



Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005)

Rapport du Directeur général

Le Directeur général a l'honneur de transmettre à la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé une note du Bureau du Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005), ainsi que le texte émanant du Groupe de travail (voir l'annexe).

ANNEXE

**NOTE DU BUREAU DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LES AMENDEMENTS AU
RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL (2005)**

1. Le Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005) (ci-après, le « Groupe de travail »), créé en vertu de la décision WHA75(9) (2022), a examiné attentivement toutes les propositions d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) (ci-après « RSI » ou « Règlement ») présentées par les États Parties, ainsi que le rapport du Comité d'examen des amendements au Règlement sanitaire international (2005).¹
2. Le groupe de travail a examiné et affiné ces propositions d'amendements au Règlement au cours de huit réunions et de séances de suivi, organisées sous forme hybride entre le 14 novembre 2022 et le 24 mai 2024.²
3. Le Groupe de travail a considérablement progressé en vue de convenir d'amendements ciblés au Règlement, tout en abordant la question de l'équité conformément à son mandat.³ Le Bureau du Groupe de travail a étroitement collaboré avec le Bureau de l'organe intergouvernemental de négociation chargé de rédiger et de négocier une convention, un accord ou un autre instrument international de l'OMS sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies (l'organe intergouvernemental de négociation) afin d'assurer la cohérence et la complémentarité des deux processus, compte tenu en particulier du nombre de questions communes importantes examinées par les deux entités. L'organe intergouvernemental de négociation et le Groupe de travail ont tenu deux sessions plénières conjointes, l'une les 21 et 24 juillet 2023 et l'autre le 23 février 2024.
4. Au nom du Groupe de travail, le Bureau soumet le présent texte (voir l'appendice) à la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé pour examen. Ce texte, qui ne correspond pas à un ensemble d'amendements pleinement acceptés, vise à faire le point de l'état actuel et de l'avancement des travaux du Groupe de travail. Il comprend de nombreux amendements qui ont été acceptés en principe, d'autres propositions de texte pour lesquelles un accord est proche et quelques questions sur lesquelles il faut encore travailler pour parvenir à un consensus. Le texte accepté en principe – surligné en vert dans l'appendice – doit être considéré comme provisoire jusqu'à ce que l'ensemble des amendements ait été finalisé.
5. Le Bureau estime que le Groupe de travail est sur le point de trouver un consensus sur un ensemble d'amendements au Règlement et est déterminé à mener à bien le processus. Le mandat des coprésidents et du Bureau du Groupe de travail est maintenant terminé, mais nous sommes prêts à soutenir les prochaines étapes dont conviendra la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé, y compris l'organisation de débats ultérieurs s'il en est décidé ainsi.

¹ Document A/WGIHR/2/5 (2023).

² Pour plus d'informations sur les activités du Groupe de travail, voir <https://apps.who.int/gb/wgihr/f/index.html> (consulté le 24 mai 2024).

³ Décision EB150(3) (2022).

Appendice

PROPOSITION DE TEXTE DU BUREAU

20 mai 2024

- Les ajouts au texte actuel du Règlement sanitaire international (2005) figurent en **gras**, tandis que les suppressions sont ~~barrées~~.
- La proposition actualisée de texte du Bureau, distribuée le 20 mai 2024 (avec des corrigenda des 22 et 23 mai 2024), est surlignée selon le code de couleurs suivant :
 - **Vert** : texte pour lequel un consensus a été trouvé *ad referendum*.
 - **Jaune** : texte pour lequel le Bureau a proposé une mise à jour le 20 mai 2024.
 - **Bleu et entre crochets** : proposition de texte du Bureau actualisée concernant les articles 13.8.e) et 44.2 *ter.c*) ;
 - **Blanc** : texte affiché à l'écran le 18 mai 2024 à 16 heures (heure d'été d'Europe centrale) (pour lequel le surlignement et les auteurs des propositions ont été supprimés), qui correspond à la proposition actualisée de texte du Bureau, présenté dans des encadrés pour plus de lisibilité ;
 - **Gris** : texte existant du Règlement sanitaire international (2005) pour lequel aucun amendement n'a été proposé.

RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL (2005)

TITRE I – DÉFINITIONS, OBJET ET PORTÉE, PRINCIPES ET AUTORITÉS RESPONSABLES

Article 1 Définitions

1. Aux fins du Règlement sanitaire international (ci-après dénommé « le RSI » ou « le Règlement ») :

« aéronef » s'entend d'un aéronef effectuant un voyage international ;

« aéroport » s'entend d'un aéroport d'arrivée et de départ de vols internationaux ;

« affectés » s'entend de personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux ou restes humains qui sont infectés ou contaminés, ou qui véhiculent des sources d'infection ou de contamination, et constituent de ce fait un risque pour la santé publique ;

« arrivée » d'un moyen de transport s'entend :

a) dans le cas d'un navire de mer, de l'arrivée ou du mouillage dans la zone définie d'un port ;

b) dans le cas d'un aéronef, de l'arrivée dans un aéroport ;

c) dans le cas d'un bateau de navigation intérieure effectuant un voyage international, de l'arrivée à un point d'entrée ;

d) dans le cas d'un train ou d'un véhicule routier, de l'arrivée à un point d'entrée ;

« autorité compétente » s'entend d'une autorité responsable de la mise en œuvre et de l'application de mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement ;

« autorité nationale compétente en matière de RSI » s'entend de l'entité désignée ou établie par l'État Partie au niveau national pour coordonner l'application du présent Règlement dans sa juridiction ;

« bagages » s'entend des effets personnels d'un voyageur ;

« cargaison » s'entend des marchandises transportées dans un moyen de transport ou dans un conteneur ;

« colis postal » s'entend d'un article ou paquet muni d'une adresse et transporté par des services postaux ou de messagerie internationaux ;

« contamination » s'entend de la présence d'un agent ou d'une matière infectieux ou toxiques sur la surface du corps d'une personne ou d'un animal, dans ou sur un produit destiné à la consommation ou sur d'autres objets inanimés, y compris des moyens de transport, pouvant constituer un risque pour la santé publique ;

« conteneur » s'entend d'un engin de transport :

- a) ayant un caractère pérenne et étant, de ce fait, suffisamment résistant pour permettre son usage répété ;
- b) spécialement conçu pour faciliter le transport de marchandises, sans rupture de charge, par un ou plusieurs modes de transport ;
- c) muni de dispositifs qui en facilitent la manutention, notamment lors de son transbordement d'un moyen de transport à un autre ; et
- d) spécialement conçu de façon à être facile à remplir et à vider ;

« décontamination » s'entend d'une procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour éliminer un agent ou une matière infectieux ou toxiques sur la surface du corps d'une personne ou d'un animal, dans ou sur un produit destiné à la consommation ou sur d'autres objets inanimés, y compris des moyens de transport, pouvant constituer un risque pour la santé publique ;

« départ » s'entend, pour une personne, un bagage, une cargaison, un moyen de transport ou une marchandise, de l'acte de quitter un territoire ;

« dératisation » s'entend de la procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour maîtriser ou éliminer les rongeurs vecteurs de maladies humaines présents dans les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, services, marchandises et colis postaux au point d'entrée ;

« désinfection » s'entend de la procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour maîtriser ou éliminer des agents infectieux présents sur la surface du corps d'une personne ou d'un animal ou dans ou sur des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux par exposition directe à des agents chimiques ou physiques ;

« désinsectisation » s'entend de la procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour maîtriser ou éliminer les insectes vecteurs de maladies humaines présents dans les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux ;

« Directeur général » s'entend du Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé ;

« données à caractère personnel » s'entend de toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable ;

« éléments de preuve scientifiques » s'entend des informations fournissant un élément de preuve sur la base de méthodes scientifiques établies et acceptées ;

« équipage » s'entend des personnes se trouvant à bord d'un moyen de transport hormis les passagers ;

« événement » s'entend d'une manifestation pathologique ou d'un fait créant un risque de maladie ;

« examen médical » s'entend de l'examen préliminaire d'une personne pratiqué par un agent de santé autorisé ou par une personne intervenant sous la supervision directe de l'autorité compétente, afin de déterminer si l'état de santé de cette personne présente un risque potentiel pour la santé publique ; il peut comprendre la vérification des documents sanitaires et un examen clinique si les circonstances le justifient en l'espèce ;

« exploitant d'un moyen de transport » s'entend de la personne physique ou morale responsable d'un moyen de transport, ou de son représentant ;

« infection » s'entend de la pénétration et du développement ou de la multiplication d'un agent infectieux dans l'organisme de personnes ou d'animaux pouvant constituer un risque pour la santé publique ;

« inspection » s'entend de l'examen, par l'autorité compétente ou sous sa supervision, des zones, bagages, conteneurs, moyens de transport, installations, marchandises ou colis postaux, ainsi que des informations et documents pertinents, afin de déterminer s'il existe un risque pour la santé publique ;

« intrusif » s'entend de la gêne provoquée par un contact rapproché ou intime ou un interrogatoire serré ;

« invasif » s'entend de l'effraction ou de l'incision cutanée ou de l'introduction d'un instrument ou d'un corps étranger dans l'organisme ou de l'examen d'une cavité. Aux fins du présent Règlement, l'examen médical de l'oreille, du nez ou de la bouche, la prise de la température au moyen d'un thermomètre auriculaire, buccal ou à contact cutané, ou au moyen de dispositifs d'imagerie thermique, l'inspection, l'auscultation, la palpation externe, la rétinoscopie, le recueil externe d'échantillons d'urine, de selles ou de salive, la mesure externe de la pression sanguine et l'électrocardiogramme ne sont pas considérés comme ayant un caractère invasif ;

« isolement » s'entend de la mise à l'écart de malades ou personnes contaminées ou de bagages, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux affectés de façon à prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination ;

« libre pratique » s'entend, pour un navire, de l'autorisation d'entrer dans un port, d'y procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de cargaisons ou de provisions ; pour un aéronef, de l'autorisation, après atterrissage, de procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de cargaisons ou de provisions ; et, pour un moyen de transport terrestre, de l'autorisation, à l'arrivée, de procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de cargaisons ou de provisions ;

« malade » s'entend d'une personne souffrant ou atteinte d'un trouble physique susceptible de constituer un risque pour la santé publique ;

« maladie » s'entend d'une pathologie humaine ou d'une affection, quelle qu'en soit l'origine ou la source, ayant ou susceptible d'avoir des effets nocifs importants pour l'être humain ;

« marchandises » s'entend de produits tangibles, y compris des animaux et des végétaux, transportés lors d'un voyage international, notamment pour être utilisés à bord d'un moyen de transport ;

« mesure sanitaire » s'entend des moyens utilisés pour prévenir la propagation des maladies ou la contamination ; une mesure sanitaire ne comprend pas des mesures d'application de la loi ni de sécurité ;

« moyen de transport » s'entend d'un aéronef, d'un navire, d'un train, d'un véhicule routier ou de tout autre moyen de transport utilisé pour un voyage international ;

« navire » s'entend d'un navire de mer ou d'un bateau de navigation intérieure qui effectue un voyage international ;

« observation à des fins de santé publique » s'entend de la surveillance de l'état de santé d'un voyageur dans le temps afin de déterminer le risque de transmission d'une maladie ;

« Organisation » ou « OMS » s'entend de l'Organisation mondiale de la Santé ;

« point de contact RSI à l'OMS » s'entend du service qui, à l'OMS, doit être à tout moment à même de communiquer avec le point focal national RSI ;

« point d'entrée » s'entend d'un point de passage pour l'entrée ou la sortie internationales des voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux ainsi que des organismes et secteurs leur apportant des services à l'entrée ou à la sortie ;

« point focal national RSI » s'entend du centre national, désigné par chaque État Partie, qui doit être à tout moment à même de communiquer avec les points de contact RSI à l'OMS aux fins du présent Règlement ;

« port » s'entend d'un port de mer ou d'un port intérieur où arrivent ou d'où partent les navires effectuant un voyage international ;

« poste-frontière » s'entend d'un point d'entrée terrestre dans un État Partie, y compris un point utilisé par les véhicules routiers et les trains ;

« principes scientifiques » s'entend des lois fondamentales et des faits acceptés et connus grâce aux méthodes scientifiques ;

« produits de santé utiles » s'entend des médicaments, des vaccins, des dispositifs médicaux y compris les produits de diagnostic, des produits de lutte antivectorielle, des équipements de protection individuelle, des produits de décontamination, des aides techniques, des antidotes, des thérapies cellulaires et géniques et d'autres technologies de la santé nécessaires pour agir en cas d'urgence de santé publique de portée internationale, y compris d'urgence due à une pandémie ;

« produits de santé utiles » s'entend des produits de santé, y compris des médicaments, des vaccins, des dispositifs médicaux, dont les produits de diagnostic, des équipements de protection individuelle, des produits de décontamination, des aides techniques, des antidotes, des thérapies cellulaires et géniques et d'autres technologies de la santé nécessaires pour agir en cas d'urgence de santé publique de portée internationale, y compris d'urgence due à une pandémie ;

RÉSERVE :

« quarantaine » s'entend de la restriction des activités et/ou de la mise à l'écart des personnes suspectes qui ne sont pas malades ou des bagages, conteneurs, moyens de transport ou marchandises suspects, de façon à prévenir la propagation éventuelle de l'infection ou de la contamination ;

« recommandation » et « recommandé » renvoient aux recommandations temporaires ou permanentes émises en vertu du présent Règlement ;

« recommandation permanente » s'entend de l'avis non contraignant émis par l'OMS en vertu de l'article 16 concernant l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées face à certains risques persistants pour la santé publique, afin de prévenir ou de réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international ;

« recommandation temporaire » s'entend de l'avis non contraignant émis par l'OMS en vertu de l'article 15 aux fins d'une application limitée dans le temps et en fonction du risque, pour faire face à une urgence de santé publique de portée internationale, de manière à prévenir ou à réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international ;

« réservoir » s'entend d'un animal, d'une plante ou d'une substance qui héberge normalement un agent infectieux et dont la présence peut constituer un risque pour la santé publique ;

« résidence permanente » s'entend dans le sens déterminé par le droit interne de l'État Partie concerné ;

« résidence provisoire » s'entend dans le sens déterminé par le droit interne de l'État Partie concerné ;

« risque pour la santé publique » s'entend de la probabilité d'un événement qui peut nuire à la santé des populations humaines, plus particulièrement d'un événement pouvant se propager au niveau international ou présenter un danger grave et direct ;

« surveillance » s'entend de la collecte, de la compilation et de l'analyse systématiques et continues de données à des fins de santé publique et de la diffusion d'informations de santé publique en temps voulu à des fins d'évaluation et aux fins d'une action de santé publique, selon les besoins ;

« suspects » s'entend des personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux qu'un État Partie considère comme ayant été exposés ou ayant pu être exposés à un risque pour la santé publique et susceptibles de constituer une source de propagation de maladies ;

« trafic international » s'entend du mouvement des personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux qui traversent une frontière internationale, y compris des échanges commerciaux internationaux ;

« urgence de santé publique de portée internationale » s'entend d'un événement extraordinaire dont il est déterminé, comme prévu dans le présent Règlement,

i) qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres États en raison du risque de propagation internationale de maladies ; et

ii) qu'il peut requérir une action internationale coordonnée ;

« urgence due à une pandémie » s'entend d'une urgence de santé publique de portée internationale causée par une maladie transmissible et :

- i) qui s'étend ou risque fortement de s'étendre à plusieurs États ou à l'intérieur de plusieurs États ; et
- ii) pour laquelle les systèmes de santé de ces États n'ont pas ou risquent fortement de ne pas avoir les capacités d'agir ; et
- iii) qui cause ou risque fortement de causer des perturbations sociales et/ou économiques, notamment d'entraver le trafic et le commerce internationaux ; et
- iv) qui nécessite une action internationale rapide et équitable mieux coordonnée s'appuyant sur la mobilisation de l'ensemble des pouvoirs publics et de la société.

« urgence due à une pandémie » s'entend d'une urgence de santé publique de portée internationale causée par une maladie transmissible et :

- i) qui s'étend [ou risque fortement de s'étendre SUPPRIMER] à plusieurs États ou à l'intérieur de plusieurs États ; et
- ii) pour laquelle les systèmes de santé de ces États n'ont pas [ou risquent fortement de ne pas avoir SUPPRIMER] les capacités d'agir ; et
- iii) qui cause [ou risque fortement de causer SUPPRIMER] des perturbations sociales et/ou économiques, notamment d'entraver le trafic et le commerce internationaux ; et
- iv) qui nécessite une action internationale rapide et équitable mieux coordonnée s'appuyant sur la mobilisation de l'ensemble des pouvoirs publics et de la société.

« vecteur » s'entend d'un insecte ou de tout animal qui véhicule normalement un agent infectieux constituant un risque pour la santé publique ;

« véhicule de transport terrestre » s'entend d'un moyen de transport motorisé destiné au transport terrestre lors d'un voyage international, ce qui comprend les trains, les autocars, les camions et les automobiles ;

« véhicule routier » s'entend d'un véhicule de transport terrestre autre qu'un train ;

« vérification » s'entend de la fourniture à l'OMS par un État Partie d'informations confirmant un événement sur le ou les territoires de cet État Partie ;

« voyage international » s'entend :

- a) dans le cas d'un moyen de transport, d'un voyage entre des points d'entrée situés sur les territoires de plus d'un État, ou d'un voyage entre des points d'entrée situés sur le ou les territoires d'un même État si, pendant son voyage, le moyen de transport est en contact avec le territoire de tout autre État, mais uniquement pour ces contacts ;

b) dans le cas d'un voyageur, d'un voyage comportant l'entrée sur le territoire d'un État autre que le territoire de l'État d'où part le voyageur ;

« voyageur » s'entend d'une personne physique qui effectue un voyage international ;

« zone affectée » s'entend d'un lieu géographique spécifique pour lequel des mesures sanitaires ont été recommandées par l'OMS en vertu du présent Règlement ;

« zone de chargement des conteneurs » s'entend d'un lieu ou d'une installation réservés aux conteneurs utilisés dans le trafic international.

2. Sauf dispositions contraires ou à moins que le contexte ne s'y oppose, toute référence au présent Règlement renvoie également aux annexes y relatives.

Article 2 Objet et portée

L'objet et la portée du présent Règlement consistent à prévenir la propagation internationale des maladies, à **s'y préparer**, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée au risque qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux.

Article 2 Objet et portée

L'objet et la portée du présent Règlement consistent à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'y préparer, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée au risque qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux.

RÉSERVE :

Article 3 Principes

1. Le présent Règlement est mis en œuvre en respectant pleinement la dignité des personnes, les droits humains et les libertés fondamentales, **et il doit faire la promotion de l'équité et de la solidarité.**

2. La mise en œuvre du présent Règlement est guidée par la Charte des Nations Unies et la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé.

3. La mise en œuvre du présent Règlement est guidée par le souci de son application universelle en vue de protéger l'ensemble de la population mondiale de la propagation internationale des maladies.

4. En application de la Charte des Nations Unies et des principes du droit international, les États ont le droit souverain de légiférer et de promulguer la législation en vue de la mise en œuvre de leurs politiques en matière de santé. Ce faisant, ils doivent favoriser les buts du présent Règlement.

Article 4 Autorités responsables

1. Chaque État Partie met en place ou désigne, **en vertu de sa législation et du contexte national, une ou deux entités faisant office d'autorité nationale compétente en matière de RSI et de un point focal national RSI**, ainsi que les autorités responsables, dans sa propre juridiction, de la mise en œuvre des mesures sanitaires prévues au présent Règlement.

1 bis. L'autorité nationale compétente en matière de RSI coordonne la mise en application du présent Règlement dans la juridiction de l'État Partie.

2. Les points focaux nationaux RSI doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points de contact RSI à l'OMS visés au paragraphe 3 du présent article. Les points focaux nationaux RSI auront notamment pour fonctions :

a) d'adresser aux points de contact RSI à l'OMS, au nom de l'État Partie concerné, les communications urgentes relatives à l'application du présent Règlement, notamment celles visées par les articles 6 à 12 ; et

b) de diffuser des informations auprès des secteurs compétents de l'administration de l'État Partie concerné, et notamment les secteurs responsables de la surveillance et de la déclaration, des points d'entrée, des services de santé publique, des dispensaires et hôpitaux et d'autres départements publics, et de rassembler les informations communiquées par ces secteurs.

2 bis. Les États parties prennent les mesures nécessaires pour appliquer les paragraphes 1, 1 bis et 2 du présent article y compris, le cas échéant, en ajustant leurs dispositions législatives et/ou administratives.

3. L'OMS désigne des points de contact RSI qui doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points focaux nationaux RSI. Les points de contact RSI à l'OMS adressent des communications urgentes au sujet de l'application du présent Règlement, en particulier des dispositions des articles 6 à 12, aux points focaux nationaux RSI des États Parties concernés. L'OMS peut désigner des points de contact RSI au Siège de l'Organisation ou au niveau régional.

4. Les États Parties communiquent à l'OMS les coordonnées de **leurs autorités nationales compétentes en matière de RSI et de leurs points focaux nationaux RSI** et l'OMS communique aux États Parties les coordonnées de ses points de contact RSI. Ces coordonnées sont actualisées en permanence et confirmées annuellement. L'OMS met ces coordonnées à la disposition de tous les États Parties.

TITRE II – INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE**Article 5 Surveillance**

1. Chaque État Partie acquiert, renforce et maintient, dès que possible, mais au plus tard dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet État Partie, **laes principales capacités pour prévenir, de détecter, d'évaluer, de notifier et de déclarer des événements en application du présent Règlement, comme indiqué à l'annexe 1.**

2. À la suite de l'évaluation visée au paragraphe 2 de la partie A de l'annexe 1, un État Partie peut rendre compte à l'OMS en invoquant un besoin justifié et un plan d'action et, ce faisant, obtenir un délai supplémentaire de deux ans pour remplir l'obligation qui lui incombe aux termes du paragraphe 1 du présent article. Dans des circonstances exceptionnelles et en faisant valoir un nouveau plan d'action, l'État Partie peut demander que le délai soit encore prolongé de deux ans au maximum au Directeur général, qui se prononce en tenant compte de l'avis technique du Comité établi en vertu de l'article 50 (ci-après dénommé le « Comité d'examen »). Après la période prévue au paragraphe 1 du présent article, l'État Partie qui a obtenu un délai supplémentaire rend compte tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en œuvre complète.

3. L'OMS aide les États Parties, à leur demande, à acquérir, renforcer et maintenir les **principales** capacités visées au paragraphe 1 du présent article.

4. L'OMS recueille des informations sur les événements dans le cadre de ses activités de surveillance, et elle évalue le risque de propagation internationale de maladies qu'ils comportent et les entraves au trafic international qu'ils peuvent créer. Les informations reçues par l'OMS en vertu du présent paragraphe sont traitées conformément aux dispositions des articles 11 et 45 le cas échéant.

Article 6 Notification

1. Chaque État Partie évalue les événements qui surviennent sur son territoire au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2. Chaque État Partie notifie à l'OMS, par les moyens de communication les plus efficaces dont il dispose, par l'intermédiaire du point focal national RSI et dans les 24 heures suivant l'évaluation des informations de santé publique, tout événement survenu sur son territoire pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale au regard de l'instrument de décision, ainsi que toute mesure sanitaire prise pour faire face à ces événements. Si la notification reçue par l'OMS touche à la compétence de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) ou **d'autres organisations intergouvernementales**, l'OMS en informe immédiatement l'AIEA ou, le cas échéant, **toute autre organisation intergouvernementale compétente, en application du paragraphe 1 de l'article 14.**

2. Après une notification, l'État Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris la définition des cas, les résultats de laboratoire, la source et le type de risque, le nombre des cas et des décès, les facteurs influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires utilisées ; et indique, si nécessaire, les difficultés rencontrées et l'aide dont il a besoin pour faire face à l'éventuelle urgence de santé publique de portée internationale.

Article 7 Communication d'informations en cas d'événements inattendus ou inhabituels

Si un État Partie dispose d'éléments indiquant la survenue d'un événement inattendu ou inhabituel sur son territoire, quelle qu'en soit l'origine ou la source, qui peut constituer une urgence de santé publique de portée internationale, il fournit à l'OMS toutes informations de santé publique pertinentes. Dans ce cas, les dispositions de l'article 6 s'appliquent intégralement.

Article 8 Consultation

Dans le cas où se produisent sur son territoire des événements n'exigeant pas la notification prévue à l'article 6, en particulier des événements pour lesquels il ne dispose pas de suffisamment d'informations pour utiliser l'instrument de décision, un État Partie ~~peut~~ **doit** néanmoins en tenir l'OMS

informée par l'intermédiaire de son point focal national RSI, et consulter **rapidement** l'OMS à propos des mesures sanitaires à prendre. Ces communications sont régies par les dispositions des paragraphes 2 à 4 de l'article 11. L'État Partie sur le territoire duquel s'est produit l'événement peut demander à l'OMS de l'aider à vérifier les informations épidémiologiques qu'il a pu obtenir.

Article 9 Autres rapports

1. L'OMS peut tenir compte de rapports émanant de sources autres que les notifications ou les consultations et évalue ces rapports conformément aux principes épidémiologiques établis ; elle communique ensuite des informations sur l'événement en question à l'État Partie sur le territoire duquel cet événement est censé se produire. Avant de prendre quelque mesure que ce soit sur la base de ces rapports, l'OMS consulte l'État Partie sur le territoire duquel l'événement est censé se produire et s'efforce de vérifier ces informations auprès de lui conformément aux procédures de vérification définies à l'article 10. À cette fin, l'OMS met les informations reçues à la disposition des États Parties, sachant que, seulement dans les cas où cela est dûment justifié, l'OMS peut préserver le caractère confidentiel de la source. Ces informations sont utilisées conformément à la procédure prévue à l'article 11.

2. Les États Parties, dans la mesure du possible, informent l'OMS dans les 24 heures suivant la réception de données établissant l'existence, en dehors de leur territoire, d'un risque identifié pour la santé publique pouvant être à l'origine de la propagation internationale de maladies, attesté par l'exportation ou l'importation :

- a) de cas humains ;
- b) de vecteurs d'infection ou de contamination ; ou
- c) de marchandises contaminées.

Article 10 Vérification

1. L'OMS, en application de l'article 9, demande à l'État Partie de vérifier les rapports provenant d'autres sources que les notifications ou consultations, selon lesquels des événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale se produiraient sur son territoire. En pareil cas, l'OMS informe l'État Partie concerné au sujet des rapports qu'elle cherche à vérifier.

2. Conformément aux dispositions du paragraphe qui précède et de l'article 9, chaque État Partie, à la demande de l'OMS, procède aux vérifications voulues et :

- a) fournit dans les 24 heures une première réponse ou un accusé de réception de la demande de l'OMS ;
- b) fournit dans les 24 heures les informations de santé publique disponibles sur les événements visés dans la demande de l'OMS ; et
- c) communique des informations à l'OMS dans le contexte de l'évaluation effectuée au titre de l'article 6, notamment les informations décrites dans cet article.

3. Lorsque l'OMS est informée d'un **Dès réception d'une information concernant un** événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, **elle** l'OMS propose de collaborer avec l'État Partie concerné à l'évaluation du risque de propagation internationale de maladies, de l'entrave au trafic international qui pourrait être créée et de l'adéquation des mesures de lutte. Ces activités peuvent

inclure une collaboration avec d'autres organisations de normalisation et l'offre de mobiliser une assistance internationale afin d'aider les autorités nationales à conduire et coordonner les évaluations sur place. À la demande de l'État Partie, l'OMS communique des informations à l'appui de cette offre.

4. Si l'État Partie n'accepte pas l'offre de collaboration, ~~l'OMS peut~~, et lorsque cela est justifié par l'ampleur du risque pour la santé publique, **l'OMS doit** communiquer à d'autres États Parties les informations dont elle dispose, tout en ~~exhortant~~ **restant en contact avec l'État Partie et en l'exhortant** à accepter ~~l'son~~ offre de collaboration ~~de l'OMS~~, et en tenant compte des vues de l'État Partie concerné.

4. Si l'État Partie n'accepte pas l'offre de collaboration, ~~l'OMS peut~~, et lorsque cela est justifié par l'ampleur du risque pour la santé publique, l'OMS ~~doit communiquer~~ **communique** à d'autres États Parties les informations dont elle dispose, tout en ~~exhortant~~ **restant en contact avec l'État Partie et en l'exhortant** à accepter ~~l'son~~ offre de collaboration ~~de l'OMS~~, et en tenant compte des vues de l'État Partie concerné.

Paragraphe 4 :

- Changer « l'OMS peut » pour « l'OMS communique » ;
- SUPPRIMER :
- : Essayer de trouver un compromis et de ne pas abandonner.

Article 11 Communication d'informations par l'OMS

1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 2 du présent article, l'OMS communique à tous les États Parties et, selon les besoins, aux organisations intergouvernementales compétentes, dès que possible et par les moyens disponibles les plus efficaces, de façon confidentielle, les informations de santé publique qu'elle a reçues conformément aux articles 5 à 10 et qui sont nécessaires pour permettre aux États Parties de faire face à un risque pour la santé publique. L'OMS devrait communiquer aux autres États Parties des informations susceptibles de les aider à prévenir la survenue d'incidents analogues.

2. L'OMS utilise les informations reçues en application des articles 6 et 8 et du paragraphe 2 de l'article 9 aux fins de vérification, d'évaluation et d'assistance dans le cadre du présent Règlement et, sauf s'il en est autrement convenu avec les États Parties visés dans ces dispositions, elle ne communique généralement pas ces informations à d'autres États Parties avant que :

a) il soit déterminé que l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, **y compris une urgence due à une pandémie**, au regard de l'article 12 ; ou

a bis) il soit déterminé que l'événement ne constitue pas une urgence de santé publique de portée internationale au regard du paragraphe 4 ter de l'article 12, et qu'un avis non contraignant soit publié à l'intention des États Parties ;

a bis) l'événement justifie la publication d'un avis pour une action renforcée conformément à l'article 12 ; ou

VÉRIFIER la cohérence avec l'article 12.4 *ter* et dans l'ensemble du texte du Règlement.

b) les informations attestant la propagation internationale de l'infection ou de la contamination aient été confirmées par l'OMS conformément aux principes épidémiologiques établis ; ou

c) il soit établi que :

i) les mesures contre la propagation internationale n'ont guère de chances d'aboutir en raison de la nature de la contamination, de l'agent pathogène, du vecteur ou du réservoir ; ou que

ii) l'État Partie n'a pas la capacité opérationnelle suffisante pour mettre en œuvre les mesures nécessaires pour prévenir une propagation plus étendue de la maladie ; ou

d) la nature et l'étendue du mouvement international des voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux pouvant être affectés par l'infection ou la contamination nécessitent la mise en œuvre immédiate de mesures internationales de lutte.

3. L'OMS consulte l'État Partie sur le territoire duquel l'événement est survenu quant à son intention de fournir des informations au titre du présent article.

4. Lorsqu'elle communique aux États Parties, conformément au présent Règlement, des informations qu'elle a reçues en application du paragraphe 2 du présent article, l'OMS peut également rendre ces informations publiques si d'autres informations concernant le même événement ont déjà été publiées et si la diffusion d'informations fiables et indépendantes s'impose.

Article 12 Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale, y compris d'une urgence due à une pandémie

1. Le Directeur général détermine, sur la base des informations qu'il reçoit, en particulier de l'État Partie **ou des États Parties** sur le territoire duquel **ou desquels** un événement se produit, si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, **y compris, le cas échéant, une urgence due à une pandémie**, au regard des critères et de la procédure énoncés dans le présent Règlement.

2. Si le Directeur général considère, sur la base d'une évaluation en vertu du présent Règlement, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, il consulte l'État Partie **ou les États Parties** sur le territoire duquel **ou desquels** l'événement se produit au sujet de cette conclusion préliminaire. Si le Directeur général et l'État Partie **ou les États Parties** conviennent de cette conclusion, le Directeur général, suivant la procédure énoncée à l'article 49, sollicite les vues du Comité créé en application de l'article 48 (ci-après dénommé le « Comité d'urgence ») concernant les recommandations temporaires appropriées.

3. Si, suite à la consultation prévue au paragraphe 2 ci-dessus, le Directeur général et l'État Partie **ou les États Parties** sur le territoire duquel **ou desquels** l'événement se produit ne s'entendent pas dans les 48 heures sur la question de savoir si l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, une décision est prise conformément à la procédure énoncée à l'article 49.

4. Pour déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général tient compte :

4. Pour déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale [y compris une urgence due à une pandémie, et nécessite une action renforcée], le Directeur général tient compte :

- a) des informations fournies par l'État Partie ou les États Parties ;
- b) de l'instrument de décision figurant à l'annexe 2 ;
- c) de l'avis du Comité d'urgence ;
- d) des principes scientifiques, ainsi que des éléments de preuve scientifiques disponibles et autres informations pertinentes ; et
- e) d'une évaluation du risque pour la santé humaine, du risque de propagation internationale de maladies et du risque d'entraves au trafic international.

4 bis. Si le Directeur général détermine qu'un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, il doit en outre établir, après examen des éléments figurant au paragraphe 4, si l'urgence de santé publique de portée internationale constitue également une urgence due à une pandémie.

4 ter. Si le Directeur général détermine, au regard du paragraphe 4, qu'un événement ne constitue pas une urgence de santé publique de portée internationale, il peut émettre un avis non contraignant à l'intention des États Parties portant sur les mesures à prendre immédiatement pour se préparer à l'événement et agir, en s'appuyant notamment sur le soutien international.

12.4 ter. Si le Directeur général détermine, au regard du paragraphe 4, qu'un événement ne constitue pas une urgence de santé publique de portée internationale, il peut [publier des informations et SUPPRIMER] [émettre un avis non contraignant] à l'intention des États Parties portant sur les mesures à prendre [précocement [ALT immédiatement] / SUPPRIMER] pour se préparer à l'événement et agir SUPPRIMER] [ALT Le Directeur général peut donner un avis non contraignant [AJOUTER à l'intention des États Parties] pour se préparer à l'événement et agir], en s'appuyant notamment sur le soutien international.

RETENIR : ALT
SUPPRIMER : ALT

5. Si le Directeur général, après examen des éléments énoncés aux alinéas a), c), d) et e) du paragraphe 4 du présent article, et après consultation de l'État Partie ou des États Parties sur le territoire duquel ou desquels est survenue une l'urgence de santé publique de portée internationale, y compris une l'urgence due à une pandémie, est survenue, considère que l'urgence de santé publique de portée internationale, y compris l'urgence due à une pandémie, a pris fin car elle ne correspond plus à la définition pertinente précisée à l'article 1, il prend une décision conformément à la procédure énoncée à l'article 49.

Article 13 Action de santé publique, y compris accès équitable aux produits de santé utiles

1. Chaque État Partie acquiert, renforce et maintient, dès que possible, mais au plus tard dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet État Partie, **les principales capacités de prévenir de réagir rapidement et efficacement en cas de** les risques pour la santé publique et **des urgences de santé publique de portée internationale, y compris les urgences dues à une pandémie, notamment dans les zones en situation de fragilité et les situations d'urgence humanitaire, de s'y préparer ainsi que d'agir rapidement et efficacement,** conformément à l'annexe 1. L'OMS publie, en consultation avec les États Membres, des principes directeurs pour aider les États Parties à acquérir les **principales** capacités d'action de santé publique.

2. À la suite de l'évaluation visée au paragraphe 2 de la partie A de l'annexe 1, un État Partie peut rendre compte à l'OMS en invoquant un besoin justifié et un plan d'action et, ce faisant, obtenir un délai supplémentaire de deux ans pour remplir l'obligation qui lui incombe aux termes du paragraphe 1 du présent article. Dans des circonstances exceptionnelles et en faisant valoir un nouveau plan d'action, l'État Partie peut demander que le délai soit encore prolongé de deux ans au maximum au Directeur général, qui prend la décision en tenant compte de l'avis technique du Comité d'examen. Après la période prévue au paragraphe 1 du présent article, l'État Partie qui a obtenu un délai supplémentaire rend compte tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en œuvre complète.

3. À la demande d'un État Partie **ou si un État Partie accepte une offre de l'OMS,** l'OMS **cette dernière** collabore à l'action en cas de risque pour la santé publique et d'~~autres~~ événements en fournissant des conseils et une assistance techniques et en évaluant l'efficacité des mesures de lutte mises en place, y compris, le cas échéant, en mobilisant des équipes internationales d'experts pour prêter assistance sur place.

4. Si l'OMS, en consultation avec les États Parties concernés conformément à l'article 12, établit qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, **y compris une urgence due à une pandémie,** elle peut offrir, outre le soutien indiqué au paragraphe 3 du présent article, une assistance supplémentaire à l'État Partie **ou aux États Parties,** et notamment une évaluation de la gravité du risque international et de l'adéquation des mesures de lutte. Elle peut, au titre de cette collaboration, offrir de mobiliser une assistance internationale afin d'aider les autorités nationales à conduire et coordonner les évaluations sur place. À la demande de l'État Partie, l'OMS communique des informations à l'appui de cette offre.

5. À la demande de l'OMS, les États Parties soutiennent, dans la mesure du possible, l'action coordonnée par l'OMS.

6. À leur demande, l'OMS offre de fournir des conseils et une assistance appropriés aux autres États Parties affectés ou menacés par l'urgence de santé publique de portée internationale, **y compris l'urgence due à une pandémie.**

7. L'OMS apporte son soutien aux États Parties et coordonne l'action internationale pendant les urgences de santé publique de portée internationale, **y compris les urgences dues à une pandémie, après que leur existence a été déterminée en vertu de l'article 12 du présent Règlement.**

8. L'OMS facilite l'accès rapide et équitable des États Parties aux produits de santé utiles après qu'il a été établi qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, **y compris une urgence due à une pandémie, en fonction des risques et des besoins en matière de santé publique, et s'emploie à éliminer les obstacles à cet accès, sous réserve de l'article 57. À cet effet, le Directeur général :**

a) effectue, examine et actualise périodiquement des évaluations des besoins en matière de santé publique, ainsi que de la disponibilité et de l'accessibilité, y compris financière, des produits de santé utiles pour l'action de santé publique ; publie ces évaluations ; et tient compte des évaluations disponibles au moment d'émettre, de modifier, de prolonger ou d'annuler des recommandations conformément aux articles 15, 16, 17, 18 et 49 du présent Règlement ;

b) utilise les mécanismes coordonnés par l'OMS, ou facilite leur mise en place, en consultation avec les États Parties, en fonction des besoins, et assure la coordination, le cas échéant, avec d'autres mécanismes et réseaux d'allocation et de distribution qui facilitent l'accès rapide et équitable aux produits de santé utiles en fonction des besoins en matière de santé publique ;

c) collabore, par l'intermédiaire des réseaux et mécanismes coordonnés par l'OMS et d'autres réseaux et mécanismes, à la mise en application du présent article afin d'apporter un soutien aux États Parties qui en font la demande pour qu'ils intensifient et diversifient sur le plan géographique la production des produits de santé utiles, selon qu'il conviendra, sous réserve de l'article 2 du présent Règlement et conformément au droit international applicable ;

d) partage avec un État Partie qui en fait la demande le dossier relatif à un produit de santé utile particulier, tel qu'il a été fourni à l'OMS par le fabricant pour approbation et lorsque ce dernier a donné son accord, dans les 30 jours suivant la réception de cette demande, afin d'en faciliter l'évaluation et l'autorisation réglementaires par l'État Partie-; et

[e) aide les États Parties qui en font la demande et, le cas échéant, sous réserve de l'article 2 du présent Règlement, par l'intermédiaire de réseaux et mécanismes compétents coordonnés par l'OMS ou d'autres réseaux et mécanismes, conformément au paragraphe 8, alinéa c) du présent article, à renforcer la production locale de produits de santé utiles de qualité garantie ; et facilite le transfert volontaire de technologie, de savoir-faire et de compétences selon des modalités acceptées d'un commun accord,¹ y compris à des fins de recherche-développement.]

8. L'OMS facilite l'accès rapide et équitable des États Parties[, au niveau mondial,] aux produits de santé utiles après qu'il a été établi qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, y compris une urgence due à une pandémie, en fonction des risques et des besoins en matière de santé publique, et s'emploie à [éliminer] les obstacles à cet accès. À cet effet, le Directeur général :

INSÉRER UNE RÉFÉRENCE à l'ARTICLE 57 (comme suit : ... et, sous réserve de l'article 57, s'emploie à éliminer les obstacles...) :

RÉSERVE :

¹ Pour plus de clarté, la référence au transfert volontaire de technologie, de savoir-faire et de compétences selon des modalités acceptées d'un commun accord est sans préjudice des autres mesures que les États Parties pourraient prendre, conformément aux droits, obligations et flexibilités dont disposent les membres de l'Organisation mondiale du commerce en vertu des dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), y compris aux droits, obligations et flexibilités qui sont réaffirmés par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.]

ALT

a) effectue, examine et actualise périodiquement des évaluations des besoins en matière de santé publique, ainsi que de la disponibilité et de l'accessibilité, y compris financière, des produits de santé utiles pour l'action de santé publique ; publie ces évaluations ; et tient compte des évaluations disponibles au moment d'émettre, de modifier, de prolonger ou d'annuler des recommandations [temporaires] conformément aux articles 15, [16,] 17, 18 et 49 du présent Règlement ;

b) utilise les mécanismes coordonnés par l'OMS, [ou facilite leur mise en place, en fonction des besoins SUPPRIMER], et assure la coordination, le cas échéant, avec d'autres mécanismes et réseaux d'allocation et de distribution qui facilitent l'accès rapide et équitable [et sans obstacles SUPPRIMER / RETENIR] aux produits de santé utiles[, et réduisent [tous] les obstacles à l'accès rapide et équitable[et sans obstacles SUPPRIMER / RETENIR] à ces produits de santé utiles,] en fonction des besoins en matière de santé publique [en consultation avec les États Parties] ;

PROPRE b) utilise les mécanismes coordonnés par l'OMS, [ou facilite leur mise en place[, en consultation avec les États Parties,] [si nécessaire] [en fonction des besoins,]] et assure la coordination, le cas échéant, avec d'autres mécanismes et réseaux d'allocation et de distribution qui facilitent l'accès rapide et équitable aux produits de santé utiles en fonction des besoins en matière de santé publique[, et, en coordination avec les États Parties, facilite leur mise en place, en fonction des besoins] ;

c) collabore avec les parties prenantes concernées [¹] [à la mise en application du présent article et] afin d'apporter un soutien aux États Parties qui en font la demande pour qu'ils intensifient et diversifient [sur le plan géographique] la production des produits de santé utiles, selon qu'il conviendra, conformément au droit international applicable ; SUPPRIMER]

PROPRE c) collabore[, par l'intermédiaire des réseaux et mécanismes [coordonnés par l'OMS] [et d'autres] réseaux et mécanismes] [concernés] [avec les parties prenantes concernées [¹] [SUPPRIMER], à la mise en application du présent article afin d'apporter un soutien aux États Parties qui en font la demande pour qu'ils intensifient et diversifient sur le plan géographique la production des produits de santé utiles, selon qu'il conviendra, sous réserve de l'article 2 du présent Règlement et conformément au droit international applicable ;

[¹ le terme « parties prenantes » désigne les organisations internationales et intergouvernementales, ainsi que les acteurs non étatiques au sens du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques. / SUPPRIMER]

RETENIR LE TEXTE DU BUREAU

d) partage avec un État Partie qui en fait la demande le dossier relatif à un produit de santé utile particulier, tel qu'il a été fourni à l'OMS par le fabricant pour approbation et lorsque ce dernier a donné son accord, dans les 30 jours suivant la réception de cette demande, afin d'en faciliter l'évaluation et l'autorisation réglementaires par l'État Partie.

RETENIR LE TEXTE DU BUREAU

[e) aide les États Parties qui en font la demande et, le cas échéant, en collaboration avec les parties prenantes concernées, conformément à l'alinéa c) du présent paragraphe, renforce la production locale ; obtient une assurance de la qualité [par] [pour SUPPRIMER] l'évaluation et l'homologation réglementaire de produits de santé utiles produits localement ; et facilite [l'application d'autres mesures utiles à la mise en œuvre complète de la présente disposition]

[le transfert [[volontaire] SUPPRIMER de technologie, de savoir-faire et de compétences [[selon des modalités acceptées d'un commun accord] SUPPRIMER], [2] y compris à des fins de recherche-développement. SUPPRIMER] SUPPRIMER] SUPPRIMER]

ALT

[e) aide les États Parties qui en font la demande et, le cas échéant, sous réserve de l'article 2 du présent Règlement, en collaboration [avec] [par l'intermédiaire des] réseaux et mécanismes compétents [[coordonnés par l'OMS [et d'autres] réseaux et mécanismes] [internationaux] [parties prenantes], conformément à l'alinéa c) du présent article, à renforcer la production locale [de produits de santé utiles de qualité garantie] ; obtient une assurance de la qualité par l'évaluation et l'homologation réglementaire de produits de santé utiles produits localement ; et facilite le transfert [volontaire] de technologie, de savoir-faire et de compétences [selon des modalités acceptées d'un commun accord], y compris à des fins de recherche-développement [, y compris des contrats de licence de technologie acceptés d'un commun accord].

:

« collabore avec des fournisseurs et des bénéficiaires potentiels d'un transfert de technologie et de savoir-faire, conformément à l'article 13.8.e), pour déterminer les conditions et modalités d'un accord mutuel, dans les cas où des modalités ne sont pas acceptées d'un commun accord dans un délai raisonnable »

ALT

[2 « Pour plus de clarté, la référence au [transfert volontaire de technologie, de savoir-faire et de compétences] selon des modalités acceptées d'un commun accord [s'applique uniquement dans le contexte des contrats de licence de technologie] est sans préjudice des autres mesures que les États Parties pourraient prendre, [y compris celles conformes] [conformément] aux droits, obligations et flexibilités dont disposent les membres de l'OMC en vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC, y compris à ceux qui sont réaffirmés par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. »]

9. Conformément au paragraphe 5 du présent article et au paragraphe 1 de l'article 44 du présent Règlement, et à la demande d'autres États Parties ou de l'OMS, les États Parties s'engagent, sous réserve de la législation applicable et des ressources disponibles, à collaborer entre eux et à se prêter mutuellement assistance, ainsi qu'à soutenir l'action coordonnée par l'OMS, notamment :

a) en aidant l'OMS à mettre en œuvre les mesures décrites dans le présent article ;

b) en collaborant avec les acteurs concernés opérant dans leur juridiction et en les encourageant, afin de faciliter un accès équitable aux produits de santé utiles pour agir en cas d'urgence de santé publique de portée internationale, y compris d'urgence due à une pandémie ; et

c) en publiant, le cas échéant, les modalités pertinentes de leurs accords de recherche-développement portant sur les produits de santé utiles en ce qui concerne la promotion d'un accès équitable à ces produits pendant une urgence de santé publique de portée internationale, y compris une urgence due à une pandémie.

9. Conformément au paragraphe 5 du présent article et au paragraphe 1 de l'article 44 du présent Règlement, et à la demande d'autres États Parties ou de l'OMS, les États Parties s'engagent, sous réserve de la législation applicable et des ressources disponibles, à collaborer entre eux et à se prêter mutuellement assistance, ainsi qu'à soutenir l'action coordonnée par l'OMS, notamment :

- a) en aidant l'OMS à mettre en œuvre les mesures décrites dans le présent article ;
- b) en collaborant avec les acteurs concernés opérant dans leur juridiction et en les encourageant, afin de faciliter un accès équitable aux produits de santé utiles pour agir en cas d'urgence de santé publique de portée internationale, y compris d'urgence due à une pandémie ;
- c) en publiant, le cas échéant, les modalités pertinentes de leurs accords de recherche-développement [financés par les pouvoirs publics] portant sur les produits de santé utiles en ce qui concerne la promotion d'un accès équitable à ces produits pendant une urgence de santé publique de portée internationale, y compris une urgence due à une pandémie.

SUPPRIMER paragraphes 9.a), 9.b), 9.c)

SUPPRIMER paragraphe 9.c) : (et sans préjudice de cette demande, préférer « leurs » à « financés par les pouvoirs publics »).

Article 14 Coopération de l'OMS avec des organisations intergouvernementales et des organismes internationaux

1. L'OMS coopère et, le cas échéant, coordonne ses activités avec d'autres organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents pour la mise en œuvre du présent Règlement, notamment par des accords et arrangements similaires.

2. Au cas où la notification ou la vérification d'un événement, ou l'action mise en œuvre pour y faire face, relève principalement de la compétence d'autres organisations intergouvernementales ou organismes internationaux, l'OMS coordonne ses activités avec ces organisations ou organismes aux fins de l'application de mesures propres à protéger la santé publique.

3. Nonobstant ce qui précède, aucune disposition du présent Règlement n'empêche ni ne limite la fourniture par l'OMS de conseils, d'un soutien ou d'une assistance technique ou autre à des fins de santé publique.

TITRE III – RECOMMANDATIONS

Article 15 Recommandations temporaires

1. S'il a été établi, conformément à l'article 12, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, **y compris une urgence due à une pandémie**, le Directeur général publie des recommandations temporaires conformément à la procédure énoncée à l'article 49. Ces recommandations temporaires peuvent être modifiées ou prolongées, selon le cas, notamment après qu'il a été établi qu'une urgence de santé publique de portée internationale, **y compris une urgence due à une pandémie**, a cessé, après quoi d'autres recommandations temporaires peuvent être publiées, selon les besoins, aux fins d'en prévenir ou détecter rapidement la résurgence.

2. Les recommandations temporaires peuvent concerner les mesures sanitaires à mettre en œuvre par l'État Partie **ou les États Parties** où survient l'urgence de santé publique de portée internationale, **y compris l'une urgence due à une pandémie**, ou par d'autres États Parties, en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, **y compris produits de santé utiles**, et/ou colis postaux pour prévenir ou réduire la propagation internationale de maladies et éviter toute entrave inutile au trafic international.

2. Les recommandations temporaires peuvent concerner les mesures sanitaires à mettre en œuvre par l'État Partie **ou les États Parties** où survient l'urgence de santé publique de portée internationale, **y compris l'une urgence due à une pandémie**, ou par d'autres États Parties, en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, **[y compris produits de santé utiles**, SUPPRIMER /] et/ou colis postaux pour prévenir ou réduire la propagation internationale de maladies et éviter toute entrave inutile au trafic international.

2 bis. Lorsqu'il communique aux États Parties la publication, la modification ou la prolongation de recommandations temporaires, le Directeur général transmet les informations sur les éventuels mécanismes coordonnés par l'OMS concernant l'accès aux produits de santé utiles et l'allocation de ces produits, ainsi que sur les autres mécanismes et réseaux d'allocation et de distribution qui pourraient exister.

[2 bis. Lorsqu'il communique aux États Parties la publication, la modification ou la prolongation de recommandations temporaires, le Directeur général transmet les informations disponibles sur l'éventuel mécanisme [ou les éventuels mécanismes coordonné[s]] par l'OMS concernant l'accès aux produits de santé utiles et l'allocation de ces produits[, ainsi que sur les autres mécanismes et réseaux d'allocation et de distribution qui pourraient exister [le cas échéant, / SUPPRIMER] [SUPPRIMER FLEX] [SUPPRIMER / RETENIR].

3. Les recommandations temporaires peuvent à tout moment être annulées conformément à la procédure définie à l'article 49 et expirent automatiquement trois mois après leur publication. Elles peuvent être modifiées ou prolongées pour des périodes supplémentaires de trois mois au maximum. Les recommandations temporaires ne peuvent être maintenues au-delà de la deuxième Assemblée mondiale de la Santé qui suit la décision relative à l'urgence de santé publique de portée internationale, **y compris l'urgence due à une pandémie**, à laquelle elles se rapportent.

Article 16 Recommandations permanentes

1. L'OMS peut formuler des recommandations permanentes en vue de l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées, conformément à l'article 53. De telles mesures peuvent être appliquées par les États Parties en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, **y compris produits de santé utiles**, et/ou colis postaux en cas de risques précis persistants pour la santé publique aux fins de prévenir ou de réduire la propagation internationale de maladies et d'éviter les entraves inutiles au trafic international. L'OMS peut, en vertu de l'article 53, modifier ces recommandations ou les annuler, le cas échéant.

1. L'OMS peut formuler des recommandations permanentes en vue de l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées, conformément à l'article 53. De telles mesures peuvent être appliquées par les États Parties en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises[, **y compris produits de santé utiles** SUPPRIMER / RETENIR], et/ou colis postaux en cas de risques précis persistants pour la santé publique aux fins de prévenir ou de réduire la propagation internationale de maladies et d'éviter les entraves inutiles au

trafic international. L'OMS peut, en vertu de l'article 53, modifier ces recommandations ou les annuler, le cas échéant.

2. Lorsqu'il communique aux États Parties la publication, la modification ou la prolongation de recommandations permanentes, le Directeur général transmet les informations sur les éventuels mécanismes coordonnés par l'OMS concernant l'accès aux produits de santé utiles et l'allocation de ces produits, ainsi que sur les autres mécanismes et réseaux d'allocation et de distribution qui pourraient exister.

[2. Lorsqu'il communique aux États Parties la publication, la modification ou la prolongation de recommandations permanentes, le Directeur général transmet les informations disponibles sur [l'éventuel mécanisme [ou les éventuels mécanismes coordonné[s]] par l'OMS concernant l'accès aux produits de santé utiles et l'allocation de ces produits, [ainsi que[, le cas échéant,] sur les autres mécanismes et réseaux d'allocation et de distribution qui pourraient exister. SUPPRIMER / RETENIR]

Article 17 Critères applicables aux recommandations

Lorsqu'il formule, modifie ou annule des recommandations temporaires ou permanentes, le Directeur général tient compte :

- a) des points de vue des États Parties directement concernés ;
- b) de l'avis du Comité d'urgence ou du Comité d'examen, selon le cas ;
- c) des principes scientifiques ainsi que des éléments de preuve et des informations scientifiques disponibles ;
- d) des mesures sanitaires qui, sur la base d'une évaluation des risques adaptée à la situation, n'entravent pas le trafic et le commerce internationaux et ne sont pas plus intrusives pour les personnes que d'autres mesures raisonnablement disponibles qui assureraient la protection sanitaire requise ;
- d bis) de la disponibilité des produits de santé utiles et de l'accessibilité à ces produits ;**
- e) des normes et instruments internationaux pertinents ;
- f) des activités menées par les autres organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents ; et
- g) des autres informations spécifiques et appropriées concernant l'événement.

S'agissant des recommandations temporaires, l'urgence de la situation peut limiter la prise en considération par le Directeur général des éléments visés aux alinéas e) et f) du présent article.

Article 18 Recommandations relatives aux personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux

1. Les recommandations adressées par l'OMS aux États Parties en ce qui concerne les personnes peuvent inclure les conseils suivants :

- aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée ;
- examiner les antécédents de voyages dans des zones affectées ;
- examiner la preuve qu'un examen médical et des analyses en laboratoire ont été effectués ;
- exiger des examens médicaux ;
- examiner la preuve des vaccinations ou autres mesures prophylactiques ;
- exiger une vaccination ou une mesure prophylactique ;
- placer les personnes suspectes en observation à des fins de santé publique ;
- placer en quarantaine les personnes suspectes ou leur appliquer d'autres mesures sanitaires ;
- isoler ou traiter si nécessaire les personnes affectées ;
- rechercher les contacts des personnes suspectes ou affectées ;
- refuser l'entrée des personnes suspectes et affectées ;
- refuser l'entrée de personnes non affectées dans des zones affectées ;
- soumettre à un dépistage les personnes en provenance de zones affectées et/ou leur appliquer des restrictions de sortie.

2. Les recommandations adressées par l'OMS aux États Parties en ce qui concerne les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux peuvent inclure les conseils suivants :

- aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée ;
- examiner le manifeste et l'itinéraire ;
- effectuer des inspections ;
- examiner la preuve des mesures prises au départ ou pendant le transit pour éliminer l'infection ou la contamination ;

- effectuer le traitement des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux ou restes humains pour éliminer l'infection ou la contamination, y compris les vecteurs et les réservoirs ;
- appliquer des mesures sanitaires spécifiques pour garantir la sécurité de la manipulation et du transport de restes humains ;
- isoler ou placer en quarantaine ;
- exiger, en l'absence de traitement ou de processus efficace, la saisie et la destruction sous contrôle des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux infectés, contaminés ou suspects ;
- refuser le départ ou l'entrée.

3. Les recommandations publiées par l'OMS à l'intention des États Parties tiennent compte, selon que de besoin, de la nécessité :

- a) faciliter les voyages internationaux, en particulier des personnels de santé et d'aide à la personne et des personnes dont la vie est menacée ou qui se trouvent dans une situation d'urgence humanitaire. Cette disposition est sans préjudice de l'article 23 du présent Règlement ; et
- b) de préserver les chaînes d'approvisionnement internationales, y compris pour ce qui est des produits de santé utiles et des denrées alimentaires.

b) de préserver les chaînes d'approvisionnement internationales[, y compris pour ce qui est des produits de santé utiles et des denrées alimentaires SUPPRIMER].

TITRE IV – POINTS D'ENTRÉE

Article 19 Obligations générales

Outre les autres obligations que le présent Règlement met à sa charge, chaque État Partie :

- a) veille à ce que les **principales** capacités énoncées à l'annexe 1 concernant les points d'entrée désignés soient acquises dans les délais prévus au paragraphe 1 de l'article 5 et au paragraphe 1 de l'article 13 ;
- b) précise quelles sont les autorités compétentes à chaque point d'entrée désigné sur son territoire ; et
- c) fournit à l'OMS, dans la mesure du possible lorsque celle-ci le demande pour faire face à un risque potentiel pour la santé publique, des données pertinentes concernant les sources d'infection ou de contamination, et notamment les vecteurs et réservoirs, à ses points d'entrée, qui risquent d'entraîner la propagation internationale de maladies.

Article 20 Aéroports et ports

1. Les États Parties désignent les aéroports et les ports qui doivent acquérir et maintenir les **principales** capacités prévues à l'annexe 1.

2. Les États Parties veillent à ce que les certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire et les certificats de contrôle sanitaire de navire soient délivrés conformément aux prescriptions de l'article 39 et au modèle figurant à l'annexe 3.

3. Chaque État Partie communique à l'OMS la liste des ports habilités à proposer :

a) la délivrance des certificats de contrôle sanitaire de navire et la fourniture des services visés aux annexes 1 et 3 ; ou

b) uniquement la délivrance des certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire ; et

c) la prolongation du certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire pour une période d'un mois jusqu'à l'arrivée du navire dans le port auquel le certificat pourra être remis.

Chaque État Partie informe l'OMS de tout changement de statut des ports figurant sur la liste. L'OMS publie les informations reçues en application du présent paragraphe.

4. L'OMS peut, à la demande de l'État Partie concerné, faire le nécessaire pour certifier, à l'issue d'une enquête appropriée, qu'un aéroport ou un port situé sur le territoire de cet État Partie remplit les conditions énoncées aux paragraphes 1 et 3 du présent article. L'OMS peut revoir périodiquement ces certifications, en consultation avec l'État Partie.

5. L'OMS, en collaboration avec les organisations intergouvernementales et les organismes internationaux compétents, élabore et publie les principes directeurs pour la certification des aéroports et des ports visés au présent article. L'OMS publie également une liste des aéroports et des ports certifiés.

Article 21 Postes-frontières

1. Lorsque cela est justifié eu égard à la santé publique, un État Partie désigne les postes-frontières qui acquerront les **principales** capacités prévues à l'annexe 1, en prenant en considération :

a) le volume et la fréquence des divers types de trafic international aux postes-frontières qui pourraient être désignés par un État Partie, par rapport à d'autres points d'entrée ; et

b) les risques pour la santé publique présents dans les zones d'où provient le trafic international, ou qu'il traverse, avant son arrivée à un poste-frontière particulier.

2. Les États Parties ayant des frontières communes devraient envisager :

a) de conclure des accords ou des arrangements bilatéraux ou multilatéraux concernant la prévention ou la maîtrise de la transmission internationale de maladies aux postes-frontières conformément à l'article 57 ; et

b) de désigner conjointement des postes-frontières adjacents pour les **principales** capacités décrites à l'annexe 1, conformément au paragraphe 1 du présent article.

Article 22 Rôle des autorités compétentes

1. Les autorités compétentes :

- a) veillent à ce que les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux et les restes humains au départ et en provenance de zones affectées soient maintenus dans un état tel qu'ils soient exempts de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs ;
- b) veillent, dans la mesure du possible, à ce que les installations utilisées par les voyageurs aux points d'entrée soient maintenues dans de bonnes conditions d'hygiène et restent exemptes de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs ;
- c) supervisent la dératisation, la désinfection, la désinsectisation ou la décontamination des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux et restes humains ou les mesures sanitaires appliquées aux personnes, conformément au présent Règlement ;
- d) avertissent les exploitants de moyens de transport, aussi longtemps à l'avance que possible, de leur intention d'appliquer des mesures de lutte à un moyen de transport, et leur fournissent, le cas échéant, des informations écrites sur les méthodes à utiliser ;
- e) supervisent l'enlèvement et l'élimination hygiénique de l'eau ou des aliments contaminés, ainsi que des excréments humains ou animaux, des eaux usées et de toute autre matière contaminée se trouvant à bord d'un moyen de transport ;
- f) prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement pour surveiller et empêcher le rejet par les navires d'eaux usées, de déchets, d'eau de ballast et d'autres matières potentiellement pathogènes qui pourraient contaminer l'eau d'un port, d'un fleuve ou d'un canal, d'un détroit, d'un lac ou d'une autre voie navigable internationale ;
- g) sont responsables de la supervision des fournisseurs de services concernant les voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux et les restes humains aux points d'entrée, y compris de la conduite des inspections et des examens médicaux selon les besoins ;
- h) prévoient des dispositions d'urgence efficaces pour faire face à un événement imprévu affectant la santé publique ; et
- i) communiquent avec le point focal national RSI au sujet des mesures de santé publique pertinentes prises en application du présent Règlement.

2. Les mesures sanitaires recommandées par l'OMS pour les voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux et restes humains en provenance d'une zone affectée peuvent être appliquées à nouveau à l'arrivée s'il existe des indications vérifiables et/ou des éléments attestant que les mesures appliquées au départ de la zone affectée ont échoué.

3. La désinsectisation, la dératisation, la désinfection, la décontamination et toutes autres procédures sanitaires sont conduites de manière à éviter de causer un traumatisme et, autant que possible, une gêne aux personnes ou un dommage à l'environnement de nature à porter atteinte à la santé publique, ou un dommage aux bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux.

TITRE V – MESURES DE SANTÉ PUBLIQUE

Chapitre I – Dispositions générales

Article 23 Mesures sanitaires à l'arrivée et au départ

1. Sous réserve des accords internationaux applicables et des articles pertinents du présent Règlement, un État Partie peut, à des fins de santé publique, à l'arrivée ou au départ :

a) s'agissant des voyageurs :

i) les interroger au sujet de leur destination afin de pouvoir les contacter ;

ii) les interroger au sujet de leur itinéraire afin de vérifier s'ils ont séjourné dans une zone affectée ou à proximité, ou sur leurs autres contacts éventuels avec une infection ou une contamination avant leur arrivée, et vérifier les documents sanitaires de ces voyageurs s'ils sont exigés aux termes du présent Règlement ; et/ou

iii) exiger un examen médical non invasif, c'est-à-dire l'examen le moins intrusif possible pour atteindre l'objectif de santé publique ; et

b) exiger l'inspection des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux et restes humains.

2. Sur la base d'éléments attestant l'existence d'un risque pour la santé publique obtenus en appliquant les mesures prévues au paragraphe 1 du présent article ou par d'autres moyens, les États Parties peuvent appliquer des mesures sanitaires supplémentaires conformément au présent Règlement, et en particulier en ce qui concerne un voyageur suspect ou affecté peuvent, au cas par cas, pratiquer l'examen médical le moins intrusif et le moins invasif possible pour atteindre l'objectif de santé publique consistant à prévenir la propagation internationale de maladies.

3. Les voyageurs ne sont soumis à aucun examen médical, aucune vaccination ni aucune mesure sanitaire ou prophylactique en vertu du présent Règlement sans que leur consentement exprès et éclairé, ou celui de leurs parents ou tuteurs, n'ait été obtenu au préalable, excepté en application du paragraphe 2 de l'article 31, et conformément à la législation et aux obligations internationales de l'État Partie.

4. Les voyageurs qui doivent être vaccinés ou à qui une mesure prophylactique doit être proposée en application du présent Règlement, ou leurs parents ou tuteurs, sont informés de tout risque associé à la vaccination ou la non-vaccination, et à l'utilisation ou la non-utilisation de la mesure prophylactique, conformément à la législation et aux obligations internationales de l'État Partie. Les États Parties informent les médecins de cette obligation conformément à la législation de l'État Partie.

5. Tout examen médical, acte médical, vaccination ou autre mesure de prophylaxie qui comporte un risque de transmission de maladie n'est pratiqué sur un voyageur ou ne lui est administré que conformément aux normes et aux principes de sécurité reconnus aux niveaux national et international, de façon à réduire ce risque au maximum.

Chapitre II – Dispositions spéciales applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport

Article 24 Exploitants de moyens de transport

1. Les États Parties prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement pour assurer que les exploitants de moyens de transport :

- a) appliquent les mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par l'État Partie, y compris aux fins de leur application à bord et pendant l'embarquement et le débarquement ;
- b) informent les voyageurs des mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par l'État Partie, y compris aux fins de leur application à bord et pendant l'embarquement et le débarquement ; et
- c) maintiennent en permanence les moyens de transport dont ils sont responsables exempts de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs. L'application de mesures destinées à éliminer les sources d'infection ou de contamination peut être exigée si des signes de leur présence sont découverts.

2. Les dispositions particulières applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport en vertu du présent article figurent à l'annexe 4. Les mesures particulières applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport en ce qui concerne les maladies à transmission vectorielle figurent à l'annexe 5.

Article 25 Navires et aéronefs en transit

Sous réserve des dispositions des articles 27 et 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, aucune mesure sanitaire n'est appliquée par un État Partie :

- a) à un navire ne provenant pas d'une zone affectée qui emprunte un canal ou une autre voie maritime situés sur le territoire de cet État Partie en direction d'un port situé sur le territoire d'un autre État. Un tel navire est autorisé à embarquer, sous la supervision de l'autorité compétente, du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions ;
- b) à un navire qui traverse des eaux relevant de sa juridiction sans faire escale dans un port ou sur la côte ; ni
- c) à un aéronef en transit dans un aéroport relevant de sa juridiction, un tel aéronef pouvant néanmoins être confiné à une zone particulière de l'aéroport, sans embarquer ni débarquer, ou charger ni décharger. Un tel aéronef est toutefois autorisé à embarquer, sous la supervision de l'autorité compétente, du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions.

Article 26 Camions, trains et autocars en transit

Sous réserve des dispositions des articles 27 et 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, aucune mesure sanitaire n'est appliquée à un camion, un train ou un autocar civils ne provenant pas d'une zone affectée qui traverse un territoire sans embarquer ni débarquer, ou charger ni décharger.

Article 27 Moyens de transport affectés

1. Si des signes cliniques ou des symptômes et des informations se fondant sur des faits ou des éléments attestant qu'il existe un risque pour la santé publique, notamment des sources d'infection et de contamination, sont découverts à bord d'un moyen de transport, l'autorité compétente considère que le moyen de transport est affecté et peut :

a) désinfecter, décontaminer, désinsectiser ou dératiser ce moyen de transport, selon le cas, ou faire appliquer ces mesures sous sa surveillance ; et

b) décider dans chaque cas de la technique à utiliser pour maîtriser comme il convient le risque pour la santé publique conformément au présent Règlement. Si des méthodes ou des matériels sont recommandés par l'OMS pour ces opérations, ils doivent être utilisés, sauf si l'autorité compétente estime que d'autres méthodes sont aussi sûres et fiables.

L'autorité compétente peut prendre des mesures sanitaires supplémentaires, et notamment isoler et placer en quarantaine le moyen de transport, si nécessaire, pour éviter la propagation d'une maladie. Ces mesures supplémentaires doivent être signalées au point focal national RSI.

2. Si l'autorité compétente au point d'entrée n'est pas à même d'appliquer les mesures de lutte prescrites par le présent article, le moyen de transport affecté peut néanmoins être autorisé à partir, à condition que :

a) l'autorité compétente, au moment du départ, communique à l'autorité compétente au prochain point d'entrée connu les données mentionnées à l'alinéa b) ; et que

b) dans le cas d'un navire, les signes constatés et les mesures de lutte requises soient consignés dans le certificat de contrôle sanitaire de navire.

Le moyen de transport en question est autorisé à charger, sous la surveillance de l'autorité compétente, du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions.

3. Un moyen de transport qui a été considéré comme affecté n'est plus considéré comme tel dès lors que l'autorité compétente a acquis la conviction :

a) que les mesures visées au paragraphe 1 du présent article ont été appliquées efficacement ; et

b) qu'il n'existe à bord aucune condition pouvant constituer un risque pour la santé publique.

Article 28 Navires et aéronefs aux points d'entrée

1. Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou de celles des accords internationaux applicables, un navire ou un aéronef ne peut être empêché, pour des raisons de santé publique, de faire escale à un point d'entrée. Toutefois, si ce point d'entrée n'est pas équipé pour appliquer les mesures sanitaires prévues par le présent Règlement, ordre peut être donné au navire ou à l'aéronef de poursuivre sa route, à ses propres risques, jusqu'au point d'entrée approprié le plus proche à sa disposition, sauf si un problème technique rend ce déroutement dangereux.

2. Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou de celles des accords internationaux applicables, la libre pratique ne peut être refusée, pour des raisons de santé publique, à un navire ou un aéronef par les États Parties ; en particulier, il ne peut être empêché de procéder à l'embarquement ou au

débarquement, au déchargement ou au chargement de marchandises ou de ravitaillement, ni d'embarquer du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions. Les États Parties peuvent subordonner l'autorisation de libre pratique à une inspection et, si une source d'infection ou de contamination est découverte à bord, à la désinfection, à la décontamination, à la désinsectisation ou à la dératisation du navire ou de l'aéronef, ou à d'autres mesures nécessaires pour prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination.

3. Lorsque cela est possible, et sous réserve des dispositions du paragraphe 2 du présent article précédent, un État Partie accorde la libre pratique à un navire ou un aéronef par radio ou par un autre moyen de communication lorsque, d'après les informations reçues de ce navire ou cet aéronef avant son arrivée, l'État Partie estime que cette arrivée n'entraînera pas l'introduction ou la propagation d'une maladie.

4. Le capitaine d'un navire ou le commandant de bord d'un aéronef, ou leur représentant informe les contrôleurs du port ou de l'aéroport, dès que possible avant l'arrivée au port ou à l'aéroport de destination, des éventuels cas de maladie indicatifs d'une pathologie de nature infectieuse, ou des éléments attestant l'existence d'un risque pour la santé publique à bord, dès que le capitaine ou le commandant a connaissance de ces maladies ou de ces risques pour la santé publique. Ces informations doivent être immédiatement transmises à l'autorité compétente du port ou de l'aéroport. En cas d'urgence, elles devront être communiquées directement par le capitaine ou le commandant aux autorités compétentes du port ou de l'aéroport.

5. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté de son commandant de bord ou de son capitaine, un aéronef ou un navire suspect ou affecté atterrit ailleurs que sur l'aéroport prévu, ou mouille dans un autre port que le port d'arrivée prévu, les dispositions suivantes s'appliquent :

a) le commandant de bord de l'aéronef ou le capitaine du navire, ou toute autre personne qui en est responsable, s'efforce par tous les moyens de communiquer sans délai avec l'autorité compétente la plus proche ;

b) dès que l'autorité compétente a été informée de l'atterrissage ou du mouillage, elle peut appliquer les mesures sanitaires recommandées par l'OMS ou d'autres mesures sanitaires prévues dans le présent Règlement ;

c) sauf si l'urgence ou les besoins de la communication avec l'autorité compétente l'exigent, aucun voyageur présent à bord de l'aéronef ou du navire ne s'en éloigne et aucune cargaison n'en est éloignée, à moins que l'autorité compétente ne l'autorise ; et

d) une fois mises en œuvre toutes les mesures sanitaires prescrites par l'autorité compétente, l'aéronef ou le navire peut, pour ce qui est de ces mesures sanitaires, poursuivre sa route soit jusqu'à l'aéroport ou au port où il devait atterrir ou mouiller soit, si des raisons techniques l'empêchent, jusqu'à un aéroport ou un port commodément situé.

6. Nonobstant les dispositions du présent article, le capitaine d'un navire ou le commandant de bord d'un aéronef peut prendre toutes les mesures d'urgence qui peuvent être nécessaires pour protéger la santé et la sécurité des passagers. Il informe l'autorité compétente dès que possible de toute mesure prise en application du présent paragraphe.

Article 29 Camions, trains et autocars civils aux points d'entrée

L'OMS, en consultation avec les États Parties, élabore des principes directeurs pour l'application de mesures sanitaires aux camions, trains et autocars civils se présentant aux points d'entrée et franchissant un poste-frontière.

Chapitre III – Dispositions spéciales applicables aux voyageurs*Article 30 Voyageurs en observation à des fins de santé publique*

Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, un voyageur suspect qui est placé en observation à des fins de santé publique à son arrivée peut être autorisé à poursuivre un voyage international s'il ne constitue pas un risque imminent pour la santé publique et si l'État Partie informe l'autorité compétente au point d'entrée à destination de l'arrivée prévue du voyageur, s'il la connaît. À l'arrivée, le voyageur se présente à cette autorité.

Article 31 Mesures sanitaires liées à l'entrée des voyageurs

1. L'entrée d'un voyageur sur le territoire d'un État Partie n'est pas subordonnée à un examen médical invasif, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie. Sous réserve des dispositions des articles 32, 42 et 45, le présent Règlement n'interdit toutefois pas aux États Parties d'exiger un examen médical, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie ou la preuve des vaccinations ou des autres mesures de prophylaxie :

- a) lorsque cela est nécessaire pour déterminer s'il existe un risque pour la santé publique ;
- b) comme condition d'entrée pour tout voyageur qui sollicite la résidence temporaire ou permanente ;
- c) comme condition d'entrée pour tout voyageur, en application de l'article 43 ou des annexes 6 et 7 ; ou
- d) applicable en vertu de l'article 23.

2. Si un voyageur pour qui un État Partie peut exiger un examen médical, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie en vertu du paragraphe 1 du présent article refuse de donner son consentement, ou refuse de fournir les informations ou les documents visés au paragraphe 1.a) de l'article 23, l'État Partie concerné peut, sous réserve des dispositions des articles 32, 42 et 45, refuser l'entrée à ce voyageur. Si l'existence d'un risque imminent pour la santé publique est établie, l'État Partie peut, conformément à sa législation nationale et dans la mesure nécessaire pour lutter contre ce risque, obliger le voyageur à, ou lui conseiller de, conformément au paragraphe 3 de l'article 23 :

- a) se soumettre à l'examen médical le moins invasif et le moins intrusif possible pour atteindre l'objectif de santé publique visé ;
- b) se faire vacciner ou se soumettre à une autre mesure de prophylaxie ; ou

c) se soumettre à des mesures sanitaires établies supplémentaires qui permettent de prévenir ou d'endiguer la propagation de la maladie, y compris l'isolement, la quarantaine ou le placement en observation à des fins de santé publique.

Article 32 Traitement des voyageurs

Lorsqu'ils appliquent les mesures sanitaires prévues par le présent Règlement, les États Parties traitent les voyageurs dans le respect de leur dignité et des droits humains fondamentaux afin de réduire au maximum l'inconfort ou la gêne pouvant être associés à ces mesures, notamment :

- a) en traitant tous les voyageurs avec courtoisie et respect ;
- b) en tenant compte du sexe de la personne et des préoccupations religieuses ou socio-culturelles des voyageurs ; et
- c) en fournissant ou en prenant des dispositions pour que soient fournis aux voyageurs placés en quarantaine ou en isolement, ou soumis à des examens médicaux ou à d'autres mesures de santé publique, de la nourriture et de l'eau en quantité suffisante, un hébergement et des vêtements appropriés, une protection pour leurs bagages et autres effets personnels, un traitement médical approprié, les moyens de communication nécessaires si possible dans une langue qu'ils comprennent, et toute autre assistance appropriée.

Chapitre IV – Dispositions spéciales applicables aux marchandises, conteneurs et zones de chargement des conteneurs

Article 33 Marchandises en transit

Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, les marchandises autres que les animaux vivants qui sont en transit sans transbordement ne sont pas soumises à des mesures sanitaires en vertu du présent Règlement ni retenues à des fins de santé publique.

Article 34 Conteneurs et zones de chargement des conteneurs

1. Les États Parties veillent, dans la mesure du possible, à ce que les chargeurs des conteneurs utilisent, dans le trafic international, des conteneurs exempts de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs, en particulier au cours de l'empotage.
2. Les États Parties veillent, dans la mesure du possible, à ce que les zones de chargement des conteneurs demeurent exemptes de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs.
3. Lorsque, de l'avis de l'État Partie, le volume du trafic international des conteneurs est suffisamment important, les autorités compétentes prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement, notamment en effectuant des inspections, pour évaluer l'état sanitaire des conteneurs et des zones de chargement des conteneurs afin d'assurer que les obligations énoncées dans le présent Règlement sont remplies.
4. Dans la mesure du possible, des installations sont disponibles dans les zones de chargement des conteneurs pour l'inspection et l'isolement des conteneurs.

5. Les destinataires et les expéditeurs des conteneurs mettent tout en œuvre pour éviter la contamination croisée lorsqu'ils procèdent au chargement de conteneurs à usages multiples.

TITRE VI – DOCUMENTS SANITAIRES

Article 35 Règle générale

1. Aucun document sanitaire autre que ceux prévus par le présent Règlement ou par des recommandations de l'OMS n'est exigé dans le trafic international, étant toutefois entendu que le présent article ne s'applique pas aux voyageurs sollicitant une autorisation de résidence temporaire ou permanente, et qu'il ne s'applique pas non plus aux documents relatifs à l'état, au regard de la santé publique, des marchandises ou cargaisons entrant dans le commerce international exigés par les accords internationaux applicables. L'autorité compétente peut exiger des voyageurs qu'ils remplissent des formulaires de renseignements sur leurs contacts et des questionnaires de santé, pour autant que soient réunies les conditions énoncées à l'article 23.

2. Les documents sanitaires prévus par le présent Règlement peuvent être établis sur support numérique ou non numérique, sous réserve des obligations de tout État Partie concernant le format de ces documents découlant d'autres accords internationaux.

3. Quel que soit le support sur lequel les documents sanitaires visés par le présent Règlement ont été établis, lesdits documents sont conformes aux annexes, visées aux articles 36 à 39, selon le cas, et leur authenticité peut être vérifiée.

4. L'OMS, en consultation avec les États Parties, élabore et met à jour, selon les besoins, des orientations techniques, y compris des spécifications ou des normes relatives à la délivrance et à la vérification de l'authenticité des documents sanitaires, qu'ils soient établis sur support numérique ou non numérique. Ces spécifications ou normes sont conformes à l'article 45 relatif au traitement des données à caractère personnel.

Article 36 Certificats de vaccination ou autres mesures de prophylaxie

1. Les vaccins et mesures de prophylaxie administrés aux voyageurs en application du présent Règlement ou de recommandations, et les certificats y afférents, doivent être conformes aux dispositions de l'annexe 6 et, s'il y a lieu, de l'annexe 7 concernant certaines maladies.

2. Un voyageur muni d'un certificat de vaccination ou d'un certificat attestant une autre mesure de prophylaxie délivré conformément aux dispositions de l'annexe 6 et, s'il y a lieu, de l'annexe 7, ne peut être refoulé du fait de la maladie visée par le certificat, même s'il vient d'une zone affectée, à moins que l'autorité compétente n'ait des indications vérifiables et/ou des éléments établissant que la vaccination ou la mesure de prophylaxie n'a pas eu d'effet.

Article 37 Déclaration sanitaire maritime de santé de navire

1. Avant sa première escale sur le territoire d'un État Partie, le capitaine d'un navire s'assure de l'état de santé à bord et, à moins que cet État Partie ne l'exige pas, il remplit et remet à l'autorité compétente du port, à l'arrivée ou avant l'arrivée du navire si celui-ci est doté de l'équipement voulu et si l'État Partie exige qu'elle lui soit remise à l'avance, une Déclaration ~~maritime de santé~~ **sanitaire de navire**, qui est contresignée par le médecin de bord, s'il y en a un.

2. Le capitaine ou, s'il y en a un, le médecin de bord, fournit à l'autorité compétente tous les renseignements sur l'état de santé à bord au cours du voyage international.

3. La Déclaration ~~maritime de santé~~ **sanitaire de navire** doit être conforme au modèle présenté à l'annexe 8.

4. Un État Partie peut décider :

a) de ne pas exiger de tous les navires à l'arrivée qu'ils présentent la Déclaration ~~maritime de santé~~ **sanitaire de navire** ; ou

b) d'exiger la présentation de la Déclaration ~~maritime de santé~~ **sanitaire de navire** en application d'une recommandation concernant les navires en provenance de zones affectées ou de l'exiger des navires pouvant être autrement porteurs d'une source d'infection ou de contamination.

L'État Partie informe les exploitants de navires ou leurs représentants de ces prescriptions.

Article 38 Partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires

1. En vol ou à l'atterrissage sur le premier aéroport du territoire d'un État Partie, le commandant de bord d'un aéronef ou son représentant remplit de son mieux et remet à l'autorité compétente de cet aéroport, à moins que cet État Partie ne l'exige pas, la partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires, qui doit être conforme au modèle présenté à l'annexe 9.

2. Le commandant de bord d'un aéronef ou son représentant fournit à l'État Partie tous les renseignements qu'il demande sur l'état de santé à bord au cours du voyage international et sur les mesures sanitaires éventuellement appliquées à l'aéronef.

3. Un État Partie peut décider :

a) de ne pas exiger de tous les aéronefs à l'arrivée qu'ils présentent la partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires ; ou

b) d'exiger la présentation de la partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires en application d'une recommandation concernant les aéronefs en provenance de zones affectées ou de l'exiger des aéronefs pouvant être autrement porteurs d'une source d'infection ou de contamination.

L'État Partie informe les exploitants d'aéronefs ou leurs représentants de ces prescriptions.

Article 39 Certificats de contrôle sanitaire de navire

1. Les certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire et les certificats de contrôle sanitaire de navire sont valables six mois au maximum. Cette durée de validité peut être prolongée d'un mois si l'inspection ou les mesures de lutte requises ne peuvent pas être effectuées au port.

2. Si un certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire ou un certificat de contrôle sanitaire de navire valable ne peut être produit ou si l'existence à bord d'un risque pour la santé publique est établie, l'État Partie peut procéder comme indiqué au paragraphe 1 de l'article 27.

3. Les certificats visés au présent article doivent être conformes au modèle figurant à l'annexe 3.
4. Chaque fois que possible, les mesures de lutte sont mises en œuvre lorsque le navire et les cales sont vides. Si le navire est sur lest, elles sont effectuées avant le chargement.
5. Lorsque des mesures de lutte sont requises et qu'elles ont été mises en œuvre de façon satisfaisante, l'autorité compétente délivre un certificat de contrôle sanitaire de navire, dans lequel sont notés les signes constatés et les mesures de lutte appliquées.
6. L'autorité compétente peut délivrer un certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire dans tout port visé à l'article 20 si elle a la conviction que le navire est exempt d'infection et de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs. Un tel certificat n'est normalement délivré que si l'inspection du navire a été effectuée alors que le navire et les cales étaient vides ou ne contenaient que du lest ou d'autre matériel de telle nature ou disposé de telle façon qu'une inspection complète des cales était possible.
7. Si les conditions dans lesquelles les mesures de lutte sont appliquées sont telles que, de l'avis de l'autorité compétente du port où l'opération est pratiquée, un résultat satisfaisant ne peut être obtenu, l'autorité compétente fait figurer une note à cet effet sur le certificat de contrôle sanitaire de navire.

TITRE VII – DROITS

Article 40 Droits perçus au titre des mesures sanitaires concernant les voyageurs

1. Excepté pour les voyageurs qui sollicitent une autorisation de résidence temporaire ou permanente, et sous réserve du paragraphe 2 du présent article, l'État Partie ne perçoit pas d'autres droits en vertu du présent Règlement pour les mesures de protection de la santé publique suivantes :
 - a) tout examen médical prévu par le présent Règlement, ou tout examen complémentaire, qui peut être exigé par l'État Partie pour s'assurer de l'état de santé du voyageur examiné ;
 - b) toute vaccination ou autre mesure de prophylaxie administrée à un voyageur à l'arrivée, qui ne fait pas l'objet d'une prescription publiée ou qui a fait l'objet d'une prescription publiée moins de dix jours avant l'administration de la vaccination ou d'une autre mesure de prophylaxie ;
 - c) mesures appropriées d'isolement ou de quarantaine imposées à un voyageur ;
 - d) tout certificat délivré au voyageur stipulant les mesures appliquées et la date d'application ; ou
 - e) toute mesure sanitaire concernant les bagages accompagnant les voyageurs.
2. Les États Parties peuvent percevoir des droits pour des mesures sanitaires autres que celles visées au paragraphe 1 du présent article, y compris celles appliquées principalement dans l'intérêt du voyageur.
3. Si des droits sont perçus pour l'application de ces mesures sanitaires aux voyageurs en vertu du présent Règlement, il ne doit y avoir dans chaque État Partie qu'un seul tarif pour ces droits, qui tous :
 - a) sont conformes à ce tarif ;
 - b) ne dépassent pas le coût effectif du service fourni ; et

- c) sont perçus quels que soient la nationalité, le domicile ou le lieu de résidence des voyageurs concernés.
4. Le tarif, et toute modification pouvant y être apportée, est publié au moins dix jours avant la perception de tout droit y figurant.
5. Aucune disposition du présent Règlement n'empêche les États Parties de solliciter le remboursement des dépenses encourues du fait des mesures sanitaires visées au paragraphe 1 du présent article :
- a) auprès des exploitants ou des propriétaires de moyens de transport en ce qui concerne leurs employés ; ou
- b) auprès des assureurs concernés.
6. Les voyageurs ou les exploitants de moyens de transport ne peuvent en aucun cas se voir refuser la possibilité de quitter le territoire d'un État Partie en attendant le règlement des droits visés aux paragraphes 1 et 2 du présent article.

Article 41 Droits perçus sur les bagages, les cargaisons, les conteneurs, les moyens de transport, les marchandises ou les colis postaux

1. Si des droits sont perçus pour l'application de mesures sanitaires aux bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux en vertu du présent Règlement, il ne doit y avoir dans chaque État Partie qu'un seul tarif pour ces droits, qui tous :
- a) sont conformes à ce tarif ;
- b) ne dépassent pas le coût effectif du service fourni ; et
- c) sont perçus quels que soient la nationalité, le pavillon, l'immatriculation ou le propriétaire des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux concernés. En particulier, aucune distinction n'est faite entre les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux nationaux et étrangers.
2. Le tarif, et toute modification pouvant y être apportée, est publié au moins dix jours avant la perception de tout droit y figurant.

TITRE VIII – DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 42 Mise en œuvre des mesures sanitaires

Les mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement sont mises en œuvre et menées à bien sans retard et appliquées de manière transparente et non discriminatoire.

Article 43 Mesures sanitaires supplémentaires

1. Le présent Règlement n'empêche pas les États Parties d'appliquer, dans le but de faire face à des risques particuliers pour la santé publique ou à des urgences de santé publique de portée internationale, des mesures sanitaires conformes à leur législation nationale applicable et aux obligations que leur impose le droit international qui :

a) assurent un niveau de protection de la santé identique ou supérieur aux recommandations de l'OMS ; ou

b) sont par ailleurs interdites par l'article 25, l'article 26, les paragraphes 1 et 2 de l'article 28, l'article 30, le paragraphe 1.c) de l'article 31 et l'article 33 ;

pour autant que ces mesures soient autrement compatibles avec le présent Règlement.

Ces mesures ne doivent pas être plus restrictives pour le trafic international ni plus intrusives ou invasives pour les personnes que les autres mesures raisonnablement applicables qui permettraient d'assurer le niveau approprié de protection de la santé.

2. Les États Parties fondent leur décision d'appliquer les mesures sanitaires visées au paragraphe 1 du présent article ou les autres mesures sanitaires visées au paragraphe 2 de l'article 23, au paragraphe 1 de l'article 27, au paragraphe 2 de l'article 28 et au paragraphe 2.c) de l'article 31 sur :

a) des principes scientifiques ;

b) les éléments scientifiques disponibles indiquant un risque pour la santé humaine ou, si ces éléments sont insuffisants, les informations disponibles, émanant notamment de l'OMS et d'autres organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents ; et

c) tout conseil ou avis spécifique disponible émis par l'OMS.

3. Un État Partie qui applique les mesures sanitaires supplémentaires visées au paragraphe 1 du présent article, qui entravent de manière importante le trafic international, fournit à l'OMS les raisons de santé publique et les informations scientifiques qui la justifient. L'OMS communique ces informations à d'autres États Parties et communique les informations concernant les mesures sanitaires appliquées. Aux fins du présent article, entrave importante s'entend généralement du refus de laisser entrer ou partir les voyageurs internationaux, les bagages, les cargaisons, les conteneurs, les moyens de transport, les marchandises et objets assimilés, ou du report de plus de 24 heures de leur entrée ou de leur départ.

4. Après avoir évalué les informations fournies en application des paragraphes 3 et 5 du présent article et les autres informations pertinentes, l'OMS peut demander à l'État Partie concerné de réexaminer l'opportunité d'appliquer les mesures.

5. Un État Partie qui applique les mesures sanitaires supplémentaires visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article qui entravent de manière importante le trafic international informe l'OMS, dans les 48 heures qui suivent leur mise en œuvre, de ces mesures et de leur justification sanitaire à moins qu'elles ne fassent l'objet d'une recommandation temporaire ou permanente.

6. Un État Partie qui applique une mesure sanitaire en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article la réexamine dans un délai de trois mois, en tenant compte de l'avis de l'OMS et des critères énoncés au paragraphe 2 du présent article.

7. Sans préjudice des droits que lui confère l'article 56, tout État Partie qui subit les conséquences d'une mesure prise en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article peut demander à l'État Partie qui applique cette mesure de le consulter, **soit directement soit par l'intermédiaire du Directeur général, qui peut également faciliter les consultations entre les États Parties concernés.** Ces consultations ont pour but d'~~pour lui~~ apporter des éclaircissements sur les informations

scientifiques et les raisons de santé publique à l'origine de la mesure et trouver une solution acceptable pour les deux États Parties. **Sauf accord contraire avec les États Parties qui participent à la consultation, les informations échangées au cours de la consultation doivent rester confidentielles.**

8. Les dispositions du présent article peuvent s'appliquer à la mise en œuvre de mesures concernant des voyageurs prenant part à des rassemblements importants.

Article 44 Collaboration, et assistance et financement

1. Les États Parties s'engagent à collaborer entre eux, dans la mesure du possible, **et à se prêter mutuellement assistance, sous réserve de la législation applicable et des ressources disponibles, pour :**

1. Les États Parties s'engagent à collaborer entre eux, dans la mesure du possible[, **et à se prêter mutuellement assistance, sous réserve de la législation applicable et des ressources disponibles,]** pour :

a) détecter et évaluer les événements, **s'y préparer** et y faire face conformément au présent Règlement ;

b) assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique, en particulier pour l'acquisition, le renforcement et le maintien des **principales capacités de santé publique** conformément à **l'annexe 1** au présent Règlement ;

c) mobiliser des ressources financières **au moyen de sources et de mécanismes de financement appropriés** pour faciliter l'application de leurs obligations au titre du présent Règlement, **en particulier pour répondre aux besoins des pays en développement ;**

d) formuler des projets de loi et d'autres dispositions juridiques et administratives aux fins de l'application du présent Règlement ; **et**

e) **faciliter l'accès aux produits de santé concernés, conformément au paragraphe 9 de l'article 13.**

e) faciliter l'accès aux produits de santé concernés, conformément au paragraphe 9 de l'article 13.

Para 1.e) : RÉSERVE

2. L'OMS collabore, dans la mesure du possible, avec les États Parties **et leur prête assistance, à leur demande, pour :**

a) évaluer et apprécier leurs **principales capacités de santé publique** afin de faciliter l'application efficace du présent Règlement ;

b) assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique aux États Parties ;

c) mobiliser des ressources financières qui aideront les pays en développement à acquérir, renforcer et maintenir les **principales capacités** prévues à l'annexe 1 ; **et**

d) — [renforcer] [soutenir] [identifier les moyens possibles de renforcer] [les dispositions] [les capacités] [législatives] [juridiques] et administratives, en tenant compte du contexte national ;

d) faciliter l'accès aux produits de santé concernés, conformément au paragraphe 8 de l'article 13.

d) faciliter l'accès aux produits de santé concernés, conformément au paragraphe 8 de l'article 13.

Para 2.d) : RÉSERVE

2 bis. Les États Parties, sous réserve de la législation applicable et des ressources disponibles, maintiennent ou augmentent le financement national, si nécessaire, et collaborent, y compris dans le cadre de la coopération et de l'assistance internationales, selon les besoins, en vue de renforcer le financement durable à l'appui de l'application du présent Règlement.

ALT

[2 bis. Les États Parties, [dans la mesure du possible] [sous réserve de la législation applicable et des ressources disponibles], maintiennent ou augmentent le financement national, si nécessaire, et collaborent, y compris dans le cadre de la coopération et de l'assistance internationales, selon les besoins, en vue de renforcer le financement durable à l'appui de l'application du présent Règlement. RÉSERVE / CONSERVER]

2 ter. Conformément au paragraphe 1, alinéa c), les États Parties s'engagent à collaborer, dans la mesure du possible, pour :

a) inciter les modèles de gouvernance et de fonctionnement des entités et des mécanismes de financement existants à être représentatifs au niveau régional et à répondre aux besoins et aux priorités nationales des pays en développement aux fins de l'application du présent Règlement ;

a) inciter les modèles de gouvernance et de fonctionnement des entités et des mécanismes de financement existants à être [représentatifs au niveau régional et / RÉSERVE] à répondre aux besoins et aux priorités nationales des pays en développement aux fins de l'application du présent Règlement ;

b) recenser les ressources financières nécessaires pour répondre équitablement aux besoins et aux priorités des pays en développement, y compris pour acquérir, renforcer et maintenir les principales capacités, et permettre l'accès à ces ressources, notamment au moyen d'un ou de plusieurs mécanismes de coordination financière ;

b) recenser les ressources financières nécessaires pour répondre équitablement aux besoins et aux priorités des pays en développement, y compris pour acquérir, renforcer et maintenir les principales capacités [et permettre l'accès à ces ressources], notamment au moyen d'un ou de plusieurs mécanismes de coordination financière ;

[c) créer un fonds, relevant de l'OMS et qui prendrait effet le 1^{er} octobre 2030, afin de financer l'acquisition, le renforcement et le maintien des principales capacités visées à l'annexe 1, en particulier dans les pays en développement.]

NOTE : Phrases initialement dans 2 quater DÉPLACÉES à l'article 54 en tant que nouveau paragraphe 4 proposé.

2 quater. Les États Parties examinent les résultats des examens périodiques effectués conformément au paragraphe 4 de l'article 54 et s'engagent, sous réserve de la législation applicable et des ressources disponibles, à combler rapidement les lacunes constatées dans le financement de l'application du présent Règlement, en particulier en ce qui concerne les besoins et les priorités des pays en développement, y compris, si nécessaire, en permettant l'accès à un financement ciblé supplémentaire et en mettant en place un mécanisme financier de coordination spécifique.

ALT 2 quater, 18 mai 2024, 11 heures HNEC

2 quater. L'Assemblée de la Santé examine périodiquement l'efficacité des dispositions des paragraphes 2 bis et 2 ter du présent article. Le premier de ces examens a lieu au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur des paragraphes susmentionnés. Les États Parties examinent les résultats de l'examen et s'engagent, dans la mesure du possible, à combler rapidement les lacunes constatées dans le financement de l'application du présent Règlement, en particulier en ce qui concerne les besoins et les priorités des pays en développement, y compris, si nécessaire, en permettant l'accès à un financement ciblé supplémentaire. [, et en mettant en place un mécanisme financier de coordination spécifique.]

Para 2 quater : RÉSERVE

[DÉPLACER à la résolution OP]

[Références croisées avec 54]

2 quinquies. Le Directeur général soutient les activités de collaboration visées au paragraphe 2 bis du présent article ~~et~~ **ci-dessus**, le cas échéant. Les États Parties et le Directeur général rendent compte des résultats obtenus lors de la présentation de rapports à l'Assemblée de la Santé.

3. La collaboration prévue par le présent article peut être mise en œuvre à de multiples niveaux, y compris bilatéralement, par le biais de réseaux régionaux et des bureaux régionaux de l'OMS, et par l'intermédiaire d'organisations intergouvernementales et organismes internationaux.

Article 45 Traitement des données à caractère personnel

1. Les informations sanitaires recueillies ou reçues par un État Partie d'un autre État Partie ou de l'OMS en application du présent Règlement et qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable sont tenues confidentielles et traitées de façon anonyme, comme le prévoit la législation nationale.

2. Nonobstant le paragraphe 1, les États Parties peuvent **utiliser et utiliser** divulguer des données à caractère personnel si cela est nécessaire pour évaluer et gérer un risque pour la santé publique, mais les États Parties, conformément à la législation nationale, et l'OMS veillent à ce que ces données :

a) soient traitées en toute impartialité et dans le respect de la légalité et ne soient pas utilisées d'une manière incompatible avec ce but ;

- b) soient adéquates, pertinentes et n'excèdent pas ce qui est nécessaire dans ce but ;
- c) soient exactes et, s'il y a lieu, actualisées ; toutes les dispositions raisonnables doivent être prises pour garantir que les données inexactes ou incomplètes sont effacées ou rectifiées ; et
- d) ne soient pas conservées plus longtemps qu'il n'est nécessaire.

Dans le cas où le traitement ou la divulgation de données à caractère personnel au titre du présent paragraphe entraînerait la diffusion publique de ces données, l'État Partie concerné informe, si possible avant cette diffusion publique, l'État Partie qui a fourni les données.

[Dans le cas où le traitement ou la divulgation de données à caractère personnel au titre du présent paragraphe entraînerait la diffusion publique de ces données, l'État Partie concerné [AJOUTER respecte la vie privée des personnes concernées et ne divulgue que le minimum d'informations nécessaires.] [informe, [si possible SUPPRIMER] [dans la mesure du possible] avant cette diffusion publique, l'État Partie qui a fourni les données, pour donner à cet État Partie la possibilité de [faire part de toute préoccupation liée à cette diffusion SUPPRIMER] [AJOUTER formuler une objection à cette diffusion et d'envisager les possibilités de diffusion]. SUPPRIMER] SUPPRIMER]

CONSERVER TEXTE DU BUREAU :

PROPOSITION

[Dans le cas où le traitement ou la divulgation de données à caractère personnel au titre du présent paragraphe entraînerait la diffusion publique de ces données, l'État Partie concerné [ne divulgue que le minimum d'informations nécessaires et] fait en sorte d'informer si possible avant cette diffusion publique, l'[autre] État Partie qui a fourni les données, pour donner à cet État Partie la possibilité de formuler une objection à cette diffusion et d'envisager d'autres possibilités pour cette diffusion. RÉSERVE]

ALT PROPOSITION

Dans le cas où le traitement ou la divulgation de données à caractère personnel au titre du présent paragraphe entraînerait la diffusion publique de ces données, l'État Partie concerné informe, si possible avant cette diffusion publique, l'État Partie qui a fourni les données, pour donner à cet État Partie la possibilité de formuler une objection à cette diffusion et d'envisager les possibilités de diffusion.

Texte proposé par le Bureau 22 avril 2024

Dans le cas où le traitement ou la divulgation de données à caractère personnel au titre du présent paragraphe entraînerait la diffusion publique de ces données, l'État Partie concerné informe, si possible avant cette diffusion publique, l'État Partie qui a fourni les données.

TRAITER dans RÉOLUTION OP :
RÉSERVE :

3. L'OMS fournit, dans la mesure du possible, à l'intéressé qui en fait la demande les données à caractère personnel le concernant visées au présent article, sous une forme intelligible, sans délais ou frais excessifs, et, si nécessaire, permet d'y apporter des corrections.

Article 46 Transport et manipulation de substances biologiques, réactifs et matériels utilisés à des fins diagnostiques

Dans le respect de la législation nationale et des principes directeurs internationaux qui s'appliquent, les États Parties facilitent le transport, l'entrée, la sortie, le traitement et l'élimination des substances biologiques, échantillons diagnostiques, réactifs et autres matériels diagnostiques aux fins de la vérification et de l'action requises par le présent Règlement.

**TITRE IX – LISTE D'EXPERTS DU RSI,
COMITÉ D'URGENCE ET COMITÉ D'EXAMEN**

Chapitre I – Liste d'experts du RSI

Article 47 Composition

Le Directeur général établit une liste d'experts de tous les domaines de compétence pertinents (ci-après dénommée « Liste d'experts du RSI »). Sauf si le présent Règlement en dispose autrement, le Directeur général nomme les membres de la Liste d'experts du RSI conformément au Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts de l'OMS (ci-après dénommé le « Règlement applicable aux tableaux d'experts de l'OMS »). De plus, il nomme un membre à la demande de chaque État Partie et, le cas échéant, des experts proposés par les organisations intergouvernementales et les organisations d'intégration économique régionale compétentes. Les États Parties intéressés communiquent au Directeur général les qualifications et le domaine de compétence de chaque expert qu'ils proposent. Le Directeur général informe périodiquement les États Parties et les organisations intergouvernementales et organisations d'intégration économique régionale compétentes de la composition de la Liste d'experts du RSI.

Chapitre II – Le Comité d'urgence

Article 48 Mandat et composition

1. Le Directeur général crée un Comité d'urgence qui, à la demande du Directeur général, donne son avis sur :

a) la question de savoir si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, **y compris une urgence due à une pandémie** ;

a) la question de savoir si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, **y compris une urgence due à une pandémie** [, et si ce n'est pas le cas, si un avis pour une action renforcée peut se justifier / SUPPRIMER] ;

b) la question de savoir si une urgence de santé publique de portée internationale, **y compris une urgence due à une pandémie**, a pris fin ; et

c) la proposition d'émettre, de modifier, de proroger ou d'annuler des recommandations temporaires.

c) la proposition d'émettre, de modifier, de proroger ou d'annuler des recommandations temporaires [ou avis pour une action renforcée / SUPPRIMER].

1 bis. Le Comité d'urgence est considéré comme un comité d'experts et assujetti au Règlement applicable aux tableaux d'experts de l'OMS, sauf disposition contraire du présent article.

2. Le Comité d'urgence est composé d'experts choisis par le Directeur général parmi les membres de la Liste d'experts du RSI et, s'il y a lieu, d'autres tableaux d'experts de l'Organisation. Le Directeur général détermine la durée du mandat des membres afin d'assurer la continuité de l'examen d'un événement particulier et de ses conséquences. Le Directeur général choisit les membres du Comité d'urgence sur la base des compétences et de l'expérience requises pour une séance particulière et en tenant dûment compte des principes d'une représentation géographique équitable. **Les membres du Comité d'urgence devraient être inclus au moins un expert désigné par un État Partie ou les États Parties sur le territoire duquel ou desquels l'événement survient se produit.**

3. Le Directeur général peut, de sa propre initiative ou à la demande du Comité d'urgence, nommer un ou plusieurs experts techniques pour conseiller le Comité.

Article 49 Procédure

1. Le Directeur général convoque les réunions du Comité d'urgence en choisissant plusieurs experts parmi ceux visés au paragraphe 2 de l'article 48, en fonction des domaines de compétence et de l'expérience qui correspondent le mieux à l'événement spécifique qui est en train de se produire. Aux fins du présent article, les « réunions » du Comité d'urgence peuvent désigner des téléconférences, visioconférences ou communications électroniques.

2. Le Directeur général communique au Comité d'urgence l'ordre du jour et toute information pertinente concernant l'événement, y compris les informations fournies par les États Parties, ainsi que toute recommandation temporaire que le Directeur général se propose de formuler.

3. Le Comité d'urgence élit son Président et, après chaque réunion, établit un rapport succinct de ses débats et délibérations dans lequel il fait figurer ses avis sur d'éventuelles recommandations.

4. Le Directeur général invite l'État Partie **ou les États Parties** sur le territoire duquel **ou** desquels l'événement se produit à présenter ses **ou leurs** vues au Comité d'urgence. À cet effet, le Directeur général l'informe **ou les informe** aussi longtemps à l'avance que nécessaire, de la date et de l'ordre du jour de la réunion du Comité d'urgence. L'État Partie **concerné ou les États Parties** concernés ne peut **ou ne peuvent** cependant pas demander l'ajournement de la réunion du Comité d'urgence pour lui exposer ses **ou leurs** vues.

5. L'avis du Comité d'urgence est communiqué au Directeur général pour examen. Le Directeur général décide en dernier ressort.

6. Le Directeur général informe **tous** les États Parties de sa décision de déclarer qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, y **compris une urgence due à une pandémie**, ou qu'elle a pris fin et leur fait part de toute mesure sanitaire prise par l'État Partie concerné **ou les États Parties concernés**, des recommandations temporaires éventuelles, y **compris des éléments factuels**, et de leur modification, prorogation ou annulation, ainsi que de **la composition et de** l'avis du Comité d'urgence. Il informe également de ces recommandations temporaires, y compris de leur modification, prorogation ou annulation, les exploitants de moyens de transport, par l'intermédiaire des États Parties et des organismes internationaux compétents. Il diffuse ensuite ces informations et recommandations dans le grand public.

6. Le Directeur général informe **tous** les États Parties de sa décision de déclarer **[la publication d'avis pour une action renforcée,]** qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, **y compris une urgence due à une pandémie**, ou qu'elle a pris fin et leur fait part de toute mesure sanitaire prise par l'État Partie concerné **ou les États Parties concernés**, des recommandations temporaires éventuelles, **y compris des éléments factuels**, et de leur modification, prorogation ou annulation, ainsi que de **la composition et de** l'avis du Comité d'urgence. Il informe également de ces recommandations temporaires, y compris de leur modification, prorogation ou annulation, les exploitants de moyens de transport, par l'intermédiaire des États Parties et des organismes internationaux compétents. Il diffuse ensuite ces informations et recommandations dans le grand public.

7. Les États Parties sur le territoire desquels l'événement s'est produit peuvent proposer au Directeur général de mettre fin à une urgence de santé publique de portée internationale, **y compris une urgence due à une pandémie**, et/ou aux recommandations temporaires, et peuvent présenter un exposé à cet effet au Comité d'urgence.

Chapitre III – Le Comité d'examen

Article 50 Mandat et composition

1. Le Directeur général crée un Comité d'examen qui exerce les fonctions suivantes :
 - a) adresser des recommandations techniques au Directeur général concernant des amendements au présent Règlement ;
 - b) donner au Directeur général des avis techniques concernant les recommandations permanentes et toute modification ou annulation de celles-ci ; **et**
 - c) donner des avis techniques au Directeur général sur toute question dont il est saisi par celui-ci concernant le fonctionnement du présent Règlement.
2. Le Comité d'examen est considéré comme un comité d'experts et est assujéti au Règlement applicable aux tableaux d'experts de l'OMS, sauf si le présent article en dispose autrement.
3. Les membres du Comité d'examen sont choisis et nommés par le Directeur général parmi les personnes inscrites sur la Liste d'experts du RSI et, s'il y a lieu, à d'autres tableaux d'experts de l'Organisation.
4. Le Directeur général fixe le nombre de membres à inviter à une réunion du Comité d'examen, ainsi que la date et la durée de la réunion, et il convoque le Comité.
5. Le Directeur général nomme les membres du Comité d'examen pour la durée des travaux d'une session seulement.
6. Le Directeur général choisit les membres du Comité d'examen sur la base des principes d'une représentation géographique équitable, de la parité entre les sexes, d'une représentation équilibrée des pays développés et des pays en développement, de la représentation des différents courants de pensée, approches et expériences pratiques dans les diverses régions du monde, et d'un équilibre interdisciplinaire approprié.

Article 51 Conduite des travaux

1. Les décisions du Comité d'examen sont prises à la majorité des membres présents et votants.
2. Le Directeur général invite les États Membres, l'Organisation des Nations Unies et ses institutions spécialisées et d'autres organisations intergouvernementales ou organisations non gouvernementales compétentes en relations officielles avec l'OMS à désigner des représentants pour assister aux sessions du Comité. Ces représentants peuvent soumettre des mémorandums et, avec l'accord du Président, faire des déclarations sur les sujets à l'examen. Ils n'ont pas le droit de vote.

Article 52 Rapports

1. Pour chaque session, le Comité d'examen établit un rapport exposant ses avis et conseils. Ce rapport est approuvé par le Comité avant la fin de la session. Ces avis et conseils n'engagent pas l'Organisation et sont présentés sous la forme de conseils adressés au Directeur général. Le texte du rapport ne peut pas être modifié sans l'accord du Comité.
2. Si les conclusions du Comité d'examen ne sont pas unanimes, tout membre a le droit d'exprimer un ou des avis professionnels divergents dans un rapport individuel ou de groupe, qui indique les raisons pour lesquelles une opinion dissidente est formulée et qui fait partie du rapport du Comité.
3. Le rapport du Comité est soumis au Directeur général, qui communique les avis et conseils du Comité à l'Assemblée de la Santé ou au Conseil exécutif pour examen et suite à donner.

Article 53 Procédure applicable aux recommandations permanentes

Lorsque le Directeur général considère qu'une recommandation permanente est nécessaire et appropriée face à un risque pour la santé publique, il sollicite les vues du Comité d'examen. Outre les paragraphes pertinents des articles 50 à 52, les dispositions suivantes sont applicables :

- a) le Directeur général ou, par son intermédiaire, les États Parties peuvent soumettre au Comité d'examen des propositions concernant la formulation, la modification ou l'annulation de recommandations permanentes ;
- b) tout État Partie peut soumettre au Comité d'examen des informations pertinentes pour examen ;
- c) le Directeur général peut demander à tout État Partie, toute organisation intergouvernementale ou toute organisation non gouvernementale en relations officielles avec l'OMS de mettre à la disposition du Comité d'examen les informations dont ils disposent concernant l'objet des recommandations permanentes proposées, tel qu'indiqué par le Comité d'examen ;
- d) le Directeur général peut, à la demande du Comité d'examen ou de sa propre initiative, désigner un ou plusieurs experts techniques pour conseiller le Comité d'examen. Ces experts n'ont pas le droit de vote ;
- e) les rapports contenant les avis et conseils du Comité d'examen sur les recommandations permanentes sont transmis au Directeur général pour examen et décision. Le Directeur général communique les avis et conseils du Comité d'examen à l'Assemblée de la Santé ;

f) le Directeur général communique aux États Parties les recommandations permanentes, ainsi que les modifications apportées à celles-ci ou leur annulation, en y joignant les avis du Comité d'examen ; et

g) le Directeur général soumet les recommandations permanentes à l'Assemblée de la Santé suivante pour examen.

TITRE X – DISPOSITIONS FINALES

Article 54 Présentation de rapports et examen

1. Les États Parties et le Directeur général font rapport à l'Assemblée de la Santé sur l'application du présent Règlement selon ce qu'aura décidé l'Assemblée de la Santé.

2. L'Assemblée de la Santé examine périodiquement le fonctionnement du présent Règlement. À cette fin, elle peut demander conseil au Comité d'examen par l'intermédiaire du Directeur général. Le premier de ces examens a lieu au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du présent Règlement.

3. L'OMS procède périodiquement à des études pour examiner et évaluer le fonctionnement de l'annexe 2. Le premier de ces examens est entrepris un an au plus tard après l'entrée en vigueur du présent Règlement. Les résultats de ces examens sont soumis, s'il y a lieu, à l'examen de l'Assemblée de la Santé.

NOTE : Phrases déplacées de l'article 44.2 *quater*.

4. L'Assemblée de la Santé examine périodiquement l'efficacité des dispositions des paragraphes 2 *bis* et 2 *ter* de l'article 44. Le premier de ces examens a lieu au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur des paragraphes susmentionnés.

44.2 *quater*. L'Assemblée de la Santé examine périodiquement l'efficacité des dispositions des paragraphes 2 *bis* et 2 *ter* du présent article. Le premier de ces examens a lieu au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur des paragraphes susmentionnés.

VÉRIFIER LES RÉFÉRENCES CROISÉES/ FUSIONNER 54 *bis* et 44

Article 54 bis Comité des États Parties pour l'application effective du Règlement sanitaire international (2005)

1. Le Comité des États Parties pour l'application effective du Règlement sanitaire international (2005) est institué pour faciliter et superviser l'application effective du présent Règlement, en particulier de l'article 44, et pour s'acquitter de toute autre fonction qui lui serait confiée par l'Assemblée de la Santé. Le Comité n'a qu'un rôle de facilitation et de consultation et fonctionne de manière non accusatoire, non punitive, constructive et transparente, en s'inspirant des principes énoncés à l'article 3. À cet effet :

a) le Comité a pour objectif de promouvoir et de soutenir l'apprentissage, l'échange de bonnes pratiques et la coopération entre les États Parties ;

b) le Comité établit un sous-comité chargé de fournir des conseils techniques et de lui faire rapport.

2. Le Comité est composé de tous les États Parties et se réunit au moins une fois tous les deux ans. Son mandat, y compris la manière dont il mène ses travaux, et celui du sous-comité sont adoptés par consensus lors de la première réunion du Comité.

3. Le Comité est doté d'un président et d'un vice-président, élus par le Comité parmi ses membres qui représentent des États Parties, dont le mandat est de deux ans et qui est renouvelé par roulement régional.¹

*Article 54 bis Comité des États Parties pour l'application effective
du Règlement sanitaire international*

1. Le Comité des États Parties pour l'application effective du Règlement sanitaire international est institué pour faciliter et superviser l'application effective du présent Règlement et pour s'acquitter de toute autre fonction qui lui serait confiée par l'Assemblée de la Santé. Le Comité n'a qu'un rôle de facilitation et de consultation et fonctionne de manière non accusatoire, non punitive, constructive et transparente, en s'inspirant des principes énoncés à l'article 3 et à l'appui de l'article 44 du présent Règlement. À cet effet :

a) le Comité a pour objectif de promouvoir et de soutenir l'apprentissage, l'échange de bonnes pratiques et la coopération entre les États Parties ;

b) le Comité établit un sous-comité chargé de fournir des conseils techniques et d'appuyer l'application effective du RSI, et qui lui fera rapport.

2. Le Comité est composé de tous les États Parties et se réunit au moins une fois tous les deux ans. Son mandat, y compris la manière dont il mène ses travaux, et celui du sous-comité sont adoptés par consensus lors de la première réunion du Comité.

3. Le sous-comité est composé de personnes possédant les qualifications et l'expérience appropriées, désignées par les États Parties, avec une représentation proportionnelle de chaque Région OMS,¹ siégeant à titre individuel, et nommées par le Comité pour un mandat de deux ans.

4. Le Comité est doté d'un président et d'un vice-président, élus par le Comité parmi ses membres qui représentent des États Parties, dont le mandat est de deux ans et qui est renouvelé par roulement régional. Le sous-comité est également doté d'un président et d'un vice-président choisis parmi ses membres, dont le mandat est de deux ans et qui est renouvelé par roulement régional.

5. Le Comité exerce ses activités sur la base d'un consensus.

SUPPRIMER texte proposé par le Bureau :

Vérifier les références croisées : 54, 44

¹ Aux fins de la présente disposition, le Saint-Siège et le Liechtenstein sont considérés comme appartenant à la Région européenne de l'OMS, étant entendu que cette disposition est sans préjudice de leur statut d'États Parties au Règlement sanitaire international (2005) qui ne sont pas Membres de l'OMS.

¹ **Aux fins de la présente disposition, le Saint-Siège et le Liechtenstein sont considérés comme appartenant à la Région européenne de l'OMS, étant entendu que cette disposition est sans préjudice de leur statut d'États Parties au Règlement sanitaire international (2005) qui ne sont pas Membres de l'OMS.**

Article 55 Amendements

[Les amendements à cet article entreront en vigueur le 31 mai 2024]

1. Tout État Partie ou le Directeur général peut proposer des amendements au présent Règlement. Ces amendements sont soumis à l'Assemblée de la Santé pour examen.
2. Le texte de tout amendement proposé est communiqué à tous les États Parties par le Directeur général au moins quatre mois avant l'Assemblée de la Santé à laquelle cet amendement est soumis pour examen.
3. Les amendements au présent Règlement adoptés par l'Assemblée de la Santé conformément au présent article entrent en vigueur à l'égard de tous les États Parties dans les mêmes conditions et sous réserve des mêmes droits et obligations que ceux prévus à l'article 22 de la Constitution de l'OMS et aux articles 59 à 64 du présent Règlement.

Article 56 Règlement des différends

1. Si un différend surgit entre deux États Parties ou plus concernant l'interprétation ou l'application du présent Règlement, les États Parties concernés s'efforcent d'abord de le régler par la négociation ou par tout autre moyen pacifique de leur choix, y compris en recourant aux bons offices ou à la médiation d'un tiers ou à la conciliation. En cas d'échec, les Parties au différend restent tenues de poursuivre leurs efforts en vue de parvenir à un règlement.
2. Si le différend n'est pas réglé par les moyens exposés au paragraphe 1 du présent article, les États Parties en cause peuvent convenir de soumettre le différend au Directeur général, qui fait tout son possible pour le régler.
3. Un État Partie peut à tout moment déclarer par écrit au Directeur général qu'il accepte de soumettre à l'arbitrage obligatoire tous les différends concernant l'interprétation ou l'application du présent Règlement auxquels il est Partie ou tel différend spécifique l'opposant à tout autre État Partie qui accepte la même obligation. L'arbitrage se déroule conformément au Règlement facultatif de la Cour permanente d'arbitrage pour l'arbitrage des différends entre deux États en vigueur à la date de présentation de la demande d'arbitrage. Les États Parties qui sont convenus d'accepter l'arbitrage comme obligatoire acceptent la sentence arbitrale comme étant obligatoire et définitive. Le Directeur général en informe l'Assemblée de la Santé s'il y a lieu.
4. Aucune des dispositions du présent Règlement ne porte atteinte au droit qu'ont les États Parties en vertu de tout accord international auquel ils sont Parties, de recourir aux mécanismes de règlement des différends mis en place par d'autres organisations intergouvernementales ou en vertu d'un accord international.
5. En cas de différend entre l'OMS et un ou plusieurs États Parties au sujet de l'interprétation ou de l'application du présent Règlement, la question est soumise à l'Assemblée de la Santé.

Article 57 Relation avec d'autres accords internationaux

1. Les États Parties reconnaissent que le RSI et les autres accords internationaux pertinents doivent être interprétés de manière à assurer leur compatibilité. Les dispositions du RSI n'affectent pas les droits et obligations des États Parties qui découlent d'autres accords internationaux.

2. Sous réserve du paragraphe 1 du présent article, aucune disposition du présent Règlement n'interdit aux États Parties qui ont certains intérêts communs du fait de leur situation sanitaire, géographique, sociale ou économique de conclure des traités ou arrangements distincts pour faciliter l'application du présent Règlement, notamment en ce qui concerne :

- a) l'échange direct et rapide d'informations sur la santé publique entre des territoires voisins de différents États ;
- b) les mesures sanitaires applicables au trafic côtier international et au trafic international dans les eaux relevant de leur compétence ;
- c) les mesures sanitaires applicables dans des territoires contigus de différents États sur leurs frontières communes ;
- d) l'organisation du transport des personnes affectées ou des restes humains affectés à l'aide d'un moyen de transport spécialement adapté ; et
- e) la dératisation, la désinsectisation, la désinfection, la décontamination ou tout autre traitement conçu pour rendre des marchandises exemptes d'agents pathogènes.

3. Sans préjudice de leurs obligations découlant du présent Règlement, les États Parties qui sont membres d'une organisation d'intégration économique régionale appliquent les règles communes en vigueur au sein de cette organisation dans le cadre de leurs relations mutuelles.

Article 58 Accords et règlements sanitaires internationaux

1. Sous réserve des dispositions de l'article 62 et des exceptions prévues ci-après, le présent Règlement remplace entre les États qu'il lie et entre ces États et l'OMS les dispositions des accords et règlements sanitaires internationaux ci-après :

- a) Convention sanitaire internationale, signée à Paris le 21 juin 1926 ;
- b) Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne, signée à La Haye le 12 avril 1933 ;
- c) Arrangement international concernant la suppression des patentes de santé, signé à Paris le 22 décembre 1934 ;
- d) Arrangement international concernant la suppression des visas consulaires sur les patentes de santé, signé à Paris le 22 décembre 1934 ;
- e) Convention portant modification de la Convention sanitaire internationale du 21 juin 1926, signée à Paris le 31 octobre 1938 ;
- f) Convention sanitaire internationale de 1944 portant modification de la Convention du 21 juin 1926, ouverte à la signature à Washington le 15 décembre 1944 ;
- g) Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne de 1944 portant modification de la Convention du 12 avril 1933, ouverte à la signature à Washington le 15 décembre 1944 ;

- h) Protocole du 23 avril 1946 prorogeant la Convention sanitaire internationale de 1944, signé à Washington ;
- i) Protocole du 23 avril 1946 prorogeant la Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne de 1944, signé à Washington ;
- j) Règlement sanitaire international de 1951 et Règlements additionnels de 1955, 1956, 1960, 1963 et 1965 ; et
- k) Règlement sanitaire international de 1969 et amendements de 1973 et 1981.

2. Le Code sanitaire panaméricain, signé à La Havane le 14 novembre 1924, reste en vigueur, à l'exception des articles 2, 9, 10, 11, 16 à 53 inclus, 61 et 62, auxquels s'appliquent les dispositions pertinentes du paragraphe 1 du présent article.

Article 59 Entrée en vigueur ; délai prévu pour formuler un refus ou des réserves

[Les amendements à cet article entreront en vigueur le 31 mai 2024]

1. Le délai prévu à l'article 22 de la Constitution de l'OMS pour refuser le présent Règlement ou un amendement à celui-ci ou y formuler des réserves est de 18 mois à compter de la date de notification, par le Directeur général, de l'adoption du présent Règlement ou dudit amendement au présent Règlement par l'Assemblée de la Santé. Un refus ou une réserve reçus par le Directeur général après l'expiration de ce délai sera sans effet.

2. Le présent Règlement entre en vigueur 24 mois après la date de notification visée au paragraphe 1 du présent article, excepté à l'égard :

- a) d'un État qui a refusé le Règlement ou un amendement à celui-ci conformément à l'article 61 ;
- b) d'un État qui a formulé une réserve, et à l'égard duquel le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 62 ;
- c) d'un État qui devient Membre de l'OMS après la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 1 du présent article et qui n'est pas déjà Partie au présent Règlement, à l'égard duquel le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 60 ; et
- d) d'un État non Membre de l'OMS, mais qui accepte le présent Règlement et à l'égard duquel ce dernier entre en vigueur conformément au paragraphe 1 de l'article 64.

3. Si un État est dans l'incapacité d'ajuster ses dispositions législatives et administratives nationales dans le délai prévu au paragraphe 2 du présent article pour les mettre en pleine conformité avec le présent Règlement, il adresse au Directeur général dans le délai spécifié au paragraphe 1 du présent article une déclaration concernant les ajustements qui restent à apporter et procède auxdits ajustements au plus tard dans les 12 mois suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet État Partie.

Article 60 Nouveaux États Membres de l'OMS

Tout État qui devient Membre de l'OMS après la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 1 de l'article 59, et qui n'est pas déjà Partie au présent Règlement, peut faire savoir qu'il le refuse ou qu'il y fait des réserves dans un délai de 12 mois à compter de la date de la notification que lui a adressée le Directeur général après qu'il est devenu Membre de l'OMS. Sous réserve des dispositions des articles 62 et 63, et sauf en cas de refus, le présent Règlement entre en vigueur à l'égard de cet État à l'expiration du délai susvisé. Le présent Règlement n'entre en aucun cas en vigueur à l'égard de cet État moins de 24 mois après la date de la notification visée au paragraphe 1 de l'article 59.

Article 61 Refus

[Les amendements à cet article entreront en vigueur le 31 mai 2024]

Si un État notifie au Directeur général son refus du présent Règlement ou d'un amendement à celui-ci dans le délai prévu au paragraphe 1 de l'article 59, le présent Règlement ou l'amendement concerné n'entre pas en vigueur à l'égard de cet État. Tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58 auquel cet État est déjà Partie demeure en vigueur pour ce qui le concerne.

Article 62 Réserves

[Les amendements à cet article entreront en vigueur le 31 mai 2024]

1. Tout État peut formuler des réserves au Règlement en application du présent article. Ces réserves ne doivent pas être incompatibles avec l'objet et le but du présent Règlement.

2. Toute réserve au présent Règlement doit être notifiée au Directeur général conformément aux dispositions du paragraphe 1 de l'article 59 et de l'article 60, du paragraphe 1 de l'article 63 ou du paragraphe 1 de l'article 64 selon le cas. Un État non Membre de l'OMS doit aviser le Directeur général de toute réserve qu'il fait dans sa notification d'acceptation du présent Règlement. Tout État qui formule des réserves doit en faire connaître les motifs au Directeur général.

3. Un refus partiel du présent Règlement ou d'un amendement à celui-ci équivaut à une réserve.

4. En application des dispositions du paragraphe 2 de l'article 65, le Directeur général notifie toute réserve reçue au titre du paragraphe 2 du présent article. Le Directeur général :

a) si la réserve a été formulée avant l'entrée en vigueur du présent Règlement, demande aux États Membres qui n'ont pas refusé le présent Règlement de lui faire connaître dans un délai de six mois toute objection qu'ils auraient à opposer à cette réserve ; ou

b) si la réserve a été formulée après l'entrée en vigueur du présent Règlement, demande aux États Parties de lui faire connaître dans un délai de six mois toute objection qu'ils auraient à opposer à cette réserve.

Les États qui formulent une objection à une réserve doivent en indiquer les motifs au Directeur général.

5. Passé ce délai, le Directeur général avise l'ensemble des États Parties des objections reçues concernant les réserves. Si, à l'issue du délai de six mois à compter de la date de la notification visée au paragraphe 4 du présent article, un tiers des États visés au paragraphe 4 du présent article ne se sont pas opposés à la réserve, celle-ci est considérée comme acceptée et le présent Règlement entre en vigueur à l'égard de l'État réservataire, à l'exception des dispositions faisant l'objet de la réserve.

6. Si un tiers au moins des États visés au paragraphe 4 du présent article s'opposent à une réserve avant l'expiration du délai de six mois à compter de la date de la notification visée au paragraphe 4 du présent article, le Directeur général en avise l'État réservataire pour que celui-ci envisage de retirer sa réserve dans un délai de trois mois à compter de la date de la notification que lui a adressée le Directeur général.

7. L'État réservataire continue de s'acquitter de toutes obligations portant sur l'objet de la réserve qu'il a acceptées dans le cadre d'un accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58.

8. Si l'État auteur d'une réserve ne retire pas celle-ci dans un délai de trois mois à compter de la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 6 du présent article, et si l'État auteur de la réserve en fait la demande, le Directeur général demande l'avis du Comité d'examen. Le Comité d'examen informe le Directeur général, dans les meilleurs délais et conformément aux dispositions de l'article 50, des répercussions pratiques de la réserve sur l'application du présent Règlement.

9. Le Directeur général soumet la réserve et l'avis du Comité d'examen, le cas échéant, à l'Assemblée de la Santé pour examen. Si l'Assemblée de la Santé, par un vote à la majorité simple, s'oppose à la réserve au motif qu'elle est incompatible avec l'objet et le but du présent Règlement, la réserve n'est pas acceptée et le présent Règlement n'entre en vigueur à l'égard de l'État réservataire qu'après qu'il a retiré sa réserve conformément à l'article 63. Si l'Assemblée de la Santé accepte la réserve, le présent Règlement entre en vigueur à l'égard de l'État réservataire avec cette réserve.

Article 63 Retrait d'un refus et d'une réserve

[Les amendements à cet article entreront en vigueur le 31 mai 2024]

1. Un refus émis au titre de l'article 61 peut, à tout moment, être retiré par un État moyennant une notification adressée au Directeur général. Dans ce cas, le Règlement entre en vigueur à l'égard de cet État à la date de la réception, par le Directeur général, de la notification, sauf si l'État émet une réserve lorsqu'il retire son refus, auquel cas le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 62. En aucun cas, le Règlement n'entre en vigueur à l'égard de cet État avant un délai de 24 mois après la date de la notification visée au paragraphe 1 de l'article 59.

2. Tout ou partie d'une réserve peuvent à tout moment être retirés par l'État Partie concerné moyennant une notification adressée au Directeur général. Dans ce cas, le retrait prend effet à compter de la date de la réception, par le Directeur général, de la notification.

Article 64 États non Membres de l'OMS

1. Les États non Membres de l'OMS, mais qui sont Parties à un accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58 ou auxquels le Directeur général a notifié l'adoption du présent Règlement par l'Assemblée mondiale de la Santé, peuvent devenir Parties à celui-ci en notifiant leur acceptation au Directeur général. Sous réserve des dispositions de l'article 62, cette acceptation prend effet à la date d'entrée en vigueur du présent Règlement ou, si elle est notifiée après cette date, trois mois après le jour de la réception par le Directeur général de ladite notification.

2. Les États non Membres de l'OMS devenus Parties au présent Règlement peuvent à tout moment dénoncer leur participation audit Règlement par une notification adressée au Directeur général ; cette dénonciation prend effet six mois après réception de la notification. L'État qui a dénoncé sa participation applique de nouveau, à partir de ce moment, les dispositions de tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58 auquel il était précédemment Partie.

Article 65 Notifications par le Directeur général

1. Le Directeur général notifie l'adoption du présent Règlement par l'Assemblée de la Santé à tous les États Membres et Membres associés de l'OMS, ainsi qu'aux autres Parties à tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58.
2. Le Directeur général notifie également à ces États, ainsi qu'à tout autre État devenu Partie au présent Règlement ou à tout amendement au présent Règlement, toute notification reçue par l'OMS en application des articles 60 à 64 respectivement, ainsi que toute décision prise par l'Assemblée de la Santé en application de l'article 62.

Article 66 Textes authentiques

1. Les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe du présent Règlement font également foi. Les textes originaux du présent Règlement sont déposés aux archives de l'OMS.
2. Des copies certifiées conformes du présent Règlement sont expédiées par le Directeur général à tous les Membres et Membres associés, ainsi qu'aux autres Parties à tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58, avec la notification prévue au paragraphe 1 de l'article 59.
3. Au moment de l'entrée en vigueur du présent Règlement, le Directeur général en transmet des copies certifiées conformes au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies pour enregistrement, conformément à l'article 102 de la Charte des Nations Unies.

ANNEXE 1**A. PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES POUR
LA SURVEILLANCE ET L'ACTION****PRINCIPALES CAPACITÉS**

1. Les États Parties utilisent les structures et ressources nationales existantes en vue de se doter des principales capacités requises en vertu du présent Règlement pour s'acquitter notamment :

a) de leurs activités **de prévention**, de surveillance, de déclaration, de notification, de vérification, **de préparation**, d'action et de collaboration ; et

b) de leurs activités concernant les aéroports, ports et postes-frontières désignés.

2. Chaque État Partie évalue, dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet État Partie, la capacité des structures et ressources nationales existantes à satisfaire aux prescriptions minimales de la présente annexe. À la suite de cette évaluation, les États Parties élaborent et appliquent des plans d'action pour que ces principales capacités soient présentes et fonctionnent sur tout leur territoire comme il est stipulé au paragraphe 1 de l'article 5, ~~et~~ au paragraphe 1 de l'article 13 **et à l'alinéa a) de l'article 19.**

3. Les États Parties et l'OMS soutiennent sur demande les processus d'évaluation, de planification et de mise en œuvre prévus dans la présente annexe.

4. Conformément à l'article 44, les États Parties s'engagent à collaborer entre eux, dans la mesure du possible, et à se prêter mutuellement assistance, suivant la législation applicable et les ressources disponibles, pour acquérir, renforcer et maintenir les principales capacités, et à soutenir l'OMS dans le cadre de ces activités.

4. Conformément à l'article 44, les États Parties [dans la mesure du possible / SUPPRIMER] s'engagent à collaborer entre eux[, le cas échéant / SUPPRIMER] et à se prêter mutuellement assistance[, dans la mesure du possible, SUPPRIMER] pour acquérir, renforcer et maintenir les principales capacités, et à soutenir l'OMS dans le cadre de ces activités.

RETENIR LE TEXTE DE L'ARTICLE 44
RETENIR LE TEXTE DU BUREAU

**A. PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES POUR
LA SURVEILLANCE ET L'ACTION**

41. Au niveau communautaire local et/ou au niveau primaire d'action de santé publique (**ci-après, le « niveau local »**), chaque État Partie acquiert, renforce et maintient les principales capacités :

a) de détecter, dans toutes les zones du territoire de l'État Partie, les événements impliquant une morbidité ou une mortalité supérieure aux niveaux escomptés pour la période et le lieu considérés ; et

b) de communiquer immédiatement toutes les données essentielles disponibles au niveau approprié d'action de santé. Au niveau communautaire, les communications sont adressées aux établissements de soins de santé de la communauté locale ou au personnel de santé approprié. Au niveau primaire d'action de santé publique, les communications sont adressées au niveau d'action intermédiaire ou national, selon les structures organiques. Aux fins de la présente annexe, les données essentielles incluent les informations suivantes : descriptions cliniques, résultats de laboratoire, sources et types de risques, nombre de cas humains et de décès, conditions influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires appliquées ; et

c) de se préparer à l'application d'appliquer immédiatement des mesures de lutte préliminaires et de les appliquer immédiatement ;

d) de se préparer à la prestation des services de santé nécessaires pour agir en cas de risques pour la santé publique et d'événements de santé publique, et d'y faciliter l'accès ; et

e) de faire participer les parties prenantes concernées, y compris les communautés, à la préparation et à l'action en cas de risques pour la santé publique et d'événements de santé publique.

52. Au niveau intermédiaire d'action de santé publique (ci-après, le « niveau intermédiaire », le cas échéant,¹ chaque État Partie acquiert, renforce et maintient les principales capacités :

a) de confirmer la nature des événements signalés et d'appuyer ou d'appliquer immédiatement des mesures de lutte supplémentaires ; et

b) d'évaluer immédiatement les événements signalés et, s'ils sont jugés urgents, de communiquer toutes les données essentielles au niveau national. Aux fins de la présente annexe, les critères qui déterminent l'existence d'un événement urgent sont ses effets graves sur la santé publique et/ou son caractère inhabituel ou inattendu, assortis d'un fort potentiel de propagation ; et

c) d'assurer la coordination avec le niveau local et d'apporter un soutien au niveau local pour la prévention, la préparation et l'action en cas de risques pour la santé publique et d'événements de santé publique, y compris en ce qui concerne :

i) la surveillance ;

ii) les enquêtes sur place ;

iii) le diagnostic en laboratoire, y compris l'envoi des échantillons ;

¹ Dans les États Parties où, compte tenu de la structure administrative, le niveau intermédiaire est absent ou n'est pas clairement identifiable, il s'entend que les principales capacités énumérées aux alinéas a) à e) du présent paragraphe sont acquises, renforcées ou maintenues au niveau local ou au niveau national, selon le cas, conformément à la législation et au contexte nationaux.

iv) la mise en œuvre de mesures de lutte ;

v) l'accès aux services de santé et aux produits de santé nécessaires à l'action ;

vi) la communication sur les risques, y compris la lutte contre la désinformation et la désinformation ;

vii) la collaboration avec les parties prenantes concernées ; et

viii) l'aide logistique (par exemple, matériel, fournitures médicales et autres fournitures utiles et transport).

63. Au niveau national

Évaluation et notification. Chaque État Partie acquiert, renforce et maintient les principales capacités :

a) d'évaluer dans les 48 heures tous les événements urgents qui sont signalés ; et

b) d'aviser immédiatement l'OMS, par l'intermédiaire du point focal national RSI, lorsque l'évaluation indique que l'événement doit être déclaré en application de l'article 6, paragraphe 1 et de l'annexe 2, et de fournir à l'OMS les informations demandées à l'article 7 et à l'article 9, paragraphe 2.

Prévention, préparation et action pour la santé publique. Chaque État Partie acquiert, renforce et maintient les principales capacités :

Prévention, préparation et action pour la santé publique. Chaque État Partie acquiert, renforce et maintient les principales capacités :

a) d'assurer la coordination avec le niveau local et le niveau intermédiaire et d'apporter un soutien à ces niveaux pour la prévention, la préparation et l'action en cas de risques pour la santé publique et d'événements de santé publique ;

a bis) de déterminer rapidement les mesures de lutte nécessaires pour éviter la propagation aux niveaux national et international ;

b) d'assurer la surveillance ;

bc) de déployer du personnel spécialisé ;

d) d'assurer l'analyse au laboratoire des prélèvements (au niveau national ou par l'intermédiaire des centres collaborateurs) ; et

e) d'apporter une aide logistique (matériel, fournitures médicales et autres fournitures utiles et transport) ;

ef) d'apporter, le cas échéant, une aide sur place pour compléter les enquêtes locales ;

g) d'établir et/ou de diffuser des orientations pour la prise en charge clinique des cas et la lutte anti-infectieuse ;

h) d'assurer l'accès aux services de santé et aux produits de santé nécessaires à l'action ;

i) d'assurer la communication sur les risques, y compris la lutte contre la mésinformation et la désinformation ;

dj) d'assurer un lien opérationnel direct avec les hauts responsables sanitaires et autres pour accélérer l'approbation et la mise en œuvre des mesures d'endiguement et de lutte ;

ek) d'assurer une liaison directe avec d'autres ministères compétents et les parties prenantes concernées ;

fl) d'assurer, par les moyens de communication les plus efficaces existants, le lien avec les hôpitaux, les dispensaires, les aéroports, les ports, les postes-frontières, les laboratoires et d'autres zones opérationnelles clefs, pour diffuser, sur le territoire de l'État Partie et sur celui d'autres États Parties, les informations et les recommandations émanant de l'OMS au sujet des événements survenus ;

gm) d'établir, d'appliquer et de maintenir un plan national d'action de santé publique d'urgence, qui prévoit notamment la création d'équipes multidisciplinaires/multisectorielles pour réagir aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale ; et

hn) d'assurer les mesures qui précèdent 24 heures sur 24.

B. PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES DES AÉROPORTS, PORTS ET POSTES-FRONTIÈRES DÉSIGNÉS

1. En permanence, chaque État Partie acquiert, renforce et maintient les principales capacités :

a) d'assurer l'accès à un service médical approprié, y compris à des moyens diagnostiques situés de façon à permettre l'examen et la prise en charge rapides des voyageurs malades ; et ii) de mettre à disposition des personnels, du matériel et des locaux adéquats ;

b) de mettre à disposition le matériel voulu et le personnel approprié pour permettre le transport des voyageurs malades vers un service médical approprié ;

de fournir les services d'un personnel qualifié pour l'inspection des moyens de transport ;

c) d'assurer l'hygiène des services utilisés par les voyageurs au point d'entrée, y compris l'approvisionnement en eau potable, les établissements de restauration, les services de restauration à bord et les toilettes publiques, ainsi que celle des services d'évacuation des déchets solides et liquides et des autres zones potentiellement à risque, en conduisant, au besoin, des programmes d'inspection ; et

d) de mettre en place dans la mesure où cela est possible dans la pratique un programme conduit par du personnel qualifié pour lutter contre les vecteurs et les réservoirs aux points d'entrée et à proximité de ceux-ci.

2. Pour faire face aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, **chaque État Partie acquiert, renforce et maintient les principales capacités :**

a) d'organiser une action appropriée en établissant et en maintenant un plan d'intervention pour les urgences de santé publique, y compris la désignation d'un coordonnateur et de responsables pour les points d'entrée et les organismes et services de santé publique et autres qui sont concernés ;

b) d'assurer l'examen et la prise en charge des voyageurs ou des animaux affectés en passant des accords avec les services médicaux et vétérinaires locaux, **y compris les laboratoires**, pour permettre leur isolement et leur traitement, **l'analyse des échantillons**, et fournir les autres services d'appui éventuellement nécessaires ;

b) d'assurer l'examen et la prise en charge des voyageurs ou des animaux affectés en passant des accords avec les services médicaux et vétérinaires [et les laboratoire] locaux pour permettre leur isolement et leur traitement, **l'analyse des échantillons**, et fournir les autres services d'appui éventuellement nécessaires ;

c) de prévoir un espace approprié, séparé des autres voyageurs, pour les entretiens avec les personnes suspectes ou affectées ;

d) d'assurer l'examen et, si nécessaire, la mise en quarantaine des voyageurs suspects, de préférence dans des installations éloignées du point d'entrée ;

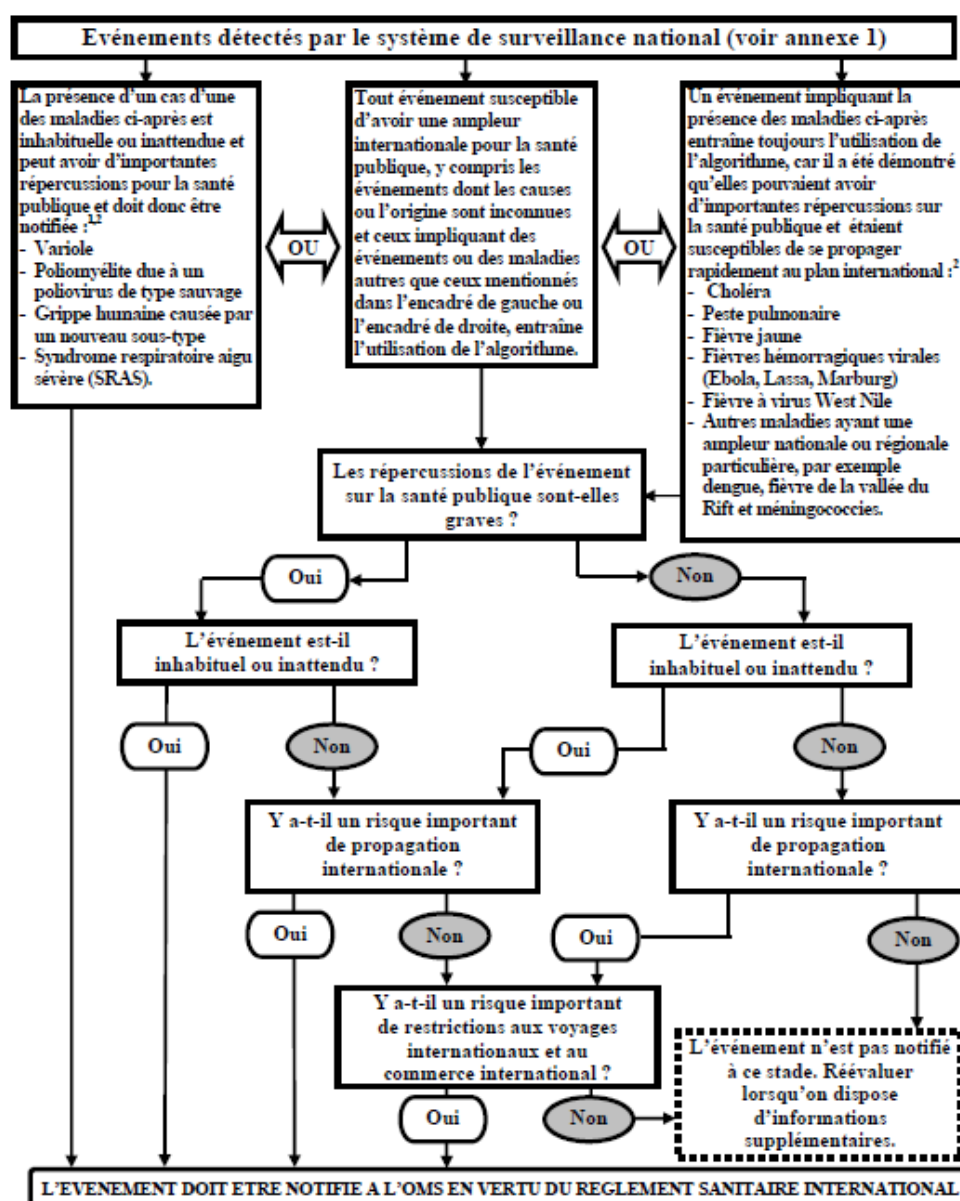
e) d'appliquer les mesures recommandées pour désinsectiser, dératiser, désinfecter, décontaminer ou traiter d'une autre façon les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux, y compris, si nécessaire, dans des lieux spécialement affectés et équipés à cette fin ;

f) de soumettre les voyageurs à l'arrivée et au départ à des contrôles d'entrée et de sortie ; et

g) d'assurer l'accès à des équipements spéciaux et à du personnel qualifié convenablement protégé, pour permettre le transfert des voyageurs pouvant être porteurs d'une source d'infection ou de contamination.

ANNEXE 2

INSTRUMENT DE DÉCISION PERMETTANT D'ÉVALUER ET DE NOTIFIER LES ÉVÉNEMENTS QUI PEUVENT CONSTITUER UNE URGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE DE PORTÉE INTERNATIONALE



¹ Selon les définitions de cas de l'OMS.

² Cette liste de maladies est à utiliser uniquement aux fins du présent Règlement.

¹ Selon les définitions de cas de l'OMS.

² Cette liste de maladies est à utiliser uniquement aux fins du présent Règlement.

{ENCADRÉ DE GAUCHE}

La présence d'un cas d'une des maladies ci-après est inhabituelle ou inattendue et peut avoir d'importantes répercussions pour la santé publique et doit donc être notifiée :^{1,2}

- Variole
- Poliomyélite due à des poliovirus de type sauvage
- Grippe humaine causée par un nouveau sous-type
- Syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS).

[LE TEXTE SUIVANT EST DÉPLACÉ DANS L'ENCADRÉ DU MILIEU]

~~Un groupe de cas de maladies suivantes est inhabituel ou inattendu et peut avoir de graves conséquences pour la santé publique et est donc notifié^{1,2} :~~

~~Maladie respiratoire aiguë sévère de cause inconnue ou nouvelle. **DELSUPPRIMER** et **DÉPLACER** dans l'encadré du milieu]~~

{ENCADRÉ DU MILIEU}

Tout événement susceptible d'avoir une ampleur internationale pour la santé publique, y compris les événements dont les causes ou l'origine sont inconnues, **en particulier les groupes de cas de maladie respiratoire aiguë sévère de cause inconnue ou nouvelle**, et ceux impliquant des événements ou des maladies autres que ceux mentionnés dans l'encadré de gauche ou l'encadré de droite, entraîne l'utilisation de l'algorithme.

EXEMPLES POUR L'APPLICATION DE L'INSTRUMENT DE DÉCISION À L'ÉVALUATION ET LA NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS QUI PEUVENT CONSTITUER UNE URGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE DE PORTÉE INTERNATIONALE

Les exemples figurant dans la présente annexe n'ont pas de caractère contraignant et sont fournis à titre indicatif pour aider à l'interprétation des critères applicables à l'instrument de décision.

L'ÉVÉNEMENT RÉPOND-IL À DEUX AU MOINS DES CRITÈRES SUIVANTS ?

Les répercussions de l'événement sur la santé publique sont-elles graves ?	1. Les répercussions de l'événement sur la santé publique sont-elles graves ?
	<p>1. nombre de cas et/ou le nombre de décès pour ce type d'événement est-il élevé pour le lieu, la période ou la population considérés ?</p> <p>2. L'événement risque-t-il d'avoir d'importantes répercussions sur la santé publique ?</p> <p>EXEMPLES DE CIRCONSTANCES POUVANT AVOIR D'IMPORTANTES RÉPERCUSSIONS SUR LA SANTÉ PUBLIQUE :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Événement causé par un agent pathogène ayant un fort potentiel épidémique (infectiosité de l'agent, taux de létalité élevé, voies de transmission multiples ou porteur sain). ✓ Indication de l'échec du traitement (résistance nouvelle ou émergente aux antibiotiques, échec du vaccin, résistance aux antidotes ou échec des antidotes). ✓ L'événement constitue un risque important pour la santé publique, même si le nombre de cas recensés chez l'être humain est nul ou très faible. ✓ Cas signalés parmi le personnel de santé. ✓ Les populations à risque sont particulièrement vulnérables (réfugiés, couverture vaccinale insuffisante, enfants, personnes âgées, immunodéprimés, dénutris, etc.). ✓ Facteurs concomitants susceptibles d'entraver ou de retarder l'action de santé publique (catastrophes naturelles, conflits armés, conditions météorologiques défavorables, foyers multiples dans l'État Partie). ✓ L'événement survient dans une zone à forte densité de population. ✓ Propagation de matériel toxique ou infectieux ou de matériel dangereux pour d'autres raisons, d'origine naturelle ou autre, qui a contaminé ou risque de contaminer une population et/ou une vaste zone géographique.
	<p>3. Une aide extérieure est-elle nécessaire pour détecter, étudier, endiguer et maîtriser l'événement en cours, ou pour éviter de nouveaux cas ?</p> <p>EXEMPLES DE CIRCONSTANCES DANS LESQUELLES UNE AIDE PEUT ÊTRE NÉCESSAIRE :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ressources humaines, financières, matérielles ou techniques insuffisantes, en particulier : <ul style="list-style-type: none"> — moyens de laboratoire ou épidémiologiques insuffisants pour étudier l'événement (matériel, personnel, ressources financières) ; — manque d'antidotes, de médicaments et/ou de vaccins et/ou de matériel de protection, de décontamination ou de soutien pour satisfaire les besoins estimés ; — incapacité du système de surveillance existant à détecter de nouveaux cas en temps utile.
	<p>LES RÉPERCUSSIONS DE L'ÉVÉNEMENT SUR LA SANTÉ PUBLIQUE SONT-ELLES GRAVES ?</p> <p>Répondre « oui » si l'on a répondu « oui » aux questions 1, 2 ou 3 ci-dessus.</p>

	II. L'événement est-il inhabituel ou inattendu ?
L'événement est-il inhabituel ou inattendu ?	4. L'événement est-il inhabituel ? EXEMPLES D'ÉVÉNEMENTS INHABITUELS : ✓ L'événement est causé par un agent inconnu, ou bien la source, le vecteur, la voie de transmission sont inhabituels ou inconnus. ✓ L'évolution des cas est plus grave que prévu (notamment le taux de morbidité ou de létalité) ou s'accompagne de symptômes inhabituels. ✓ La survenue de l'événement est inhabituelle pour la zone, la saison ou la population.
	5. L'événement est-il inattendu dans une perspective de santé publique ? EXEMPLES D'ÉVÉNEMENTS INATTENDUS : ✓ L'événement est causé par une maladie/un agent qui a déjà été éliminé(e) ou éradiqué(e) dans l'État Partie ou qui n'a pas été signalé(e) précédemment.
	L'ÉVÉNEMENT EST-IL INHABITUUEL OU INATTENDU ?
	Répondre « oui » si l'on a répondu « oui » aux questions 4 ou 5 ci-dessus.

	III. Y a-t-il un risque important de propagation internationale ?
Y a-t-il un risque important de propagation internationale ?	6. Y a-t-il des signes de lien épidémiologique avec des événements semblables dans d'autres États ?
	7. Y a-t-il un facteur quelconque qui fasse craindre la possibilité d'un mouvement transfrontières de l'agent, du vecteur ou de l'hôte ? EXEMPLES DE CIRCONSTANCES FAVORABLES À UNE PROPAGATION INTERNATIONALE ✓ Quand il y a des signes de propagation locale, un cas indicateur (ou d'autres cas qui lui sont associés) observé[s] le mois précédent : – sujet ayant effectué un voyage international au cours de cette période (ou pendant une durée équivalant à la période d'incubation si l'agent pathogène est connu) ; ou – sujet ayant participé à un rassemblement international (pèlerinage, manifestation sportive, conférence, etc.) ; ou – sujet ayant eu un contact rapproché avec un voyageur international ou une population très mobile. ✓ Événement causé par une contamination de l'environnement qui risque de se propager au-delà des frontières internationales. ✓ Événement survenant dans une zone de trafic international intense ayant une capacité limitée de contrôle sanitaire, de détection dans l'environnement ou de décontamination.
	Y A-T-IL UN RISQUE IMPORTANT DE PROPAGATION INTERNATIONALE ?
	Répondre « oui » si l'on a répondu « oui » aux questions 6 ou 7 ci-dessus.

	IV. Y a-t-il un risque important de restrictions aux voyages ou aux échanges internationaux ?
Y a-t-il un risque important de restrictions sur le plan international ?	8. Des événements semblables survenus dans le passé ont-ils entraîné l'imposition de restrictions aux échanges et/ou aux voyages internationaux ?
	9. Soupçonne-t-on ou sait-on que la source est un produit alimentaire, de l'eau ou toute autre marchandise susceptibles d'être contaminés, qui ont été exportés vers d'autres États ou importés d'autres États ?
	10. L'événement s'est-il produit dans le cadre d'un rassemblement international ou dans une zone de tourisme international intense ?
	11. L'événement a-t-il suscité des demandes d'informations supplémentaires de la part de responsables étrangers ou de médias internationaux ?
	Y A-T-IL UN RISQUE IMPORTANT DE RESTRICTIONS AUX ÉCHANGES OU AUX VOYAGES INTERNATIONAUX ? Répondre « oui » si l'on a répondu « oui » aux questions 8, 9, 10 ou 11 ci-dessus.

Les États Parties ayant répondu « oui » à la question de savoir si l'événement satisfait à deux des quatre critères (I-IV) énoncés ci-dessus doivent adresser une notification à l'OMS, en vertu de l'article 6 du Règlement sanitaire international.

Les certificats d'exemption de contrôle sanitaire et les certificats de contrôle sanitaire sont valables six mois au maximum ; toutefois, la durée de validité peut être prolongée d'un mois si l'inspection ne peut pas être effectuée au port et s'il n'y a aucun signe d'infection ou de contamination.

**PIÈCE JOINTE AU MODÈLE DE CERTIFICAT D'EXEMPTION DE CONTRÔLE SANITAIRE DE NAVIRE/
CERTIFICAT DE CONTRÔLE SANITAIRE DE NAVIRE**

Secteurs/installations/ systèmes inspectés ¹	Signes constatés	Résultats de l'analyse des échantillons	Documents examinés	Mesures de lutte appliquées	Date de réinspection	Remarques concernant les conditions observées
Nourriture						
Source						
Stockage						
Préparation						
Service						
Eau						
Source						
Stockage						
Distribution						
Déchets						
Stockage						
Traitement						
Évacuation						
Piscines/spas						
Équipement						
Fonctionnement						
Services médicaux						
Équipement et appareils médicaux						
Fonctionnement						
Médicaments						
Autres secteurs inspectés						

¹ Lorsque des secteurs figurant sur cette liste ne sont pas concernés, indiquez « sans objet ».

ANNEXE 4**PRESCRIPTIONS TECHNIQUES APPLICABLES AUX MOYENS DE TRANSPORT
ET AUX EXPLOITANTS DE MOYENS DE TRANSPORT****Section A. Exploitants de moyens de transport****1. Les exploitants de moyens de transport faciliteront :**

- a) les inspections de la cargaison, des conteneurs et du moyen de transport ;
 - b) les examens médicaux des personnes présentes à bord ;
 - c) l'application des autres mesures sanitaires prévues dans le présent Règlement, y compris à bord et pendant l'embarquement et le débarquement ; et
 - d) la fourniture des informations de santé publique requises par l'État Partie,
- et, le cas échéant, s'y prépareront.**

2. Les exploitants de moyens de transport fourniront à l'autorité compétente des États Parties un certificat valable d'exemption de contrôle sanitaire, ou de contrôle sanitaire de navire, ou une Déclaration ~~maritime de santé~~**sanitaire de navire**, ou la partie relative aux questions sanitaires de la Déclaration générale d'aéronef, comme l'exige le présent Règlement.

Section B. Moyens de transport

2. Les mesures appliquées en vertu du présent Règlement à un bagage, une cargaison, un conteneur, un moyen de transport ou une marchandise seront mises en œuvre de façon à éviter autant que possible tout traumatisme ou gêne pour les personnes et tout dommage pour les bagages, la cargaison, le conteneur, le moyen de transport ou les marchandises. Les mesures sont appliquées, si possible et approprié, lorsque le moyen de transport et les cales sont vides.

3. Les États Parties doivent indiquer par écrit les mesures appliquées à une cargaison, un conteneur ou un moyen de transport, les parties traitées, les méthodes employées et les raisons de leur application. Ces informations sont communiquées par écrit à la personne responsable de l'aéronef et, dans le cas d'un navire, elles sont notées sur le certificat de contrôle sanitaire de navire. Pour d'autres cargaisons, conteneurs ou moyens de transport, les États Parties remettent ces informations par écrit aux expéditeurs, destinataires, transporteurs et à la personne chargée du transport ou à leur agent.

ANNEXE 5

**MESURES PARTICULIÈRES CONCERNANT LES
MALADIES À TRANSMISSION VECTORIELLE**

1. L'OMS publie régulièrement la liste des zones en provenance desquelles tout moyen de transport doit faire l'objet des mesures de désinsectisation ou des autres mesures de lutte antivectorielle recommandées. Ces zones sont définies conformément aux procédures applicables aux recommandations temporaires ou permanentes, selon le cas.

2. Les moyens de transport quittant un point d'entrée situé dans une zone où la lutte antivectorielle est recommandée doivent être désinsectisés et maintenus exempts de vecteurs. Lorsque l'Organisation préconise des méthodes et des matériels pour ces opérations, ceux-ci doivent être utilisés. La présence de vecteurs à bord des moyens de transport et les mesures de lutte prises pour les éradiquer doivent être consignées :

a) dans le cas d'un aéronef, dans la partie relative aux questions sanitaires de la Déclaration générale d'aéronef, sauf si l'autorité compétente de l'aéroport d'arrivée accorde une dispense permettant de ne pas remplir cette partie ;

b) dans le cas d'un navire, sur le certificat de contrôle sanitaire de navire ; et

c) dans le cas d'autres moyens de transport, sur une attestation écrite de traitement délivrée à l'expéditeur, au destinataire, au transporteur et à la personne chargée du transport ou à leur agent.

3. Les États Parties doivent accepter les mesures de désinsectisation, de dératisation et autres mesures de lutte antivectorielle appliquées aux moyens de transport par d'autres États, si les méthodes et les matériels préconisés par l'Organisation ont été utilisés.

4. Les États Parties doivent mettre sur pied des programmes pour lutter contre les vecteurs susceptibles de transporter un agent infectieux constituant un risque pour la santé publique dans un périmètre d'au moins 400 mètres à partir des zones des installations au point d'entrée qui sont utilisées pour les opérations concernant les voyageurs, moyens de transport, conteneurs, cargaisons et colis postaux, voire davantage si les vecteurs présents ont un plus grand rayon d'action.

5. Si une inspection complémentaire est requise pour déterminer le succès des mesures de lutte antivectorielle appliquées, les autorités compétentes de la prochaine escale portuaire ou aéroportuaire connue habilitées à procéder à une telle inspection doivent en être informées à l'avance par l'autorité compétente qui en fait la demande. Dans le cas d'un navire, cette inspection doit être consignée sur le certificat de contrôle sanitaire de navire.

6. Un moyen de transport est considéré comme suspect et doit être inspecté pour y déceler la présence de vecteurs ou réservoirs :

a) s'il y a à bord un cas possible de maladie à transmission vectorielle ;

b) si un cas possible de maladie à transmission vectorielle est survenu à bord au cours d'un voyage international ; ou

c) si ce moyen de transport a quitté une zone affectée alors que les vecteurs présents à bord pouvaient encore être porteurs de maladie.

7. Un État Partie ne peut pas interdire l'atterrissage d'un aéronef dans un aéroport de son territoire ou l'arrivée d'un navire si les mesures de lutte visées au paragraphe 3 de la présente annexe, ou recommandées autrement par l'Organisation, sont appliquées. Toutefois, les aéronefs ou les navires provenant d'une zone affectée peuvent être tenus d'atterrir à des aéroports ou détournés vers d'autres ports spécialement désignés à cet effet par l'État Partie.

8. Un État Partie peut appliquer des mesures de lutte antivectorielle à un moyen de transport en provenance d'une zone où sévit une maladie à transmission vectorielle si les vecteurs de cette maladie sont présents sur son territoire.

ANNEXE 6

VACCINATION, PROPHYLAXIE ET CERTIFICATS Y AFFÉRENTS

1. Les vaccins ou autres agents prophylactiques mentionnés à l'annexe 7 ou recommandés dans le présent Règlement doivent être de qualité satisfaisante ; les vaccins et agents prophylactiques prescrits par l'OMS doivent être soumis à son approbation. Sur demande, l'État Partie fournit à l'OMS des éléments appropriés attestant l'adéquation des vaccins et agents prophylactiques administrés sur son territoire en vertu du présent Règlement.

2. Les personnes à qui des vaccins ou autres agents prophylactiques sont administrés en vertu du présent Règlement reçoivent un certificat international de vaccination ou un certificat attestant l'administration d'une prophylaxie (ci-après dénommé le « certificat »), conforme au modèle figurant dans la présente annexe. Ce modèle doit être scrupuleusement respecté.

3. Les certificats visés par la présente annexe ne sont valables que si le vaccin ou l'agent prophylactique utilisé a été approuvé par l'OMS.

4. Les certificats **établis sur un support non numérique au titre de la présente annexe** doivent être signés ~~de la main du~~ **par le** clinicien – médecin ou autre agent de santé agréé – qui supervise l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique. ~~ils~~ Ces certificats doivent aussi porter le cachet officiel du centre habilité, qui ne peut toutefois être considéré comme tenant lieu de signature. **Quel que soit le support sur lequel ils ont été établis, les certificats doivent comporter le nom du clinicien responsable de l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique, ou de l'autorité compétente qui supervise le centre habilité.**

4. Les certificats **établis sur tout support au titre de la présente annexe** doivent être signés ~~de la main du~~ **comporter le nom et la signature** du clinicien [ainsi que le nom du centre de vaccination FLEX] – médecin ou autre agent de santé agréé – qui supervise l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique. ~~ils~~ **Les certificats** doivent aussi porter le cachet officiel du centre habilité, qui ne peut toutefois être considéré comme tenant lieu de signature. RETENIR LE TEXTE DU BUREAU]

ALT

4. Les certificats établis sur papier au titre de la présente annexe doivent être signés par le clinicien – médecin ou autre agent de santé agréé – qui supervise l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique. Ces certificats doivent aussi porter le cachet officiel du centre habilité, qui ne peut toutefois être considéré comme tenant lieu de signature. Quel que soit le support sur lequel ils ont été établis, les certificats doivent comporter le nom du clinicien responsable de l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique, ou de l'autorité compétente qui supervise le centre habilité.

ALT

ALT4. Conformément à l'article 35, les certificats établis sur tout support au titre de la présente annexe comportent des éléments permettant de vérifier leur authenticité. Il peut s'agir d'éléments de vérification numérique ou de moyens non numériques, par exemple d'informations permettant d'identifier le centre habilité et/ou le clinicien responsable.

À L'ÉCRAN LE 26 AVRIL

4. Les certificats **établis sur un support non numérique au titre de la présente annexe** doivent être signés de la main du clinicien – médecin ou autre agent de santé agréé – qui supervise l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique.; ~~ils~~ **Les certificats établis sur un support non numérique** doivent aussi porter le cachet officiel du centre habilité, qui ne peut toutefois être considéré comme tenant lieu de signature. **Quel que soit le support sur lequel ils ont été établis, les certificats doivent comporter le nom du clinicien ainsi que les coordonnées du centre habilité, dont le nom, l'adresse et les informations de contact.**

4 bis. Conformément à l'article 35, les certificats établis sur tout support au titre de la présente annexe comportent des éléments permettant de vérifier leur authenticité [par des moyens non numériques SUPPRIMER/RETENIR]. [Sans préjudice de ce qui précède, les certificats peuvent aussi comporter des éléments supplémentaires permettant la vérification numérique de leur authenticité. SUPPRIMER]

5. Les certificats doivent être remplis intégralement en anglais ou en français ; ils peuvent l'être aussi, en plus, dans une autre langue.

6. Toute correction ou rature sur les certificats ou l'omission d'une quelconque des informations demandées peut entraîner leur nullité.

7. Les certificats sont individuels et ne doivent en aucun cas être utilisés à titre collectif. Les enfants doivent être munis de certificats distincts.

8. Lorsque le certificat est délivré à un enfant qui ne sait pas écrire, un de ses parents ou tuteurs doit le signer à sa place. La signature d'**une personne qui a un faible niveau de compréhension de l'écrit ou qui n'est pas en mesure de signer un illettré** doit être remplacée, comme il est d'usage en pareil cas, par sa marque authentifiée par un tiers. **Lorsqu'une personne est accompagnée d'un tuteur, le tuteur signe le certificat en son nom.**

8. Lorsque le certificat est délivré à un enfant qui ne sait pas écrire, un de ses parents ou tuteurs doit le signer à sa place. La signature d'**une personne qui a un faible niveau de compréhension de l'écrit ou qui n'est pas en mesure de signer un illettré** doit être remplacée, comme il est d'usage en pareil cas, par sa marque authentifiée par un tiers. **Lorsqu'une personne est accompagnée d'un tuteur, le tuteur signe le certificat en son nom. [RETENIR LE TEXTE DU BUREAU]**

ALT

8. **[Dans le cas d'un mineur,]** Lorsque le certificat est délivré à un enfant qui ne sait pas écrire, SUPPRIMER un de ses parents ou tuteurs doit **[donner son consentement à l'administration du vaccin]** le signer à sa place SUPPRIMER. La signature **[prouvant le consentement]** d'**une personne qui a un faible niveau de compréhension de l'écrit ou qui n'est pas en mesure de signer un illettré** doit être remplacée, comme il est d'usage en pareil cas, par sa marque authentifiée par un tiers. **Lorsqu'une personne est accompagnée d'un tuteur désigné, le tuteur signe [la preuve de consentement] le certificat en son nom.**

9. Si le clinicien responsable est d'avis que la vaccination ou l'administration d'une prophylaxie est contre-indiquée pour des raisons médicales, il remet à l'intéressé un certificat de contre-indication dûment motivé, rédigé en anglais ou en français et, le cas échéant, dans une autre langue en plus de l'anglais ou du français, que les autorités compétentes du lieu d'arrivée doivent prendre en compte. Le clinicien responsable et les autorités compétentes informent l'intéressé de tout risque associé à la non-vaccination ou à la non-utilisation de la prophylaxie conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 4.

10. Un document équivalent délivré par les forces armées à un membre actif de ces forces sera accepté en lieu et place d'un certificat international conforme au modèle figurant dans la présente annexe :

a) s'il contient des informations médicales essentiellement identiques à celles requises dans le modèle ; et

b) s'il indique en anglais ou en français, et le cas échéant dans une autre langue en plus de l'anglais ou du français, la nature et la date de la vaccination ou de l'administration de la prophylaxie, et s'il est délivré conformément au présent paragraphe.

MODÈLE DE CERTIFICAT INTERNATIONAL DE VACCINATION OU DE CERTIFICAT ATTESTANT L'ADMINISTRATION D'UNE PROPHYLAXIE

Nous certifions que [nom] né(e) le, de sexe
et de nationalité, document d'identification national, le cas échéant

dont la signature suit, ou, le cas échéant :

nom du parent ou du tuteuret

signature du parent ou du tuteur :.....

a été vacciné(e) ou a reçu des agents prophylactiques à la date indiquée contre :

(nom de la maladie ou de l'affection)

conformément au Règlement sanitaire international.

Vaccin ou agent prophylactique	Date	Nom Signature et titre du clinicien responsable ou de l'autorité compétente chargée de superviser le centre habilité	Signature du clinicien responsable ¹	Fabricant du vaccin ou de l'agent prophylactique et numéro du lot	Certificat valable à partir du : jusqu'au :	Cachet officiel du centre habilité
1.						
2.						

¹ S'applique uniquement aux certificats établis sur un support non numérique.

Éléments permettant de vérifier l'authenticité du certificat par des moyens non numériques.

.....

Ce certificat n'est valable que si le vaccin ou l'agent prophylactique utilisé a été approuvé par l'Organisation mondiale de la Santé.

Ce certificat **établi sur support non numérique** doit être signé ~~de la main du~~ par le clinicien – médecin ou autre agent de santé agréé – qui supervise l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique ; il doit aussi porter le cachet officiel du centre habilité qui ne peut, toutefois, être

considéré comme tenant lieu de signature. **Quel que soit le support sur lequel ils ont été établis, les certificats doivent comporter le nom du clinicien responsable de l'administration du vaccin ou de la prophylaxie, ou de l'autorité compétente qui supervise le centre habilité.**

Les certificats **établis sur tout support au titre de la présente annexe** doivent ~~être signés de la main~~ **comporter le nom et la signature** du clinicien – médecin ou autre agent de santé agréé – qui supervise l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique. ~~;~~ **Les certificats** doivent aussi porter le cachet officiel du centre habilité qui ne peut, toutefois, être considéré comme tenant lieu de signature.

Toute correction ou rature sur le certificat ou l'omission d'une quelconque des informations demandées peut entraîner sa nullité.

Ce certificat est valable jusqu'à la date indiquée pour le vaccin ou l'agent prophylactique administré. Il doit être établi intégralement en anglais ou en français. Le même certificat peut aussi être établi dans une autre langue, en plus de l'anglais ou du français.

ANNEXE 7

**PRESCRIPTIONS CONCERNANT LA VACCINATION OU LA PROPHYLAXIE
CONTRE CERTAINES MALADIES¹**

1. En plus des éventuelles recommandations concernant la vaccination ou l'administration d'une prophylaxie, l'entrée des voyageurs dans un État Partie peut être subordonnée à la présentation de la preuve de la vaccination ou de l'administration d'une prophylaxie contre les maladies suivantes expressément désignées par le présent Règlement :

Fièvre jaune

2. Considérations et prescriptions concernant la vaccination contre la fièvre jaune :

a) Aux fins de la présente annexe,

i) la période d'incubation de la fièvre jaune est de six jours ;

ii) les vaccins antiamarils approuvés par l'OMS confèrent une protection contre l'infection qui prend effet 10 jours après l'administration du vaccin ;

iii) cette protection se prolonge pendant la vie entière du sujet vacciné ; et

iv) la validité d'un certificat de vaccination contre la fièvre jaune s'étend à la vie entière du sujet vacciné, à compter du dixième jour suivant la date de vaccination.

b) La vaccination contre la fièvre jaune peut être exigée de tout voyageur quittant une zone dans laquelle l'Organisation a déterminé qu'il existe un risque de transmission de la fièvre jaune.

c) Un voyageur muni d'un certificat de vaccination antiamarile non encore valable peut être autorisé à partir, mais les dispositions du paragraphe 2.h) de la présente annexe peuvent lui être appliquées à l'arrivée.

d) Un voyageur muni d'un certificat valable de vaccination contre la fièvre jaune ne doit pas être considéré comme suspect, même s'il provient d'une zone dans laquelle l'Organisation a établi qu'il existe un risque de transmission de la fièvre jaune.

e) Conformément aux dispositions de l'annexe 6, paragraphe 1, le vaccin antiamaril utilisé doit être approuvé par l'Organisation.

f) Les États Parties désignent des centres déterminés de vaccination antiamarile sur leur territoire pour garantir la qualité et la sécurité des procédures et des matériels utilisés.

¹ Amendées par la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé quant aux alinéas iii) et iv) de la section 2.a) dans la résolution WHA67.13 (24 mai 2014). Cet amendement est entré en vigueur à l'égard de tous les États Parties au RSI (2005) le 11 juillet 2016.

- g) Toute personne employée à un point d'entrée dans une zone dans laquelle l'Organisation a établi qu'il existe un risque de transmission de la fièvre jaune, ainsi que tout membre de l'équipage d'un moyen de transport qui utilise ce point d'entrée, doivent être munis d'un certificat valable de vaccination contre la fièvre jaune.
- h) Un État Partie sur le territoire duquel des vecteurs de la fièvre jaune sont présents peut exiger qu'un voyageur en provenance d'une zone dans laquelle l'Organisation a établi qu'il existe un risque de transmission de la fièvre jaune soit, s'il n'est pas en mesure de présenter un certificat valable de vaccination anti-amarile, mis en quarantaine pendant un maximum de six jours à compter de la date de la dernière exposition possible à l'infection, à moins que son certificat de vaccination ne soit devenu valable entre-temps.
- i) Les voyageurs en possession d'un certificat d'exemption de vaccination anti-amarile signé par un médecin autorisé ou un agent de santé agréé peuvent néanmoins être autorisés à entrer sur le territoire, sous réserve des dispositions de l'alinéa précédent de la présente annexe et pour autant qu'ils aient reçu des informations sur la protection contre les vecteurs de la fièvre jaune. Les voyageurs qui n'ont pas été mis en quarantaine peuvent être tenus de signaler tout symptôme fébrile ou tout autre symptôme pertinent à l'autorité compétente et placés sous surveillance.

ANNEXE 8

MODÈLE DE DÉCLARATION SANITAIRE DE NAVIRE-MARITIME DE SANTÉ

À remplir par les capitaines des navires en provenance de ports étrangers et à présenter aux autorités compétentes.

Présentée au port de Date

Nom du navire ou du bateau de navigation intérieure Numéro d'immatriculation/OMI

en provenance de à destination de

(Nationalité) (Pavillon du navire) Nom du capitaine

Jauge brute (navire)

Jauge (bateau de navigation intérieure)

Certificat valable de contrôle/d'exemption de contrôle sanitaire à bord ? Oui Non

Délivré à Date

Nouvelle inspection requise ? Oui Non

Le navire/bateau s'est-il rendu dans une zone affectée telle que définie par l'OMS ? Oui Non

Nom du port et date de la visite

Liste des escales depuis le début du voyage (avec indication des dates de départ) ou au cours des 30 derniers jours, à moins que le voyage n'ait duré moins de 30 jours :

Si l'autorité compétente du port d'arrivée en fait la demande, liste des membres de l'équipage, passagers ou autres personnes qui ont embarqué sur le navire/bateau depuis le début du voyage international ou au cours des 30 derniers jours, à moins que le voyage n'ait duré moins de 30 jours, et nom de tous les ports/pays visités au cours de cette période (ajouter les noms dans le tableau ci-après) :

1) Nom embarqué à : 1) 2) 3)

2) Nom embarqué à : 1) 2) 3)

3) Nom embarqué à : 1) 2) 3)

Effectif de l'équipage

Nombre de passagers à bord

Questions de santé

- 1) Y a-t-il eu un décès à bord au cours du voyage, autrement que par accident ? Oui Non
Si oui, donner les détails dans le tableau ci-après. Nombre total de décès
 - 2) Y a-t-il à bord, ou y a-t-il eu au cours du voyage international, des cas suspects de maladie de caractère infectieux ?
Oui Non Si oui, donner les détails dans le tableau ci-après.
 - 3) Le nombre total de passagers malades au cours du voyage a-t-il été supérieur à la normale/au nombre escompté ?
Oui Non Quel a été le nombre de malades ?.....
 - 4) Y a-t-il actuellement des malades à bord ? Oui Non Si oui, donner les détails dans le tableau ci-après.
 - 5) Un médecin a-t-il été consulté ? Oui Non Si oui, donner les détails du traitement ou des avis médicaux dans le tableau ci-après.
 - 6) Avez-vous connaissance de l'existence à bord d'une affection susceptible d'être à l'origine d'une infection ou de la propagation d'une maladie ?
Oui Non Si oui, donner les détails dans le tableau ci-après.
 - 7) Des mesures sanitaires quelconques (quarantaine, isolement, désinfection ou décontamination, par ex.) ont-elles été prises à bord ?
Oui Non Si oui, préciser lesquelles, le lieu et la date
 - 8) Des passagers clandestins ont-ils été découverts à bord ? Oui Non Si oui, où sont-ils montés à bord (à votre connaissance) ?
 - 9) Y a-t-il un animal/animal de compagnie malade à bord ? Oui Non
- Note : En l'absence d'un médecin, le capitaine doit considérer les symptômes suivants comme des signes faisant présumer l'existence d'une maladie de caractère infectieux :
- a) fièvre, persistant plusieurs jours, accompagnée de : i) prostration ; ii) diminution de la conscience ; iii) hypertrophie ganglionnaire ; iv) ictère ; v) toux ou difficultés respiratoires ; vi) saignements inhabituels ; ou vii) paralysie.
 - b) fièvre, ou absence de fièvre, accompagnée de : i) érythème ou éruption cutanée aiguë ; ii) forts vomissements (non provoqués par le mal de mer) ; iii) diarrhée sévère ; ou iv) convulsions récurrentes.

Je déclare que les renseignements et réponses figurant dans la présente déclaration de santé (y compris le tableau) sont, à ma connaissance, exacts et conformes à la vérité.

Signé

Capitaine

Contresigné

Médecin de bord (s'il y a lieu)

Date

**PIÈCE JOINTE AU MODÈLE DE DÉCLARATION MARITIME DE SANTÉ SANITAIRE
DE NAVIRE**

Nom	Classe ou fonctions à bord	Âge	Sexe	Nationalité	Port et date d'embarquement	Nature de la maladie	Date d'apparition des symptômes	Signalée au médecin du port ?	Issue ¹	Médicaments ou autres traitements administrés au patient	Observations

¹ Indiquer : 1) si la personne s'est rétablie, si elle est encore malade ou si elle est décédée ; et 2) si la personne est encore à bord, si elle a été évacuée (donner le nom du port ou de l'aéroport), ou si son corps a été immergé.

ANNEXE 9

**CE DOCUMENT FAIT PARTIE DE LA DÉCLARATION GÉNÉRALE D'AÉRONEF
PROMULGUÉE PAR L'ORGANISATION DE L'AVIATION CIVILE
INTERNATIONALE**

**PARTIE RELATIVE AUX QUESTIONS SANITAIRES DE
LA DÉCLARATION GÉNÉRALE D'AÉRONEF¹**

Déclaration de santé

Nom et numéro de siège ou fonction des personnes à bord atteintes de maladies autres que le mal de l'air ou des accidents, qui peuvent souffrir d'une maladie transmissible (la présence de fièvre [température égale ou supérieure à 38°C (100°F)] accompagnée d'un ou de plusieurs des signes et symptômes suivants : malaise évident ; toux persistante ; respiration pénible ; diarrhée continue ; vomissement continu ; éruptions cutanées ; ecchymose ou saignement sans antécédent traumatique ; ou confusion mentale apparue nouvellement, accroît la possibilité que la personne souffre de maladie transmissible), ainsi que des cas de maladie débarqués au cours d'un arrêt précédent

Renseignements détaillés sur chaque désinsectisation ou autre opération sanitaire (lieu, date, heure, méthode) effectuée au cours du vol. S'il n'y a pas eu de désinsectisation en cours de vol, donner des précisions sur la désinsectisation la plus récente

...

Signature, s'il y a lieu, avec date et heure

Membre d'équipage intéressé

= = =

¹ La présente version de la Déclaration générale d'aéronef est entrée en vigueur le 15 juillet 2007. On pourra trouver le document complet sur le site Web <http://www.icao.int> de l'Organisation de l'aviation civile internationale.