertation avec le Groupe consultatif et les autorités compétentes des États Membres, les centres collaborateurs de l'OMS, les laboratoires OMS de référence H5, les centres nationaux de la grippe et les laboratoires essentiels de réglementation, le Directeur général examinera régulièrement les mandats des institutions et laboratoires du GISRS de l'OMS et les modifiera au besoin pour promouvoir les principes définis dans le présent Cadre, et fera rapport à ce sujet à l'Assemblée mondiale de la Santé.
- 7.3.3 Les États Membres pourront porter à l'attention du Directeur général toute allégation de non-respect, par des institutions et laboratoires du GISRS de l'OMS, de leurs mandats respectifs ou des Accords types sur le transfert de matériels.
- 7.3.4 Dans le cas où il semblerait qu'un centre collaborateur de l'OMS pour la grippe, un laboratoire OMS de référence H5 ou un centre national de la grippe et un laboratoire essentiel de réglementation, a enfreint son mandat ou les Accords types sur le transfert de matériels, le Directeur général examinera les circonstances et consultera le Groupe consultatif au sujet de toute mesure appropriée en réaction à cette violation. En cas de violation grave, le Directeur général peut envisager de suspendre ou de révoquer la désignation par l'OMS du laboratoire concerné.

7.4 Suivi et examen du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique

- 7.4.1 Tous les deux ans, le Directeur général informera l'Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, de la situation et des progrès accomplis concernant :
- i) les moyens de laboratoire et de surveillance (voir la section 6.6 du Cadre)
 - ii) les capacités mondiales de production de vaccins antigrippaux (voir les sections 6.13.1 et 6.13.2 du Cadre)
 - iii) la situation des accords conclus avec l'industrie, y compris les informations sur l'accès aux vaccins, aux antiviraux et aux autres matériels pandémiques (6.14.3 et 6.14.4)
 - iv) le rapport financier sur l'utilisation de la contribution de partenariat (6.14.5)
 - v) l'expérience dérivée de l'utilisation de la définition des matériels biologiques PIP à la section 4.1
- 7.4.2 Le Cadre et ses annexes seront examinés en 2016 en vue de proposer en 2017 à l'Assemblée de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, des révisions qui reflètent les évolutions pertinentes.

Annexes

Annexe 1

Accord type sur le transfert de matériels 1 (SMTA 1) Accord type sur le transfert de matériels à l'intérieur du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS de l'OMS)

En application du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (le « Cadre »), le présent Accord type sur le transfert de matériels (l'« Accord » ou « SMTA 1 ») a été établi.

Article 1. Parties à l'Accord

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

Le fournisseur est le laboratoire qui envoie des matériels, tels que définis dans le présent Accord,

(nom et adresse du fournisseur ou de l'établissement fournisseur, désignation du laboratoire (centre national de la grippe/centre collaborateur de l'OMS/laboratoire OMS de référence H5/laboratoire essentiel de réglementation/autre laboratoire autorisé), nom du responsable autorisé, coordonnées du responsable autorisé) (ci-après dénommé « le fournisseur »)¹

et

Le bénéficiaire est le laboratoire qui reçoit des matériels, tels que définis dans le présent Accord.

(nom et adresse du bénéficiaire ou de l'établissement bénéficiaire, désignation du laboratoire (centre national de la grippe/centre collaborateur de l'OMS/laboratoire OMS de référence H5/laboratoire essentiel de réglementation/autre laboratoire autorisé), nom du responsable autorisé, coordonnées du responsable autorisé) (ci-après dénommé « le bénéficiaire »).¹

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

Article 2. Objet de l'Accord

Les matériels biologiques PIP, tels que définis à la section 4.1 du Cadre (ci-après dénommés « les matériels ») transférés du fournisseur au bénéficiaire, sont soumis aux dispositions du présent Accord.

¹ À remplir si la signature est exigée en vertu de l'article 11 ci-après.

Article 3. Dispositions générales

Le fournisseur ou le bénéficiaire envisage de soutenir le renforcement des moyens de laboratoire et des capacités de surveillance des réseaux des pays en développement.

Article 4. Droits et obligations du fournisseur

- 4.1 Le fournisseur prend les engagements suivants concernant les matériels :
 - 4.1.1 Se conformer à son mandat dans le cadre du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS de l'OMS).
 - 4.1.2 Faire en sorte que les matériels soient traités conformément aux lignes directrices applicables de l'OMS et aux normes nationales de sécurité biologique.¹
- 4.2 Le fournisseur consent au transfert ultérieur des matériels à tous les membres du GISRS de l'OMS et à leur utilisation par ceux-ci aux mêmes conditions que celles prévues dans l'Accord type sur le transfert de matériels à l'intérieur du GISRS de l'OMS (SMTA 1).
- 4.3 Le fournisseur consent au transfert ultérieur des matériels à des entités extérieures au GISRS de l'OMS à condition que le bénéficiaire potentiel ait conclu un Accord type sur le transfert de matériels en dehors du GISRS de l'OMS (SMTA 2).
- 4.4 Le fournisseur informe l'OMS des expéditions de matériels à des entités faisant partie du GISRS de l'OMS/extérieures à celui-ci en les enregistrant dans le dispositif de traçabilité des virus grippaux.

Article 5. Droits et obligations du bénéficiaire

- 5.1 Le bénéficiaire prend les engagements suivants concernant les matériels :
 - 5.1.1 Se conformer à son mandat dans le cadre du GISRS de l'OMS.
 - 5.1.2 Faire en sorte que les matériels soient traités conformément aux lignes directrices applicables de l'OMS et aux normes nationales de sécurité biologique.
 - 5.1.3 Informer l'OMS des expéditions de matériels à des entités faisant partie du GISRS de l'OMS/extérieures à celui-ci en les enregistrant dans le dispositif de traçabilité des virus grippaux.
 - 5.1.4 En cas de transferts ultérieurs dans le cadre du GISRS de l'OMS, agir conformément au SMTA 1.

¹ Organisation mondiale de la Santé, 2007. « Guide pratique OMS sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses ». Document WHO/CDS/EPR/2007.2. Genève, et « WHO Guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian influenza infection ».

-
- 5.2 Le bénéficiaire recherchera activement la participation de scientifiques, dans toute la mesure possible des laboratoires d'origine et d'autres laboratoires autorisés, en particulier de pays en développement, à des projets scientifiques associés à la recherche sur des échantillons cliniques et/ou virus grippaux provenant de leur pays et les associera activement à la préparation de manuscrits en vue de la présentation et de la publication de ces travaux.
- 5.3 Le bénéficiaire reconnaît comme il convient, dans les présentations et publications, les contributions de collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant des échantillons cliniques ou des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ou des réactifs, en utilisant les lignes directrices scientifiques existantes.

Article 6. Droits de propriété intellectuelle

- 6.1 Ni le fournisseur ni le bénéficiaire ne cherchent donc à obtenir aucun droit de propriété intellectuelle sur les matériels.
- 6.2 Le fournisseur et le bénéficiaire reconnaissent qu'aucun droit de propriété intellectuelle sur les matériels obtenus avant la date de l'adoption du Cadre par l'Assemblée mondiale de la Santé ne sera modifié par le SMTA 1.
- 6.3 Le fournisseur au titre du SMTA 1 peut avoir utilisé une technologie protégée par des droits de propriété intellectuelle pour la production et/ou la modification des matériels. Tout bénéficiaire de ces matériels reconnaît que ces droits seront respectés.

Article 7. Règlement des différends

- 7.1 En cas de différend relatif au SMTA 1, les Parties concernées s'efforcent d'abord de le régler par la négociation ou par tout autre moyen amiable de leur choix. En cas d'échec, les parties au différend restent tenues de poursuivre leurs efforts en vue de parvenir à un règlement.
- 7.2 Si le différend n'est pas réglé par les moyens exposés au paragraphe 1 du présent article, l'une des Parties concernées peut soumettre le différend au Directeur général qui peut solliciter l'avis du Groupe consultatif. Le Directeur général peut faire des recommandations aux Parties pour résoudre le différend et rend compte de toute question de ce type à l'Assemblée mondiale de la Santé.
- 7.3 Les Parties reconnaissent également le rôle du Directeur général en vertu du Cadre, en particulier de la section 7.3.4.

Article 8. Garantie

Le fournisseur n'apporte aucune garantie ni quant à la sécurité des matériels, ni quant à la précision ou à l'exactitude des données fournies avec ces matériels. Il n'ap-

porte pas davantage de garantie en ce qui concerne la qualité, la viabilité ou la pureté (génétique ou mécanique) des matériels fournis. Le fournisseur et le bénéficiaire assument l'entière responsabilité du respect des réglementations et règles nationales de sécurité et de sûreté biologiques de leurs pays respectifs en ce qui concerne l'importation, l'exportation ou la distribution de matériels biologiques.

Article 9. Durée de l'Accord

Le présent Accord contractuel restera en vigueur jusqu'au 31 décembre 2021 et sera automatiquement reconduit jusqu'au 31 décembre 2031 à moins que l'Assemblée mondiale de la Santé n'en décide autrement.

Article 10. Acceptation et applicabilité

- 10.1 Bénéficiaires ou fournisseurs appartenant au GISRS de l'OMS au moment de l'adoption du Cadre par l'Assemblée mondiale de la Santé : l'acceptation par ces laboratoires du mandat OMS tel qu'il figure dans le Cadre vaut acceptation du SMTA 1.
- 10.2 Bénéficiaires ou fournisseurs qui intègrent le GISRS de l'OMS après l'adoption du Cadre par l'Assemblée mondiale de la Santé : l'acceptation de la désignation ou de la reconnaissance par l'OMS comme laboratoire du GISRS de l'OMS vaut acceptation du SMTA 1.
- 10.3 Applicabilité : le SMTA 1 cessera d'être applicable uniquement à la suspension ou à la révocation de la désignation ou de la reconnaissance par l'OMS, ou après retrait officiel par le laboratoire de sa participation au GISRS de l'OMS ou par accord mutuel entre l'OMS et le laboratoire. Une telle suspension ou révocation ou un tel retrait ne libérera pas un laboratoire des obligations préexistantes au titre du SMTA 1.

Article 11. Signature

Conformément à l'article 10 ci-dessus intitulé « Acceptation et acceptabilité », à moins que l'une des Parties exige que cet Accord soit exécuté par signature d'un document imprimé, aucune autre preuve d'acceptation n'est requise.

Annexe 2

Accord type sur le transfert de matériels 2 (SMTA 2)

Accord type sur le transfert de matériels en dehors du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS de l'OMS)

Article 1. Parties à l'Accord

L'OMS et le bénéficiaire.¹

Article 2. Objet de l'Accord

Les matériels biologiques PIP tels que définis à la section 4.1 du Cadre (ci-après dénommés « les matériels ») transférés au bénéficiaire sont soumis aux dispositions du présent Accord.

Article 2. bis Définitions

- a) Termes figurant à la section 4 du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages.
- b) Autres termes à convenir par les Parties.

Article 3. Obligations du fournisseur

À convenir par les Parties.

Article 4. Obligations du bénéficiaire

- 4.1 Le bénéficiaire accepte de respecter les engagements sélectionnés ci-après, conformément aux modalités énoncées dans l'annexe au présent Accord.
 - 4.1.1 Le bénéficiaire respectera les engagements sélectionnés selon un calendrier déterminé par l'OMS en consultation avec le Groupe consultatif établi en vertu du Cadre PIP et en coordination avec le bénéficiaire, sur la base de considérations relatives à une préparation et à une riposte optimales en cas de pandémie.
- A. S'agissant des fabricants de vaccins et/ou d'antiviraux, les bénéficiaires s'engageront à respecter au moins deux des options suivantes :

¹ Les bénéficiaires sont toutes les entités qui reçoivent des « matériels biologiques PIP » du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS de l'OMS), tels que les fabricants de vaccins antigrippaux, de matériel de diagnostic ou de produits pharmaceutiques, ainsi que les entreprises de biotechnologie, les établissements de recherche et les établissements d'enseignement. Chaque bénéficiaire choisira les options en fonction de sa nature et de ses capacités.

-
- A1. Donner au moins 10 %¹ de la production de vaccin antipandémique en temps réel à l'OMS.
 - A2. Réserver au moins 10 %¹ de la production de vaccin antipandémique en temps réel à un prix abordable à l'OMS.
 - A3. Donner au moins X traitements antiviraux nécessaires pour la pandémie à l'OMS.
 - A4. Réserver au moins X traitements antiviraux nécessaires pour la pandémie à un prix abordable.
 - A5. Accorder aux fabricants de pays en développement, à des conditions justes et raisonnables convenues d'un commun accord pour des redevances abordables, en tenant compte du niveau de développement du pays d'utilisation finale des produits, des licences sur les technologies, le savoir-faire, les produits et les processus pour lesquels ils détiennent des droits de propriété intellectuelle pour la production i) de vaccins antigrippaux, ii) d'adjuvants, iii) d'antiviraux et/ou iv) de matériel de diagnostic.
 - A6. Accorder des licences libres de redevances aux fabricants de pays en développement ou accorder à l'OMS des licences non exclusives libres de redevances sur les droits de propriété intellectuelle, pouvant faire l'objet de sous-licences, pour la production des vaccins contre la grippe pandémique, des adjuvants, des antiviraux et du matériel de diagnostic nécessaires pendant une pandémie. L'OMS pourra accorder de telles sous-licences aux fabricants de pays en développement dans des termes et conditions appropriés et conformément à des principes rationnels de santé publique.

Si les options 5 ou 6 sont choisies, le bénéficiaire fournira régulièrement à l'OMS des informations sur les licences accordées et la mise en œuvre de l'accord de licence. L'OMS communiquera ces informations au Groupe consultatif.

- B. Les fabricants de produits intéressant la préparation et l'action en cas de grippe pandémique qui ne fabriquent pas de vaccins ou d'antiviraux s'engageront en faveur d'une des options suivantes : A5, A6, B1, B2, B3, B4.
 - B1. Donner à l'OMS au moins X² kits de diagnostic nécessaires pour une pandémie.
 - B2. Réserver à l'OMS au moins X² kits de diagnostic nécessaires pour une pandémie à un prix abordable.

¹ Compte tenu de l'importance de la flexibilité dans les négociations avec tous les fabricants dans une fourchette de 5 à 20 %.

² Compte tenu de l'importance de la flexibilité dans les négociations avec tous les fabricants.

-
- B3. Soutenir, en coordination avec l'OMS, le renforcement de capacités de laboratoire et de surveillance spécifiques pour la grippe dans les pays en développement.
 - B4. Soutenir, en coordination avec l'OMS, le transfert de technologie, de savoir-faire et/ou de processus pour la préparation et l'action en cas de grippe pandémique dans les pays en développement.
- C. Outre les engagements sélectionnés au A et au B ci-dessus, le bénéficiaire envisagera de contribuer aux mesures énumérées ci-dessous, le cas échéant :
- Dons de vaccins
 - Dons de vaccins pré-pandémiques
 - Dons d'antiviraux
 - Dons de dispositifs médicaux
 - Dons de kits de diagnostic
 - Prix abordables
 - Transfert de technologie et de processus
 - Octroi de sous-licences à l'OMS
 - Renforcement des moyens de laboratoire et de surveillance.
- 4.2 Le bénéficiaire fait en sorte que les matériels biologiques PIP soient traités conformément aux lignes directrices applicables de l'OMS et aux normes nationales de sécurité biologique.
- 4.3 Le cas échéant, le bénéficiaire reconnaîtra comme il convient, dans les présentations et publications, les contributions des laboratoires de l'OMS fournissant les matériels visés à l'article 2, en utilisant les lignes directrices scientifiques existantes.
- 4.4 Le bénéficiaire ne transférera de matériels biologiques PIP que si le bénéficiaire potentiel a conclu un accord type sur le transfert de matériels avec l'Organisation mondiale de la Santé. Il devra être rendu compte de tout transfert ultérieur de ce type à l'Organisation mondiale de la Santé. Le Directeur général peut, dans des circonstances exceptionnelles, autoriser le transfert de matériels biologiques PIP à un bénéficiaire potentiel en demandant à celui-ci de conclure un accord type sur le transfert de matériels, et rendre compte en conséquence au « Groupe consultatif ».
- 4.5 Le bénéficiaire peut échanger des matériels biologiques PIP avec toute autre entité ayant conclu un accord type sur le transfert de matériels avec l'Organisation mondiale de la Santé.

Article 5. Règlement des différends

Si un différend ne peut être résolu par la négociation ou d'autres moyens non contraignants choisis par les Parties, il sera soumis à l'arbitrage contraignant dans des conditions convenues d'un commun accord par les Parties.

.....

Article 6. Responsabilité et indemnisation

À convenir par les Parties.

Article 7. Privilèges et immunité

Aucun élément dans les présentes clauses ou en relation avec elles n'implique l'obligation pour l'OMS de se soumettre à une quelconque législation ou juridiction nationale, ou ne saurait être interprété comme une renonciation à aucun des privilèges et immunités de l'OMS en vertu de la Convention sur les privilèges et immunités des institutions spécialisées adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 21 novembre 1947, ou aux termes de toute autre loi, convention ou accord national ou international.

Article 8. Nom et emblème

À convenir par les Parties.

Article 9. Garanties

À convenir par les Parties.

Article 10. Durée de l'Accord

À convenir par les Parties.

Article 11. Résiliation

À convenir par les Parties.

Article 12. Force Majeure

À convenir par les Parties.

Article 13. Droit applicable

À convenir par les Parties.

Article 14. Signature et acceptation

En FOI de quoi, le présent Accord a été dûment exécuté par les Parties.

SIGNÉ pour et au nom de l'OMS

SIGNÉ pour et au nom du bénéficiaire

Signature

Signature

Nom

Nom

Qualité

Qualité

Annexe*

À convenir par les Parties.

* N.B. : l'annexe sera établie, en tant que de besoin, par les Parties.

Annexe 3

Groupe consultatif Mandat

(Adopté par la réunion intergouvernementale à la reprise de sa session en décembre 2008, tel que modifié par le groupe de travail à composition non limitée d'États Membres sur la préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages en avril 2011)

1. Généralités et mandat du Groupe consultatif

- 1.1 Dans la déclaration intérimaire qu'ils ont adoptée, les États Membres de l'OMS assistant à la réunion intergouvernementale sur la préparation en cas de grippe pandémique tenue du 20 au 23 novembre 2007 ont appelé à prendre des mesures d'urgence pour mettre sur pied des dispositifs internationaux justes, transparents et équitables pour l'échange des virus et le partage des avantages. Les États Membres ont demandé au Directeur général d'établir un dispositif de consultation chargé de suivre et d'améliorer le fonctionnement du système fondé sur la confiance nécessaire pour protéger la santé publique, de donner des avis à ce sujet et d'entreprendre l'évaluation voulue du système. Les États Membres ont précisé qu'à cet effet, un Groupe consultatif serait nommé par le Directeur général en consultation avec les États Membres, sur la base d'une représentation équitable des Régions de l'OMS et des pays touchés.
- 1.2 Le système fondé sur la confiance s'appelle désormais le « Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages » (ci-après dénommé « le Cadre »). Le Groupe consultatif est chargé de suivre et d'évaluer le système d'échange du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et l'accès aux vaccins et autres avantages du Cadre, et de faire rapport à ce sujet. Les composantes institutionnelles du Cadre que le Groupe consultatif doit surveiller sont les centres nationaux de la grippe, les autres laboratoires autorisés, les centres collaborateurs de l'OMS, les laboratoires de référence H5 et les laboratoires essentiels de réglementation, tels qu'ils sont définis dans la section 4 du Cadre. L'industrie pharmaceutique n'y figure pas, mais le Groupe consultatif peut la consulter (sans toutefois exercer sur elle une surveillance).

2. Fonctions du Groupe consultatif

- 2.1 Suivre et évaluer la façon dont les composantes du Cadre exercent les différentes fonctions qu'il prévoit et faire rapport à ce sujet. Les renseignements dont le Groupe a besoin pour s'acquitter de ces tâches doivent lui être fournis par le Secrétariat de l'OMS et, le cas échéant, par d'autres sources indépendantes. Le suivi assuré par le Groupe consultatif permettra d'apprécier en permanence le fonctionnement du Cadre et devrait porter au minimum sur :
- a) l'échange rapide, systématique et dans les meilleurs délais du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine avec le système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS de l'OMS) ;
 - b) le dispositif de traçabilité des virus grippaux ;
 - c) le renforcement des moyens de laboratoire au niveau mondial, en particulier dans les pays en développement, pour mieux se préparer à une pandémie de grippe ;
 - d) le partage juste et équitable des avantages ;
 - e) l'utilisation des contributions financières et non financières.
- 2.2 Effectuer l'évaluation voulue du Cadre d'après des indicateurs quantitatifs et qualitatifs définis sur la base des renseignements fournis par le Secrétariat de l'OMS et, si nécessaire, par d'autres sources indépendantes.
- 2.3 Donner des avis au Directeur général en vue d'améliorer le fonctionnement du Cadre.
- 2.4 Faire des recommandations au Directeur général quant à l'utilisation des contributions financières et non financières.
- 2.5 Fonder ses recommandations et ses rapports sur des bases factuelles.
- 2.6 Présenter un rapport annuel au Directeur général sur son évaluation de l'application du Cadre. Le rapport devra couvrir les points suivants :
- a) les capacités techniques nécessaires du GISRS de l'OMS ;
 - b) le fonctionnement opérationnel du GISRS de l'OMS ;
 - c) les priorités, les lignes directrices et les meilleures pratiques du GISRS de l'OMS pour la préparation en cas de grippe pandémique (par exemple stocks de vaccins, renforcement des capacités) ;
 - d) l'accroissement et le renforcement de la surveillance du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ;
 - e) le dispositif de traçabilité des virus grippaux ;

-
- f) l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages ;
 - g) l'utilisation des contributions financières et non financières.

3. Désignation des membres

- 3.1 Le Groupe consultatif se compose de 18 membres choisis dans trois États Membres de chacune des Régions de l'OMS et représentant une palette de compétences – responsables politiques, experts de la santé publique et experts techniques de la grippe reconnus au niveau international. Dans l'exercice de leurs fonctions, les membres agissent en qualité d'experts exclusivement au service de l'OMS.
- 3.2 Chaque représentant siège pour un mandat de trois ans et un tiers des membres est renouvelé tous les ans ; les remplacements doivent maintenir une représentation équitable des six Régions de l'OMS et des pays touchés ; tous les membres peuvent être nommés deux fois. En cas de démission ou d'incapacité d'un membre pour quelque raison que ce soit, le Directeur général nomme un remplaçant en veillant à maintenir une représentation équitable des six Régions de l'OMS et des pays touchés. Celui-ci termine le mandat de son prédécesseur. Le Groupe choisit parmi ses membres un président et un vice-président, qui siègeront pour un mandat de deux ans, après quoi les membres du Groupe choisiront un autre président et un autre vice-président.
- 3.3 Le Directeur général reçoit régulièrement les candidatures de représentants et choisit dans cette liste les membres sortants en veillant à maintenir une représentation équitable des six Régions de l'OMS et des pays touchés.

4. Méthodes de travail

- 4.1 Le Directeur général applique à ce Groupe consultatif les méthodes de travail correspondant aux pratiques et procédures de l'OMS.
- 4.2 Le règlement applicable aux tableaux et comités d'experts s'applique au Groupe consultatif, notamment en ce qui concerne la nature privée des réunions. De plus, les membres du Groupe consultatif s'abstiennent de toute déclaration publique, à titre individuel ou au nom du Groupe, sur les travaux de celui-ci, sauf dans la mesure autorisée par les obligations de notification ou par le Directeur général.

5. Ressources pour la mise en œuvre

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

Annexe 4

Principes directeurs pour l'élaboration du mandat des laboratoires actuels et futurs du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS de l'OMS) pour le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine

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

1. Toutes les activités menées par les laboratoires du GISRS de l'OMS dans le cadre du mandat que leur confie l'OMS doivent être compatibles avec le Cadre et l'Accord type sur le transfert de matériels.*
2. Les laboratoires du GISRS de l'OMS seront coordonnés par l'OMS et lui fourniront un appui.
3. Les laboratoires du GISRS de l'OMS fourniront dans les meilleurs délais un rapport récapitulatif des analyses de laboratoire et, sur demande, toute autre information dont ils disposent sur les tests effectués, les résultats des tests, l'évaluation des risques et la riposte face aux risques, comme indiqué dans leur mandat.
4. Les laboratoires du GISRS de l'OMS échangeront leurs données d'expérience et fourniront, si nécessaire, un appui aux États Membres de l'OMS pour le renforcement des capacités dans la limite des ressources disponibles.
5. Les laboratoires du GISRS de l'OMS, comme indiqué dans leur mandat, fourniront un appui pour la mise au point d'un vaccin potentiel contre la grippe pandémique, d'un vaccin antipandémie, de matériel de diagnostic et de produits pharmaceutiques.
6. Si les laboratoires du GISRS de l'OMS font des recherches sur des virus grippaux qu'ils ont reçus aux fins de la surveillance de la santé publique, ils doivent veiller à associer à ces travaux, y compris au processus de publication et dans toute la mesure possible, des scientifiques du centre national de la grippe ou autre laboratoire autorisé qui a fourni les virus, notamment des scientifiques de pays en développement.

* N.B. : par « Accord type sur le transfert de matériels » on entend « Accord type sur le transfert de matériels 1 ».

-
7. Les laboratoires du GISRS de l'OMS contribueront à la préparation et à la riposte sanitaires mondiales, en particulier pour les situations d'urgence, y compris les flambées et les épidémies d'ampleur internationale.
 8. Les laboratoires du GISRS de l'OMS s'échangeront de façon rapide, systématique et dans les meilleurs délais les matériels biologiques PIP, au moyen, s'il y a lieu, du dispositif de traçabilité des virus grippaux et sans omettre la distribution à d'autres laboratoires qualifiés, pour faciliter l'évaluation des risques pour la santé publique, les activités de riposte face aux risques et la recherche scientifique conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels.*
 9. Les laboratoires du GISRS de l'OMS soumettront les données relatives au séquençage génétique à la Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data (GISAID) et à la Genbank ou à des bases de données du même type en temps voulu conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels.*
 10. La contribution des laboratoires d'origine qui fournissent des matériels biologiques PIP au GISRS de l'OMS sera dûment reconnue.

* N.B. : par « Accord type sur le transfert de matériels » on entend « Accord type sur le transfert de matériels 1 ».

Annexe 5

Centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe

Mandat relatif aux travaux sur des matériels biologiques liés à la préparation en cas de grippe pandémique

Informations générales

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

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

En général, les centres collaborateurs de l'OMS procèdent à une évaluation des risques de grippe pandémique de manière constante et fournissent des conseils, des compétences techniques et un appui aux États Membres et au Secrétariat pour faciliter les activités de riposte aux risques de grippe. Les centres collaborateurs de l'OMS appuient les enquêtes sur les flambées, procèdent à des analyses complètes sur les virus et choisissent et mettent au point des virus vaccins grippaux expérimentaux susceptibles de donner lieu à une pandémie. L'évaluation efficace des risques et la

.....

riposte face à ces risques reposent sur l'action concertée de l'ensemble des membres du GISRS de l'OMS par l'échange rapide des matériels biologiques, des réactifs de référence, des données épidémiologiques et d'autres informations.

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

Principes directeurs pour l'élaboration du mandat des laboratoires actuels et futurs du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS de l'OMS) pour le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine

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

* N.B. : par « Accord type sur le transfert de matériels » on entend « Accord type sur le transfert de matériels 1 ».

.....

-
8. Les laboratoires du GISRS de l'OMS s'échangeront de façon rapide, systématique et dans les meilleurs délais les matériels biologiques PIP, au moyen, s'il y a lieu, du dispositif de traçabilité des virus grippaux et sans omettre la distribution à d'autres laboratoires qualifiés, pour faciliter l'évaluation des risques pour la santé publique, les activités de riposte face aux risques et la recherche scientifique conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels.*
 9. Les laboratoires du GISRS de l'OMS soumettront les données relatives au séquençage génétique à la Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data (GISAID) et à la Genbank ou à des bases de données du même type en temps voulu conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels.*
 10. La contribution des laboratoires d'origine qui fournissent des matériels biologiques PIP au GISRS de l'OMS sera dûment reconnue.

Mandat de base

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

A. Conditions générales et activités

Centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe

1. Travailler en coordination avec le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe et fournir leur appui à l'Organisation (Principes directeurs 2, 7) ;
2. Respecter le mandat de base et le mandat spécifique en utilisant les moyens financiers fournis uniquement par des sources publiques et/ou par d'autres sources non commerciales ;
3. Utiliser le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux pour enregistrer la réception et le transfert des matériels biologiques PIP (Principe directeur 8) ;
4. Respecter l'Accord type sur le transfert de matériels* et le Cadre PIP pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (Principe directeur 1) ;
5. Maintenir la capacité d'échanger, régulièrement et dans les meilleurs délais, des matériels et des informations avec les autres centres collaborateurs OMS (Principes directeurs 3, 8) ;
6. Avoir pleinement accès sans restriction aux installations de laboratoire de niveau de sécurité biologique 3 respectant les normes internationales et nationales reconnues. Le fournisseur assume la pleine responsabilité du respect de la réglementation de sécurité et de sûreté biologiques nationale, étant entendu que celle-ci est au minimum conforme aux règles pertinentes actuelles de l'OMS ;

* N.B. : par « Accord type sur le transfert de matériels » on entend « Accord type sur le transfert de matériels 1 ».

-
7. Servir de ressources techniques à l'OMS pour toute autre question urgente liée à la grippe pandémique ou à des flambées de grippe susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 2, 5) ;
 8. Reconnaître comme il convient les laboratoires d'origine fournissant des échantillons cliniques et/ou des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 8, 10) ;
 9. Maintenir et renforcer la communication et la collaboration actives avec les centres nationaux de la grippe¹ et l'OMS pour assurer que des informations et des conclusions à jour importantes pour la santé publique soient échangées rapidement (Principes directeurs 3, 4, 7, 8) ;
 10. Rendre l'OMS et le pays ayant fourni les échantillons cliniques et/ou des virus susceptibles de donner lieu à une pandémie attentifs à toute découverte inhabituelle en liaison avec l'évaluation des risques de grippe pandémique (Principes directeurs 3, 7) ;
 11. Fournir un appui technique et de laboratoire, à la demande de l'OMS, pour aider les États Membres, et en particulier les pays en développement, à riposter aux flambées provoquées par des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie et à évaluer les risques (Principes directeurs 2, 3, 4, 7) ;
 12. Fournir un appui à la formation et un appui de laboratoire aux centres nationaux de la grippe, surtout ceux des pays en développement, en ce qui concerne les techniques et compétences de laboratoire, notamment pour le diagnostic, les analyses de données, l'évaluation des risques et les autres capacités critiques (Principe directeur 4) ;
 13. Aider l'OMS à améliorer la surveillance mondiale des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 2, 7), y compris l'élaboration de normes, de recommandations et de politiques, ainsi qu'à améliorer la riposte aux flambées qui leur sont associées et la préparation à la pandémie (Principes directeurs 2, 3, 4, 7) ;
 14. Fournir régulièrement et dans les meilleurs délais des données relatives à la surveillance et les résultats de la caractérisation des virus aux laboratoires d'origine et à l'OMS (Principes directeurs 3, 7) ;
 15. Conseiller le GISRS de l'OMS sur les méthodes de laboratoire pour le diagnostic des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, notamment en ce qui concerne l'adoption de nouvelles approches diagnostiques, l'amélioration des pratiques de laboratoire et les autres besoins opérationnels (Principes directeurs 2, 3, 5).

¹ Centres nationaux de la grippe désignés par l'OMS.

B. Analyses de laboratoire et activités apparentées

Centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe

1. Poser un diagnostic de laboratoire précis pour les échantillons reçus en typant et sous-typant les virus grippaux, notamment pour confirmer les infections par le virus A(H5) et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 2, 3, 7) ;
2. Isoler sur œufs embryonnés et cultures cellulaires des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ;
3. Procéder à une analyse antigénique et génétique détaillée des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie en fournissant les résultats à l'OMS et aux laboratoires d'origine dans les meilleurs délais (Principes directeurs 2, 3, 4, 7) ;
4. Échanger immédiatement les séquences des gènes de l'hémagglutinine, de la neuraminidase et autres séquences géniques des virus A(H5) et des autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie avec le laboratoire d'origine, les centres collaborateurs de l'OMS et les laboratoires de référence H5 (Principe directeur 3) ;
5. Introduire les séquences disponibles des gènes de l'hémagglutinine, de la neuraminidase et autres séquences géniques des virus A(H5) et des autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie dans une base de données accessible au public, dans les meilleurs délais et pas plus de trois mois après avoir terminé le séquençage, à moins que le laboratoire ou le pays ayant fourni les échantillons cliniques et/ou les virus n'ait donné d'autres instructions (Principe directeur 9) ;
6. Produire et distribuer des immunsérums de furet dirigés contre des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie aux laboratoires de l'OMS concernés par la sélection et la mise au point des virus vaccins grippaux (Principe directeur 5) ;
7. Procéder à des analyses, et fournir des données et des conseils à l'OMS et participer à des réunions et à des téléconférences concernant la sélection, la mise au point et la disponibilité dans les meilleurs délais de virus vaccins expérimentaux utilisés contre H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 2, 5, 7) ;
8. Participer à la mise au point de virus vaccins grippaux expérimentaux pour la préparation et la riposte face à la grippe pandémique (Principes directeurs 5, 7) ;
9. Pratiquer des tests de sensibilité aux antiviraux du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie et communiquer dans les meilleurs délais des rapports aux laboratoires d'origine et à l'OMS (Principe directeur 3) ;
10. Sélectionner, conserver et mettre à jour un groupe de virus grippaux de référence susceptibles de donner lieu à une pandémie, y compris le virus H5N1, ainsi que les immunsérums correspondants s'ils sont disponibles et faire des mises à jour sur la disponibilité des virus de référence et des immunsérums correspondants, le cas échéant, à l'intention de l'OMS (Principes directeurs 2, 3, 5, 7) ;

-
11. Mettre au point, mettre à jour et produire des réactifs diagnostiques de laboratoire pour le virus H5N1 et d'autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie directement ou par l'intermédiaire de sous-traitants et les distribuer aux centres nationaux de la grippe, sous réserve de la disponibilité de ressources (Principe directeur 5) ;
 12. Échanger dans les meilleurs délais des échantillons cliniques et des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels* avec les laboratoires travaillant en coordination et en collaboration avec le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe, et notamment :
 - i) les autres centres collaborateurs de l'OMS (Principes directeurs 1, 8) ;
 - ii) les laboratoires essentiels de réglementation participant au processus OMS de sélection et de mise au point de virus vaccins grippaux expérimentaux, ainsi que de réactifs destinés à mesurer l'activité des vaccins (Principes directeurs 1, 8) ;
 - iii) les autres laboratoires associés à des activités spécialisées coordonnées par l'OMS (par exemple le projet OMS d'évaluation externe de la qualité pour le dépistage des virus grippaux de sous-type A au moyen de l'amplification génique ; l'actualisation des amorces OMS pour l'amplification génique pour la grippe), et les autres activités visant à renforcer la surveillance mondiale de la grippe, l'évaluation des risques et la riposte face au risque ; ainsi que le renforcement des capacités (Principes directeurs 1, 4, 8) ;
 13. Sélectionner des virus vaccins grippaux expérimentaux sous la coordination de l'OMS, pour la mise au point et la production de vaccins contre des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie. Selon la procédure suivie pour la production des vaccins, les virus vaccins grippaux expérimentaux comprendront des virus de type sauvage et des virus réassortis à forte capacité de croissance, y compris ceux préparés par des techniques de génétique inverse. Distribuer les virus vaccins grippaux expérimentaux sur demande aux destinataires appropriés au niveau de sécurité biologique voulu, notamment les fabricants de vaccins antigrippaux, les fabricants de produits diagnostiques, les instituts de recherche et autres intervenants souhaitant recevoir des virus vaccins grippaux (Principes directeurs 5, 8) ;
 14. Sélectionner, conserver et mettre à jour des virus de référence A(H5N1) et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie comme étant représentatifs du point de vue antigénique et génétique de groupes importants de virus. Sous réserve de la disponibilité de ressources, distribuer aussi bien les virus de référence que les immunsérums correspondants, sur demande, aux centres nationaux de la grippe et aux autres instituts aux fins d'activités non commerciales, notamment la surveillance, la référence et la recherche (Principe directeur 10) ;

* N.B. : par « Accord type sur le transfert de matériels » on entend « Accord type sur le transfert de matériels 1 ».

C. Recherche, présentations et publications scientifiques

Centres collaborateurs de l'OMS pour la grippe

1. Rechercher activement la participation de chercheurs des laboratoires/pays d'origine à des projets scientifiques associés à la recherche sur des échantillons cliniques et/ou des virus grippaux provenant de leur pays et les faire participer activement à la préparation de manuscrits en vue de leur présentation et publication (Principe directeur 6) ;
2. Reconnaître comme il convient, dans les présentations et publications, les contributions de collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant des échantillons cliniques ou des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ou des réactifs, en utilisant des lignes directrices telles que celles édictées par le Comité international des Rédacteurs en Chef de Revues médicales¹ (Principe directeur 6).

Mandat spécifique

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

¹ Voir <http://www.icmje.org/>.

Centres nationaux de la grippe

Mandat relatif aux travaux sur des matériels biologiques liés à la préparation en cas de grippe pandémique

Informations générales

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

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

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

Principes directeurs pour l'élaboration du mandat des laboratoires actuels et futurs du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS de l'OMS) pour le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine

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

* N.B. : par « Accord type sur le transfert de matériels » on entend « Accord type sur le transfert de matériels 1 ».

Mandat de base

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

A. Conditions générales et activités

Centres nationaux de la grippe

1. Travailler en coordination avec le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe et fournir leur appui à l'Organisation (Principes directeurs 2, 7) ;
2. Utiliser le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux pour enregistrer la réception et le transfert des matériels biologiques PIP (Principe directeur 8) ;
3. Respecter l'Accord type sur le transfert de matériels* et le Cadre PIP pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (Principe directeur 1) ;
4. Servir de point de contact essentiel entre l'OMS et le pays du centre national de la grippe sur les questions liées à la surveillance, au diagnostic au laboratoire et à l'échange d'échantillons cliniques et/ou de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, ainsi qu'à l'échange avec l'OMS des informations cliniques ou épidémiologiques connexes importantes éventuellement disponibles (Principes directeurs 2, 3, 4, 7, 8) ;
5. Participer activement aux activités de surveillance de la grippe pandémique de l'OMS et maintenir une communication et une collaboration actives avec les autres membres du GISRS de l'OMS (Principes directeurs 4, 7, 8).

B. Activités de laboratoire et activités apparentées

Centres nationaux de la grippe

1. Obtenir ou traiter comme il convient des échantillons cliniques de patients suspects d'être infectés par le virus H5N1 ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principe directeur 7) ;
2. Agir comme point de collecte d'isolements de virus de grippe pandémique suspectée provenant de laboratoires à l'intérieur du pays ;
3. Procéder à des tests sur des échantillons cliniques de virus grippaux et détecter les virus grippaux qui ne peuvent être directement identifiés au moyen des réactifs diagnostiques fournis par le GISRS de l'OMS ;
4. Expédier, dans un délai d'une semaine, les échantillons cliniques et/ou les virus qui ne peuvent être facilement identifiés au moyen des réactifs diagnostiques fournis par le GISRS de l'OMS à un centre collaborateur de l'OMS ou à un

* N.B. : par « Accord type sur le transfert de matériels » on entend « Accord type sur le transfert de matériels 1 ».

laboratoire de référence H5 de leur choix en précisant la date de la collecte de l'échantillon et les données géographiques, épidémiologiques et cliniques pertinentes (Principes directeurs 2, 3, 5, 7, 8) ;

5. Participer à des cours de formation au laboratoire donnés par les centres collaborateurs de l'OMS en vue de mettre en place et de maintenir la capacité de reconnaître les virus grippaux qui ne peuvent être facilement identifiés (Principe directeur 4) ;
6. Examiner, maintenir et renforcer la surveillance de la grippe dans le pays (Principe directeur 2) ;
7. Fournir des conseils et un appui techniques aux autres laboratoires de la grippe dans le pays sur la collecte d'échantillons et la logistique de l'expédition, la sécurité biologique au laboratoire et les autres procédures opérationnelles relatives à la surveillance de la grippe (Principes directeurs 2, 7).

C. Information et communication

Centres nationaux de la grippe

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

D. Recherche, présentations et publications scientifiques

Centres nationaux de la grippe

1. Rechercher activement la participation de chercheurs des laboratoires/pays d'origine à des projets scientifiques associés à la recherche sur des échantillons cliniques et/ou des virus grippaux provenant de leur pays et les faire participer activement à la préparation de manuscrits en vue de leur présentation et publication (Principe directeur 6) ;
2. Reconnaître comme il convient, dans les présentations et publications, les contributions de collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant des échantillons cliniques ou des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ou des réactifs, en utilisant des lignes directrices telles que celles édictées par le Comité international des Rédacteurs en Chef de Revues médicales¹ (Principe directeur 6).

¹ Voir <http://www.icmje.org/>.

Laboratoires OMS de référence H5

Mandat relatif aux travaux sur des matériels biologiques liés à la préparation en cas de grippe pandémique

Informations générales

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

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

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

Principes directeurs pour l'élaboration du mandat des laboratoires actuels et futurs du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS de l'OMS) pour le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine

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

* N.B. : par « Accord type sur le transfert de matériels » on entend « Accord type sur le transfert de matériels 1 ».

-
10. La contribution des laboratoires d'origine qui fournissent des matériels biologiques PIP au GISRS de l'OMS sera dûment reconnue.

Mandat de base

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

A. Conditions générales et activités

Laboratoires OMS de référence H5

1. Travailler en coordination avec le Programme mondial OMS de lutte contre la grippe et fournir leur appui à l'Organisation (Principe directeur 2) ;
2. Remplir les critères fixés par l'OMS pour accepter les résultats positifs faisant état d'une infection par le virus H5 chez l'homme ;¹
3. Utiliser le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux pour enregistrer la réception et le transfert des matériels biologiques PIP (Principe directeur 8) ;
4. Respecter l'Accord type sur le transfert de matériels* et le Cadre PIP pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (Principe directeur 1) ;
5. Fournir des services de laboratoire à son propre pays ou à d'autres en cas de besoin pour le diagnostic du virus A(H5) et d'autres virus susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 3, 7) ;
6. Rendre l'OMS et le pays ayant fourni les échantillons cliniques et/ou des virus susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine attentifs à toute découverte inhabituelle en liaison avec l'évaluation des risques de grippe pandémique (Principes directeurs 3, 7) ;
7. Communiquer en retour à l'OMS des informations sur l'utilisation des protocoles et amorces diagnostiques recommandés par l'OMS pour aider celle-ci à mettre à jour les recommandations concernant le diagnostic au laboratoire (Principes directeurs 2, 3, 4, 5).

B. Activités de laboratoire et autres activités

Laboratoires OMS de référence H5

1. Fournir des conseils aux dispensaires, hôpitaux et autres sites de collecte d'échantillons en ce qui concerne la collecte, la conservation, le conditionnement et l'expédition des échantillons cliniques dans de bonnes conditions de sécurité (Principe directeur 7) ;

* N.B. : par « Accord type sur le transfert de matériels » on entend « Accord type sur le transfert de matériels 1 ».

¹ Voir le site Web de l'OMS.

-
2. Poser un diagnostic de laboratoire précis pour les échantillons reçus, en typant et sous-typant les virus grippaux, notamment pour confirmer les infections humaines par le virus A(H5) et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie et mettre les résultats à la disposition des centres collaborateurs de l'OMS et des laboratoires d'origine dans les meilleurs délais (Principes directeurs 2, 3, 4, 7) ;
 3. Fournir des compétences techniques et des moyens de laboratoire pour faire face à des flambées d'infections à virus A(H5) ou à d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 2, 3, 4, 5, 7) ;
 4. Échanger en routine des échantillons cliniques et/ou des isollements de virus A(H5) ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie avec les centres collaborateurs de l'OMS pour approfondir la caractérisation conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels* (Principes directeurs 1, 8, 10) ;
 5. Échanger immédiatement les séquences des gènes de l'hémagglutinine, de la neuraminidase et autres séquences géniques des virus A(H5) et des autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie avec le laboratoire d'origine, les centres collaborateurs de l'OMS et les laboratoires de référence H5 (Principe directeur 3) ;
 6. Introduire les séquences disponibles des gènes de l'hémagglutinine, de la neuraminidase et autres séquences géniques des virus A(H5) et des autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie dans une base de données accessible au public, dans les meilleurs délais et pas plus de trois mois après avoir terminé le séquençage, à moins que le laboratoire ou le pays ayant fourni les échantillons cliniques et/ou les virus n'ait donné d'autres instructions (Principe directeur 9) ;
 7. Indiquer comme il convient les laboratoires d'origine fournissant les échantillons cliniques et/ou les virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 8, 10).

C. Recherche, présentations et publications scientifiques

Laboratoires OMS de référence H5

1. Rechercher activement la participation de chercheurs des laboratoires/pays d'origine à des projets scientifiques associés à la recherche sur des échantillons cliniques et/ou des virus grippaux provenant de leur pays et les faire participer activement à la préparation de manuscrits en vue de leur présentation et publication (Principe directeur 6) ;
2. Reconnaître comme il convient, dans les présentations et publications, les contributions de collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant des échantillons cliniques ou des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ou des réactifs, en utilisant des lignes directrices telles que celles édictées par le Comité international des Rédacteurs en Chef de Revues médicales¹ (Principe directeur 6).

¹ Voir <http://www.icmje.org/>.

Laboratoires essentiels de réglementation

Mandat relatif aux travaux sur des matériels biologiques liés à la préparation en cas de grippe pandémique

Informations générales

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

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

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

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

Principes directeurs pour l'élaboration du mandat des laboratoires actuels et futurs du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS de l'OMS) pour le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine

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

* N.B. : par « Accord type sur le transfert de matériels » on entend « Accord type sur le transfert de matériels 1 ».

-
9. Les laboratoires du GISRS de l'OMS soumettront les données relatives au séquençage génétique à la Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data (GISAID) et à la Genbank ou à des bases de données du même type en temps voulu conformément à l'Accord type sur le transfert de matériels.*
 10. La contribution des laboratoires d'origine qui fournissent des matériels biologiques PIP au GISRS de l'OMS sera dûment reconnue.

Mandat de base

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

A. Conditions générales et activités

Laboratoires essentiels de réglementation

1. Conseiller l'OMS sur la sélection du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie pour une utilisation dans les vaccins antigrippaux (Principes directeurs 2, 3, 5) ;
2. Aider l'OMS et les États Membres à mettre au point les aspects relatifs aux vaccins dans les plans de préparation et de riposte à la grippe pandémique (Principes directeurs 2, 3, 4, 7) ;
3. Conseiller l'OMS sur les aspects importants relatifs à la réglementation et à la mise au point des vaccins contre le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie (Principes directeurs 2, 3, 5) ;
4. Sur demande, informer l'OMS des programmes de travail et des nouvelles technologies visant à améliorer le développement et la standardisation des vaccins contre le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie, et la conseiller (Principes directeurs 2, 3, 4, 5) ;
5. Utiliser le dispositif OMS de traçabilité des virus grippaux pour enregistrer la réception et le transfert des matériels biologiques PIP (Principe directeur 8) ;
6. Respecter l'Accord type sur le transfert de matériels* et le Cadre PIP pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (Principe directeur 1).

B. Activités de laboratoire et activités apparentées

Laboratoires essentiels de réglementation

1. Conserver et, le cas échéant, multiplier le virus H5N1 et d'autres virus grippaux représentatifs susceptibles de donner lieu à une pandémie obtenus par le GISRS de l'OMS dans le but de mettre aux point des virus vaccins expérimentaux (Principes directeurs 1, 2) ;

* N.B. : par « Accord type sur le transfert de matériels » on entend « Accord type sur le transfert de matériels 1 ».

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

C. Recherche, présentations et publications scientifiques

Laboratoires essentiels de réglementation

1. Rechercher activement la participation de chercheurs des laboratoires/pays d'origine à des projets scientifiques associés à la recherche sur des échantillons cliniques et/ou des virus grippaux provenant de leur pays et les faire participer activement à la préparation de manuscrits en vue de leur présentation et publication (Principe directeur 6) ;
2. Reconnaître comme il convient, dans les présentations et publications, les contributions de collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant des échantillons cliniques ou des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie ou des réactifs, en utilisant des lignes directrices telles que celles édictées par le Comité international des Rédacteurs en Chef de Revues médicales¹ (Principe directeur 6).

* N.B. : par « Accord type sur le transfert de matériels » on entend « Accord type sur le transfert de matériels 1 ».

¹ Voir <http://www.icmje.org/>.



**Organisation
mondiale de la Santé**

Organisation mondiale de la Santé
20 Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland

ISBN 978 92 4 250308 1



9 789242 503081