



**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**

Rapport du Directeur général

1. Le Directeur général a l'honneur de transmettre à la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé les conclusions 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 (voir l'annexe), conformément à la décision SSA2(5) (2021).

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

2. L'Assemblée de la Santé est invitée à examiner les conclusions de l'organe de négociation, qui figurent en annexe.

ANNEXE

CONCLUSIONS 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

1. À sa deuxième session extraordinaire, l'Assemblée de la Santé a adopté la décision SSA2(5) (2021), dans laquelle elle a décidé, entre autres, d'établir un organe intergouvernemental de négociation ouvert à tous les États Membres et aux Membres associés,¹ 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. Dans la décision SSA2(5), l'Assemblée de la Santé a aussi décidé que l'organe de négociation soumette ses conclusions à l'examen de la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé et fasse un rapport d'étape à la Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé.²

2. L'organe de négociation a entrepris ses travaux sous la direction de son bureau, dirigé par M^{me} Precious Matsoso (Afrique du Sud) et M. Roland Driece (Royaume des Pays-Bas) en tant que coprésidents, et M. l'Ambassadeur Tovar da Silva Nunes (Brésil), M. l'Ambassadeur Amr Ramadan (Égypte), le Dr Viroj Tangcharoensathien (Thaïlande), et M. l'Ambassadeur Honsei Kozo (Japon) comme vice-présidents, et avec l'appui du Secrétariat.

3. L'organe de négociation a tenu neuf réunions au total, comprenant sept reprises de session, différents groupes de rédaction et sous-groupes, des groupes de travail, des consultations informelles et des séances d'information, y compris avec la participation d'experts et de parties prenantes. Ces réunions ont permis d'examiner les versions successives d'un projet de texte d'accord sur les pandémies et les travaux qui y ont été menés ont abouti au document final soumis par le présent document à l'Assemblée de la Santé. Le Bureau de l'organe de négociation a travaillé en étroite collaboration avec le Bureau du Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international (2005), et deux sessions plénières conjointes ont été tenues dans le cadre des deux processus. Les documents des réunions de l'organe de négociation, y compris les rapports des réunions, sont disponibles sur le site Web de l'OMS.³

4. Conformément au mandat qui lui a été donné dans la décision SSA2(5), l'organe de négociation a rédigé et négocié le texte de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, dont le projet, tel qu'établi à la fin de sa neuvième réunion, figure en appendice. L'organe de négociation n'est pas parvenu à un consensus sur le texte.

¹ Et, le cas échéant, aux organisations d'intégration économique régionale.

² Document A76/37 Add.1.

³ Voir <https://apps.who.int/gb/inb/f/index.html>.

Appendice

Projet d'Accord de l'OMS sur les pandémies

Projet de texte rendant compte des progrès réalisés jusqu'au vendredi 24 mai à 12 heures HNEC

Étant rappelé que l'organe de négociation n'est pas parvenu à un consensus sur le texte de l'Accord de l'OMS sur les pandémies et a travaillé selon le principe que « rien n'est convenu tant que tout n'est pas convenu », le surlignage et les crochets indiquent ce qui suit :

- Surlignage en **vert** : texte faisant l'objet d'un accord initial ;
- Surlignage en **jaune** : texte faisant l'objet d'une convergence de vues initiale ;
- Texte non surligné : texte ne faisant pas l'objet d'une convergence de vues ;
- Texte entre [crochets] : texte sur lequel les vues divergent.

Table des matières

Chapitre I.	Introduction	8
Article 1.	Expressions employées.....	8
Article 2.	Objectif	10
Article 3.	Principes	10
Chapitre II.	Communauté internationale – ensemble en toute équité : parvenir à l’équité dans, pour et par la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies	11
Article 4.	Prévention et surveillance des pandémies	11
Article 5.	Principe « Une seule santé » à l’appui de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies.....	12
Article 6.	Préparation, capacité d’intervention et résilience des systèmes de santé	13
Article 7.	Personnels de santé et d’aide à la personne.....	14
Article 9.	Recherche-développement	15
Article 10.	Production locale durable et géographiquement diversifiée	17
Article 11.	Transfert de technologies et de savoir-faire pour la production de produits de santé liés aux pandémies	18
Article 12.	Système d’accès aux agents pathogènes et de partage des avantages	21
Article 13.	Chaîne d’approvisionnement et logistique	23
Article 13 bis.	Approvisionnement et distribution	25
Article 14.	Renforcement des systèmes de réglementation	26
Article 17.	Démarches faisant intervenir l’ensemble des pouvoirs publics et de la société	28
Article 18.	Communication et sensibilisation du public	28
Article 19.	Coopération internationale et soutien à la mise en œuvre	29
Article 20.	Financement durable.....	29
Chapitre III.	Dispositions institutionnelles et dispositions finales.....	31
Article 21.	Conférence des Parties.....	31
Article 22.	Droit de vote	32
Article 23.	Rapports à la Conférence des Parties.....	32
Article 24.	Secrétariat	33
Article 25.	Règlement des différends	33
Article 26.	Relations avec d’autres accords et instruments internationaux.....	33
Article 27.	Réserves.....	34
Article 28.	Déclarations.....	34
Article 29.	Amendements.....	34
Article 30.	Annexes	35
Article 31.	Protocoles	35
Article 32.	Dénonciation	35

Article 33.	Signature.....	36
Article 34.	Ratification, acceptation, approbation, confirmation formelle ou adhésion	36
Article 35.	Entrée en vigueur	36
Article 36.	Dépositaire	37
Article 37.	Textes faisant foi	37

Les Parties au présent Accord de l'OMS sur les pandémies,

1. *Considérant* que c'est aux États qu'incombe au premier chef la santé et le bien-être de leurs populations, et que les États jouent un rôle fondamental dans le renforcement de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies,

[1 bis. *Considérant* qu'il est de la responsabilité des individus, qui ont des obligations envers autrui et la communauté à laquelle ils appartiennent, ainsi que des parties prenantes concernées de s'efforcer de respecter l'objectif du présent Accord,]

2. *Constatant* que, du fait des différences de niveau de développement entre les Parties, les moyens et les capacités varient en matière de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies, et conscientes que l'inégalité de développement entre pays en ce qui concerne la promotion de la santé et la lutte contre les maladies, en particulier les maladies transmissibles, est un péril pour tous qui nécessite un soutien passant par la coopération internationale, y compris le soutien de pays ayant des capacités et des ressources plus importantes, ainsi que des ressources financières, humaines, logistiques, technologiques, techniques et en matière de santé numérique, prévisibles, durables et suffisantes,

3. *Considérant* que l'Organisation mondiale de la Santé est l'autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international, y compris en matière de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies,

4. *Rappelant* la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, qui affirme que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale,

5. [*Rappelant* que la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes, adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 18 décembre 1979, dispose que les États Parties à ladite Convention prennent toutes les mesures appropriées pour éliminer la discrimination à l'égard des femmes dans le domaine des soins de santé, et que l'objectif 5 de développement durable consiste à « parvenir à l'égalité des sexes et autonomiser toutes les femmes et les filles »,]

6. *Considérant* que la propagation internationale de maladies est un problème mondial aux graves conséquences pour les vies humaines, les moyens de subsistance, les sociétés et les économies qui appelle une collaboration, une coopération et une solidarité internationales et régionales les plus larges possible avec tous les peuples et tous les pays, en particulier les pays en développement, et notamment les pays les moins avancés et les petits États insulaires en développement, afin d'organiser une riposte internationale efficace, coordonnée, appropriée, généralisée et équitable, tout en réaffirmant le principe de la souveraineté des États en ce qui concerne les questions de santé publique,

7. *Profondément préoccupées* par les inégalités au niveau national et international qui ont empêché l'accès équitable et en temps opportun aux produits de santé [liés à la pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) (SUPPRIMER)] [pendant les urgences de santé publique de portée internationale et en période de pandémie], et par les graves insuffisances en matière de prévention, de préparation et de riposte [mondiales] face aux pandémies,

8. *Considérant* le rôle capital des démarches faisant intervenir l'ensemble des pouvoirs publics et de la société au niveau national et au niveau des communautés moyennant une large participation sociale, et considérant en outre la contribution que les peuples autochtones ainsi que les communautés locales peuvent apporter du fait de la diversité de leurs cultures et de leurs savoirs traditionnels [, y compris la médecine traditionnelle reposant sur la science et les données probantes,] au renforcement de la prévention, de la préparation, de la riposte et du relèvement des systèmes de santé face aux pandémies,

9. *Considérant* qu'il est important de garantir un engagement politique, l'affectation de ressources et une action par des collaborations multisectorielles aux fins de la prévention, de la préparation, de la riposte et du relèvement des systèmes de santé face aux pandémies,

10. *Réaffirmant* l'importance d'une collaboration multisectorielle au niveau national, régional et international pour préserver la santé humaine, notamment en suivant une approche « Une seule santé »,

11. *Mesurant* l'importance d'un accès rapide et sans entrave aux secours humanitaires [conformément au (SUPPRIMER)] [de manière compatible avec le] droit international, en particulier le droit international des droits humains et le droit international humanitaire, [et de la fourniture d'une aide humanitaire conformément à la résolution A/RES/46/182] [et du respect des principes [humanitaires (SUPPRIMER)] [d'égalité souveraine,] d'humanité, de neutralité, d'impartialité et d'indépendance qui régissent la fourniture de l'aide humanitaire [avec le consentement du pays touché et en principe sur la base d'un appel du pays touché] (SUPPRIMER)],

12. *Réaffirmant* la nécessité d'œuvrer à l'édification et au renforcement de systèmes de santé résilients, dotés d'un personnel de santé et d'aide à la personne qualifié, formé, protégé et suffisamment nombreux pour faire face aux pandémies et pour progresser dans l'instauration de la couverture sanitaire universelle, en particulier en suivant une approche fondée sur les soins de santé primaires [et moyennant un accès équitable aux produits de santé] ; et d'adopter une démarche équitable visant à atténuer le risque de voir les pandémies creuser les inégalités existantes dans l'accès aux services de santé,

13. *Considérant* qu'il est important d'instaurer la confiance et de veiller à l'échange d'informations en temps opportun pour éviter la mésinformation, la désinformation et la stigmatisation,

14. *Reconnaissant* que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour la mise au point de nouveaux médicaments et *conscientes* des préoccupations que son effet sur les prix peut susciter, et *rappelant* que l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) [et les flexibilités qu'il prévoit] n'empêche[nt] pas et ne devrai[en]t pas empêcher les États Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique ;

NOTE : Sous réserve de cohérence avec les articles pertinents du présent Accord.

[(Nouveau paragraphe 14 bis) *Soulignant* la nécessité d'améliorer l'accès à des médicaments et à d'autres technologies sanitaires de qualité, sûrs, efficaces et abordables, entre autres par le renforcement des capacités de production locale, en particulier dans les pays en développement [et notamment les pays les moins avancés et les petits États insulaires en développement], par le transfert de technologie [selon des modalités librement consenties et mutuellement convenues] et la coopération, et par d'autres initiatives,

15. [Rappelant le droit souverain des États sur leurs ressources biologiques et l'importance d'une action collective pour atténuer les risques pour la santé publique, et soulignant qu'il importe de promouvoir le partage en temps opportun, sûr, transparent, responsable et rapide du matériel et des informations se rapportant à des agents pathogènes à potentiel pandémique à des fins de santé publique ainsi que, sur un pied d'égalité, le partage en temps opportun, juste et équitable des avantages [qui en découlent (SUPPRIMER)], en tenant compte du droit national, du droit interne et du droit international applicables, (SUPPRIMER/CONSERVER)] NOTE : une fois l'article 12.1 arrêté

16. *Soulignant* que la prévention, la préparation, la riposte et le relèvement adéquats des systèmes de santé face aux pandémies font partie d'un continuum visant à lutter contre d'autres urgences sanitaires et à parvenir à une plus grande équité en matière de santé grâce à une action résolue sur les déterminants sociaux, environnementaux, culturels, politiques et économiques de la santé, et

17. *Conscientes* de l'importance et des répercussions sur la santé publique de menaces croissantes telles que les changements climatiques, la pauvreté et la faim, la fragilité et la vulnérabilité de certains milieux, la faiblesse des soins de santé primaires et la propagation de la résistance aux antimicrobiens,

Sont convenues de ce qui suit :

Chapitre I. Introduction

Article 1. Expressions employées

Aux fins du présent Accord de l'OMS sur les pandémies, on entend par :

a) « fabricant », toute entité publique ou privée qui met au point et[/ou (SUPPRIMER)/(CONSERVER)] produit des produits de santé liés aux pandémies [[y compris] (SUPPRIMER)] [des produits destinés à être vendus] (SUPPRIMER) ;

b) « approche [Une seule santé/une seule santé] », une approche multisectorielle intégrée qui vise à équilibrer et à optimiser durablement la santé des personnes, des animaux et des écosystèmes, notamment en agissant de manière équitable sur différents déterminants sociaux, économiques et environnementaux de la santé. Celle-ci tient compte des liens étroits et de l'interdépendance qui unissent la santé des êtres humains, des animaux domestiques et sauvages, des végétaux et de l'environnement au sens large (y compris les écosystèmes).

[ALT b) « approche Une seule santé », une approche multisectorielle de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies qui tient compte du risque de liens et d'interdépendances entre les pandémies et la santé des animaux et de l'environnement, et qui nécessite une surveillance, une prévention et une lutte intégrées contre les maladies à l'interface animal-humain.]

c) [« matériel [PABS] et données PABS », [seront définis dans l'instrument comme mentionné à l'article 12]/ le matériel biologique provenant d'un agent pathogène à potentiel pandémique [partagé par l'intermédiaire du Système PABS], [ainsi que (SUPPRIMER)/(CONSERVER)] [[ses] (SUPPRIMER)] [ou ses] données [numériques] [[de séquençage/de séquence] [utiles pour la mise au point de produits de santé liés aux pandémies] (SUPPRIMER)]] ;

d) [[« produits de santé liés aux pandémies », [les produits de santé [sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable], y compris les médicaments, les vaccins, les dispositifs médicaux dont les produits de diagnostic, les équipements de protection individuelle, les produits de décontamination, les aides techniques, les antidotes, les thérapies cellulaires et géniques et les 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 ;] [les produits de santé sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable nécessaires pour la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, [qui peuvent comprendre, entre autres (SUPPRIMER)/(CONSERVER)/ y compris], les produits de diagnostic, les traitements, les vaccins et les équipements de protection individuelle [, ainsi que les fournitures connexes [[et d'autres technologies de la santé] (SUPPRIMER)]] ;]]

e) [« Partie », un État ou une organisation d'intégration économique régionale ayant consenti à être lié par le présent Accord conformément aux dispositions de ce dernier, et à l'égard duquel l'Accord est en vigueur ;]

f) [« agent pathogène à potentiel pandémique », [sera défini dans l'instrument comme mentionné à l'article 12]/, tout agent pathogène dont il a été déterminé qu'il infecte l'être humain et qui est : nouveau (n'a pas encore fait l'objet d'une caractérisation) ou connu [(y compris un variant d'un agent pathogène connu), potentiellement hautement transmissible et/ou très virulent et susceptible de causer une urgence de santé publique de portée internationale (SUPPRIMER)] [(y compris les agents pathogènes existants pour lesquels la gravité de la maladie causée ou le mode de transmission évoluent, ou qui ne répondent plus à une contre-mesure médicale existante), et 2) susceptible d'être à la fois hautement transmissible et capable de se propager de façon incontrôlée, et suffisamment virulent pour causer une urgence de santé publique de portée internationale ou une urgence due à une pandémie]] ;

g) « [personnes (SUPPRIMER)/(CONSERVER)] en situation de vulnérabilité », les individus, [ainsi que les personnes appartenant à des] groupes ou communautés chez qui le risque d'être infecté, de développer la maladie, d'être atteint d'une forme grave ou d'en mourir est anormalement élevé[, ainsi que ceux qui sont susceptibles de supporter une charge anormalement élevée en raison des déterminants sociaux de la santé] dans le contexte d'une pandémie. Il s'agit notamment des personnes qui se trouvent dans des situations de fragilité et de crise humanitaire ;

h) [« organisation d'intégration économique régionale », une organisation composée de plusieurs États souverains et à laquelle ses États Membres ont donné compétence sur un certain nombre de questions, y compris le pouvoir de prendre des décisions ayant force obligatoire pour ses États membres concernant ces questions ;¹ et]

i) « couverture sanitaire universelle », le fait que chaque personne a accès à tout l'éventail des services de santé de qualité dont elle a besoin, au moment et à l'endroit où elle en a besoin, sans que cela entraîne pour elle de difficultés financières. Cette couverture englobe la gamme complète des services de santé essentiels, qu'il s'agisse de la promotion de la santé, de la prévention, du traitement, de la réadaptation ou des soins palliatifs.

Note de bas de page : À insérer à la première mention du terme « parties prenantes concernées »

Le terme « parties prenantes concernées » s'entend dans le contexte de l'article 2, alinéa b) de la Constitution de l'OMS, ainsi que du Cadre de collaboration de l'OMS avec les acteurs non étatiques.

(Nouveau j) « transfert de technologie ». Aux fins du présent Accord, la mention du transfert de technologie suppose des conditions négociées et acceptées par consensus entre les parties contractantes sans préjudice des autres mesures que les États Parties peuvent prendre en vertu de leur législation interne, étant entendu que cette législation et ces mesures sont conformes aux normes internationales applicables en matière de propriété intellectuelle.

(Nouveau k) « savoir-faire ». Aux fins du présent Accord, le transfert de technologie comprend le partage de savoir-faire qui englobe les connaissances et les compétences nécessaires pour fabriquer et contrôler le produit obtenu conformément aux normes internationales.

¹ Le cas échéant, « national » se rapporte également aux organisations d'intégration économique régionale.

Article 2. Objectif

1. L'objectif de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, guidé par l'équité ainsi que les principes qui y sont énoncés, est de prévenir les pandémies, de s'y préparer et d'y riposter.
2. Aux fins de la réalisation de cet objectif, les dispositions de l'Accord de l'OMS sur les pandémies s'appliquent pendant et entre les pandémies, sauf indication contraire.

Article 3. Principes [et approches] (SUPPRIMER)

Pour atteindre l'objectif de l'Accord de l'OMS sur les pandémies et pour appliquer les dispositions de ce dernier, les Parties s'appuient, entre autres, sur les [principes (SUPPRIMER)] [et les approches] suivants (SUPPRIMER) :

1. Le droit souverain des États, conformément aux principes du droit international, tels qu'ils sont consacrés dans la Charte des Nations Unies et dans la Constitution de l'OMS, de légiférer et d'appliquer des lois, dans leur ressort [, ainsi que les droits souverains qu'ils ont sur leurs ressources biologiques (SUPPRIMER)/(CONSERVER)] ;
 2. Le plein respect de la dignité, des droits humains et des libertés fondamentales de toutes les personnes, ainsi que la possession du meilleur état de santé que chaque être humain est capable d'atteindre [, ainsi que le droit au développement] [, ainsi que le plein respect de la non-discrimination, de l'égalité des genres et de la protection des personnes en situation de vulnérabilité] (SUPPRIMER) ;
 3. Le plein respect [des principes et des règles applicables] du droit international humanitaire pour une prévention, une préparation et une riposte efficaces face aux pandémies ;
 4. L'équité, qui est un objectif [, un principe] et un résultat de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies, en s'employant à ce qu'il n'y ait aucune différence injuste, évitable ou remédiable entre les personnes, les communautés et les pays ;
 5. La solidarité avec tous les peuples et tous les pays dans le contexte des urgences sanitaires, l'inclusivité, la transparence et la responsabilité pour donner corps à l'intérêt commun que présente un monde plus équitable et mieux préparé pour prévenir les pandémies, y riposter et s'en relever, en tenant compte des différents niveaux de moyens et de capacités [, ainsi que de la situation particulière des petits États insulaires en développement] ; et
- [5 bis. La pleine reconnaissance de la situation particulière des [pays en développement, notamment, (SUPPRIMER)] petits États insulaires en développement et des pays les moins avancés en ce qui concerne la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies ;]
6. Les meilleures données scientifiques et factuelles disponibles comme fondement des décisions en matière de santé publique pour la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies.

Chapitre II. Communauté internationale – ensemble en toute équité : parvenir à l'équité dans, pour et par la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies

Article 4. Prévention et surveillance des pandémies

1. Les Parties prennent des mesures, à titre individuel et dans le cadre de la coopération internationale, par des voies bilatérales, régionales et multilatérales, pour renforcer progressivement les capacités de prévention et de surveillance des pandémies, conformément au Règlement sanitaire international (2005) et en tenant compte des capacités nationales et des situations nationales et régionales.

2. Chaque Partie, conformément à sa législation nationale et sous réserve de la disponibilité de ressources, élabore, renforce et met en œuvre des plans,¹ des programmes et/ou d'autres mesures nationaux multisectoriels et globaux de prévention et de surveillance des pandémies qui sont compatibles avec le RSI (2005) et qui englobent, entre autres :

- a) la prévention de l'émergence et de la réémergence de maladies infectieuses ;
- b) la surveillance multisectorielle coordonnée et l'évaluation des risques ;
- c) les mesures de détection et de maîtrise précoces, y compris au niveau communautaire ;
- d) l'eau, l'assainissement et l'hygiène ;
- e) la vaccination systématique ;
- f) la lutte anti-infectieuse ;
- g) la prévention de la transmission de maladies infectieuses entre animaux et humains, y compris la transmission zoonotique ;
- h) la surveillance et la prévention des maladies à transmission vectorielle ;
- i) la gestion des risques biologiques en laboratoire ;
- j) la prévention de la résistance aux antimicrobiens.

2 bis. Les Parties reconnaissent qu'une série de facteurs environnementaux, climatiques, sociaux, anthropiques et économiques peuvent accroître le risque de pandémies et elles s'efforcent de prendre en considération ces facteurs au moment d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques, des stratégies, des plans et/ou des mesures utiles, au niveau international, régional et national, selon qu'il convient, conformément au droit national et [sous réserve du (SUPPRIMER)] [au] droit international applicable.

3. La Conférence des Parties peut adopter, selon que de besoin, [et sans préjudice de l'instrument mentionné à l'article 5.3, (SUPPRIMER)/(CONSERVER)] des lignes directrices, des recommandations et d'autres mesures non contraignantes, y compris en ce qui concerne les capacités de prévention des pandémies, à l'appui de la mise en œuvre du présent article.

¹ Introduire une référence croisée à l'article 17.4.

[3 *ALT*. Les dimensions fonctionnelles et les modalités détaillées du paragraphe 2 sont définies plus avant dans une annexe du présent Accord qui prend en considération l'approche « Une seule santé » et les dispositions du RSI (2005). Cette annexe tient pleinement compte de la situation nationale et des capacités différenciées des pays en développement Parties, ainsi que de la nécessité de renforcer les capacités et d'appuyer la mise en œuvre pour permettre aux pays en développement Parties d'appliquer efficacement les dispositions de l'instrument et de renforcer progressivement la prévention des pandémies.]

Article 5. Principe « Une seule santé » à l'appui de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies

1. Les Parties, [à titre volontaire (SUPPRIMER)], promeuvent, à l'appui de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies, une approche « Une seule santé » qui tient compte de l'interconnexion entre la santé des personnes, celle des animaux et celle de l'environnement et qui soit cohérente, intégrée, coordonnée et collaborative entre toutes les organisations, tous les secteurs et tous les acteurs concernés, selon qu'il convient, conformément au droit national et/ou interne et au droit international applicable, et compte tenu de la situation nationale.

2. Les Parties prennent des mesures, selon qu'il convient, visant à déterminer et à combattre, conformément au droit national et/ou interne et au droit international applicable, les facteurs favorisant les pandémies ainsi que l'émergence et la réémergence de maladies infectieuses à l'interface humain-animal-environnement, en mettant en place et en intégrant des interventions dans les plans applicables de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies, sous réserve de la disponibilité des ressources.

3. Chaque Partie, conformément au droit national ou interne, compte tenu des contextes nationaux et régionaux, et sous réserve de la disponibilité des ressources, prend [des mesures, selon qu'il convient,] [des mesures appropriées] visant à promouvoir la santé des êtres humains, celle des animaux et celle de l'environnement, avec l'appui, selon que de besoin et sur demande, de l'OMS et d'autres organisations intergouvernementales compétentes, y compris par les moyens suivants :

a) en élaborant, en mettant en œuvre et en examinant les politiques et les stratégies nationales pertinentes qui suivent une approche « Une seule santé » en ce qui concerne la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies ;

b) [[en promouvant] la participation effective et constructive des communautés à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques, des stratégies et des mesures [relatives à l'approche « Une seule santé » ;] [visant à prévenir les flambées épidémiques, à les détecter et à y faire face (SUPPRIMER)] ; (SUPPRIMER)] *Commentaire : Se référer au texte de l'article 17* et

c) en promouvant ou en mettant en place des programmes conjoints de formation initiale et continue à l'intention des personnels à l'interface humain-animal-environnement, afin de renforcer les compétences, les capacités et les moyens utiles et complémentaires, conformément à une approche « Une seule santé ».

(NOTE : La résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé précisera quelles sont les organisations intergouvernementales compétentes.)

4. [[[Les Parties définiront plus en détail] les modalités, les conditions et les dimensions opérationnelles d'une approche « Une seule santé » [, y compris la prévention,] (SUPPRIMER)] [dans des lignes directrices qui seront approuvées par la Conférence des Parties] [aux fins de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies, d'une manière qui soit compatible et cohérente

avec les [articles 4 et 5](SUPPRIMER)/le présent article] [seront définies plus en détail dans un instrument [juridiquement contraignant] [qui sera opérationnel au plus tard le 31 mai 2026 et] qui prendra en considération les dispositions du Règlement sanitaire international (2005) [et qui sera opérationnel d'ici au 31 mai 2026] [et qui sera [opérationnel] [approuvé] d'ici au 31 mai 2026]]. (SUPPRIMER)] (SUPPRIMER)]

Article 6. Préparation, capacité d'intervention et résilience des systèmes de santé

1. Chaque Partie, dans la limite des moyens et des ressources dont elle dispose, prend les mesures appropriées pour mettre en place, consolider et maintenir un système de santé résilient, en particulier les soins de santé primaires, aux fins de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies, en tenant compte du besoin d'équité et conformément à l'article 19, en vue d'instaurer la couverture sanitaire universelle.

2. Chaque Partie, dans la limite des moyens et des ressources dont elle dispose, prend les mesures appropriées, conformément à son droit national et/ou interne, pour mettre en place ou renforcer, maintenir durablement et contrôler les fonctions et les infrastructures du système de santé, en ce qui concerne :

a) la prestation en temps opportun d'un accès équitable à des soins cliniques modulables et à des services de santé courants et essentiels de qualité, tout en maintenant les fonctions de santé publique et, le cas échéant, les mesures sociales durant les pandémies, en mettant l'accent sur les soins de santé primaires, les soins de santé mentale et l'aide psychosociale, et en accordant une attention particulière aux personnes vulnérables ;

b) les capacités nationales ou, le cas échéant, régionales en vue d'adopter des pratiques en matière d'achat et une gestion de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé liés aux pandémies qui soient transparentes et d'un bon rapport coût/efficacité ;

c) les capacités de laboratoire et de diagnostic par l'application des normes et protocoles pertinents, y compris pour la gestion du risque biologique, et le cas échéant, la participation aux réseaux régionaux et mondiaux ; et

d) le recours aux sciences sociales et comportementales, à la communication sur les risques et à la mobilisation communautaire aux fins de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies ;

e) le relèvement du système de santé après une pandémie.

3 ALT. Chaque Partie, en collaboration avec l'OMS, s'efforce d'élaborer, de renforcer et de maintenir des systèmes nationaux d'information sanitaire, conformément au droit national ou interne, sous réserve de la disponibilité des ressources, notamment en utilisant les normes internationales applicables en matière de données pour l'interopérabilité, selon qu'il convient, en se fondant sur une bonne gouvernance en matière de données pour prévenir les événements de santé publique, les détecter et y faire face.

3. Chaque Partie assure le suivi de ses capacités de préparation, et évalue périodiquement, si nécessaire avec l'appui technique du Secrétariat de l'OMS, sur demande, le fonctionnement, la capacité d'intervention et les lacunes de ses moyens de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies.

Article 7. Personnels de santé et d'aide à la personne

1. Chaque Partie, en fonction des capacités qui sont les siennes et de la situation nationale, prend les mesures appropriées dans le but de mettre en place, de renforcer, de protéger, de préserver et de fidéliser des personnels de santé et d'aide à la personne au niveau national qui soient pluridisciplinaires, qualifiés, adaptés et formés, et de leur consacrer des investissements, en vue de prévenir les urgences sanitaires, de s'y préparer et d'y riposter, y compris dans les situations de crise humanitaire, tout en maintenant des fonctions de santé publique et des services de santé essentiels à tout moment et pendant les urgences dues à une pandémie.

2. Chaque Partie, compte tenu de sa situation nationale, et conformément à ses obligations internationales, prend les mesures appropriées pour assurer un travail décent, pour protéger de manière continue la sécurité, la santé mentale et le bien-être, et pour renforcer les capacités de son personnel de santé et d'aide à la personne, notamment :

- a) en facilitant l'accès prioritaire aux produits de santé liés aux pandémies pendant les urgences dues à une pandémie ;
- b) en éliminant toutes les formes d'inégalité et de discrimination ainsi que les autres disparités, telles que l'inégalité des rémunérations et les freins auxquels se heurtent les femmes ;
- c) en luttant contre le harcèlement, la violence et les menaces ;
- d) en soutenant l'autonomisation individuelle et collective ; et
- e) en élaborant des politiques relatives aux traumatismes, aux handicaps ou aux décès liés au travail pendant les interventions d'urgence.

3. Chaque Partie s'efforce de renforcer les capacités nationales et de désigner ou de créer, selon qu'il convient, des équipes sanitaires pluridisciplinaires d'urgence au niveau national, sous-national et/ou régional. Sur cette base, les Parties prennent des mesures, dans la limite de leurs capacités et de leurs possibilités, en coordination avec l'OMS et d'autres organisations internationales et régionales compétentes, dans le but de renforcer, de maintenir durablement et de mobiliser un personnel mondial pluridisciplinaire pour les situations sanitaires d'urgence qui soit qualifié, formé et puisse appuyer les États Membres, y compris par le déploiement, à leur demande.

4. Les Parties collaborent, selon qu'il convient et conformément à leur législation nationale, au moyen de mécanismes multilatéraux et bilatéraux, pour réduire au minimum l'incidence négative de la migration des personnels de santé et d'aide à la personne sur les systèmes de santé, tout en respectant la liberté de circulation des professionnels de santé, en tenant compte de la Liste OMS d'appui et de sauvegarde pour les personnels de santé et des codes et normes internationaux applicables, y compris ceux de caractère volontaire, comme le Code de pratique mondial pour le recrutement international des personnels de santé.¹

5. Les Parties, compte tenu de leur situation nationale, prennent les mesures appropriées afin d'assurer un travail décent et un environnement sûr et sain aux autres agents essentiels qui fournissent des biens et des services publics essentiels pendant les urgences dues à une pandémie. Les Parties,

¹ [NOTE DE BAS DE PAGE : La référence au Code de pratique mondial susmentionné n'en modifie pas le caractère volontaire].

compte tenu de leur situation nationale, prennent également des mesures pour élaborer et mettre en œuvre des politiques coordonnées pour la sécurité et la protection des agents des transports et de la chaîne d'approvisionnement, selon qu'il convient, en facilitant le transit et le transfert des gens de mer et des agents des transports, entre autres, ainsi que leur accès aux soins médicaux.

Article 9. Recherche-développement

1. Les Parties coopèrent, selon qu'il convient, pour mettre en place, renforcer et maintenir durablement des capacités et des institutions de recherche-développement géographiquement diversifiées, en particulier dans les pays en développement, et favorisent la collaboration en matière de recherche et l'accès à la recherche, notamment par des approches de science ouverte visant à permettre un partage rapide des informations et des résultats, en particulier pendant les pandémies.

Note : la notion de « science ouverte » sera abordée plus en détail dans les définitions (cf. définition de l'UNESCO).

2. À cette fin, les Parties encouragent, dans la limite des moyens et des ressources dont elles disposent, et conformément au droit et aux politiques nationaux et/ou internes :

a) les investissements durables et le soutien en faveur d'institutions et de réseaux de recherche capables de s'adapter et de répondre rapidement aux besoins en matière de recherche-développement en cas d'urgence due à une pandémie, et de la recherche-développement relative aux priorités de santé publique, y compris : i) l'épidémiologie des maladies infectieuses émergentes, les facteurs de transmission zoonotique ou d'émergence des maladies, et les sciences sociales et comportementales ; ii) la gestion des pandémies, telles que les mesures de santé publique et les mesures sociales, ainsi que leurs effets et leurs conséquences socio-économiques ; et iii) les produits de santé liés aux pandémies, y compris en favorisant l'accès équitable ;

b) les programmes, les projets et les partenariats de recherche scientifique, y compris par l'intermédiaire des initiatives de cocréation et de coentreprises dans le domaine technologique, avec la participation active des scientifiques et des institutions et centres de recherche, en particulier de pays en développement, et la collaboration internationale et régionale avec ceux-ci ;

c) la production d'outils, de stratégies et de partenariats portant sur la synthèse de données probantes, l'application du savoir et la communication fondée sur des données probantes, en lien avec la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, et l'accès équitable à ceux-ci ;

d) l'échange d'informations sur les programmes, les priorités, les activités de renforcement des capacités et les meilleures pratiques en matière de recherche, qui sont utiles pour la mise en œuvre du présent Accord, y compris pendant les urgences dues à une pandémie ;

e) les programmes, les projets et les partenariats de renforcement des capacités, ainsi que l'appui durable à toutes les phases de la recherche-développement, y compris la recherche fondamentale et la recherche appliquée ;

f) la participation [des parties prenantes concernées¹], conformément aux obligations, lois, règlements et orientations applicables en matière de sécurité et de sûreté biologiques, afin d'accélérer la recherche-développement innovante ; et

Note : les parties prenantes concernées seront prises en compte dans les définitions de l'article 1.

Note : Un État Membre propose de supprimer l'alinéa f).

g) [la recherche sur les causes et les effets des pandémies, et sur leur prévention et leur gestion, y compris : i) l'épidémiologie des maladies émergentes, les facteurs de transmission zoonotique ou d'émergence des maladies, et les sciences sociales et comportementales ; ii) les mesures de santé publique et les mesures sociales utilisées pour maîtriser les pandémies, leurs effets sur la propagation des maladies et le fardeau imposé par ces mesures à la société, y compris leur coût économique ; et iii) les produits de santé utiles, dans le but de promouvoir un accès équitable, y compris leur disponibilité en temps opportun et leur caractère abordable. SUPPRIMER]

3. Chaque Partie, en fonction de sa situation et du droit au niveau national [ou interne], et compte tenu des lignes directrices nationales et internationales applicables en matière d'éthique et des orientations pertinentes, encourage la conduite d'essais cliniques bien conçus et bien réalisés dans sa juridiction, notamment en veillant au caractère représentatif des populations des études et [en facilitant] [à] l'accès [aux produits] [de comparaison] [nécessaires à la réalisation des essais] [et l'accès] des populations des études aux produits sûrs et [présentant une efficacité réelle/potentielle] qui résultent de ces essais.

[ALT 3. Chaque Partie, en fonction de sa situation et du droit au niveau national [ou interne], et compte tenu des lignes directrices et des orientations nationales et internationales applicables en matière d'éthique, encourage [[en particulier] durant les pandémies], la conduite d'essais cliniques bien conçus et bien réalisés dans sa juridiction, notamment en veillant i) au caractère représentatif des populations des études ; ii) à l'accès des populations des études aux produits sûrs [présentant une efficacité réelle/potentielle] qui résultent de ces essais ; et iii) à l'accès aux produits de comparaison nécessaires à la réalisation des essais.]

4. Chaque Partie, conformément [aux normes internationales,] au droit et aux politiques au niveau national et/ou interne, appuie le partage transparent et public des résultats de la recherche[, aux fins du présent Accord]. / [Les Parties, conformément [aux normes internationales,] au droit et aux politiques au niveau national et/ou interne, facilitent la publication rapide et transparente des résultats et de la recherche, y compris les résultats des essais cliniques, liés à la mise en œuvre du présent Accord.]

[ALT 4. Chaque Partie, conformément au droit et aux politiques au niveau national et/ou interne, et compte tenu des normes internationales pertinentes, facilite la publication rapide et transparente des résultats cliniques et des autres résultats de la recherche [liés à la mise en œuvre du présent Accord].]

5. Chaque Partie élabore et met en œuvre [, selon qu'il convient,] des politiques nationales [et/][ou régionales] [concernant l'inclusion de] / [visant à inclure des] / [sur l'inclusion de] dispositions [dans [les accords de recherche et de développement financés par des fonds publics] [en particulier avec des entités privées] / [avec des entités privées et budgétaires] / [dans les accords de recherche et de développement dans le cas de partenariats/contrats public-privé] SUPPRIMER] pour la mise au point de produits de santé liés aux pandémies qui favorisent un accès mondial équitable et en temps opportun à ces produits [pendant [les urgences de santé publique de portée internationale et SUPPRIMER] les pandémies/urgences dues à une pandémie] SUPPRIMER], et la publication de ces conditions.

¹ Le terme « parties prenantes concernées » s'entend dans le contexte de l'article 2, alinéa b) de la Constitution de l'OMS, ainsi que du Cadre de collaboration de l'OMS avec les acteurs non étatiques.

Ces dispositions peuvent prévoir : i) l'octroi de licences et/ou de sous-licences, de préférence à titre non exclusif ; ii) des politiques de prix abordables ; iii) le transfert [volontaire] de technologies [à des conditions mutuellement convenues] ; iv) la publication d'informations pertinentes sur [les intrants et SUPPRIMER] les produits de la recherche ; et/ou v) le respect des cadres de répartition des produits adoptés par l'OMS.

Note : l'accès aux produits de santé pendant les pandémies doit inclure « dans tous les contextes » dans la définition.

Article 10. Production locale durable et géographiquement diversifiée

1. Les Parties prennent des mesures, selon qu'il convient, pour assurer une répartition géographique plus équitable et un accroissement rapide de la production mondiale de produits de santé liés aux pandémies, et pour rendre l'accès à de tels produits plus durable, rapide et équitable et réduire l'éventuel écart entre l'offre et la demande en cas d'urgence due à une pandémie, y compris moyennant les mesures prévues aux articles 11 et 13.

2. Les Parties, en collaboration avec l'OMS et d'autres organisations compétentes, selon qu'il convient et sous réserve du droit national et/ou interne :

a) prennent des mesures pour apporter un appui aux installations existantes ou nouvelles de production de produits de santé utiles et/ou renforcer de telles installations, au niveau national et régional, en particulier dans les pays en développement, en vue de promouvoir la durabilité de ces installations de production géographiquement diversifiées, y compris en soutenant et/ou en favorisant le développement des compétences, le renforcement des capacités et d'autres initiatives intéressant les installations de production ;

b) facilitent la continuité et la durabilité des activités des fabricants locaux et régionaux, notamment ceux des pays en développement, y compris en promouvant la transparence des informations [non protégées] pertinentes [non soumises à protection] concernant les produits de santé et les matières premières liés aux pandémies tout au long de la chaîne de valeur ;

c) soutiennent activement les programmes pertinents de l'OMS en matière de transfert de technologies, de compétences et de connaissances et de production locale, y compris ceux auxquels l'article 11 fait référence, ainsi que les autres programmes pertinents, afin de faciliter la durabilité et une répartition stratégique et géographique de la production de produits de santé liés aux pandémies, en particulier dans les pays en développement ;

d) s'efforcent de promouvoir et/ou d'encourager les investissements, les accords d'achat et les partenariats des secteurs public et privé, y compris les partenariats public-privé, visant à créer ou à agrandir des installations ou des capacités de fabrication de produits de santé liés aux pandémies, [notamment SUPPRIMER] [y compris] /[en particulier] les installations ayant une portée régionale dans les pays en développement ;

e) encouragent les organisations internationales et autres organisations compétentes à conclure des arrangements, y compris des contrats à long terme appropriés concernant les produits de santé liés aux pandémies, notamment en achetant des produits auprès des installations visées au paragraphe 2.a) et conformément aux objectifs de l'article 13, en particulier ceux de fabricants locaux et/ou régionaux dans les pays en développement ; et

f) en cas d'urgence due à une pandémie, si la capacité des installations susmentionnées ne répond pas à la demande, prennent des mesures pour recenser des fabricants et conclure des contrats avec eux afin d'accroître rapidement la production de produits de santé liés aux pandémies.

3. À la demande de la Conférence des Parties, l'OMS fournit une assistance aux installations mentionnées au paragraphe 2 ci-dessus, y compris, selon qu'il convient, en ce qui concerne la formation, le renforcement des capacités et l'appui en temps opportun à la mise au point et à la production de produits liés aux pandémies, en particulier dans les pays en développement, en vue de parvenir à une production géographiquement diversifiée.

Article 11. Transfert de technologies et de savoir-faire pour la production de produits de santé liés aux pandémies

1. Chaque Partie, afin de permettre une production durable et géographiquement diversifiée de produits de santé liés aux pandémies en vue d'atteindre l'objectif du présent Accord, selon qu'il convient :

a) promeut et facilite ou encourage par d'autres moyens le transfert de technologies, de compétences et de [savoir-faire] [ce qui peut inclure le savoir-faire, selon qu'il convient,] selon [des modalités librement consenties et mutuellement convenues, sans préjudice d'autres mesures qu'une Partie pourrait prendre,] pour les produits de santé liés aux pandémies, en particulier au profit des pays en développement [et pour les technologies qui ont été mises au point grâce à un financement public/gouvernemental], par tout un ensemble de mesures telles que des accords de licence, le renforcement des capacités, la facilitation de relations, des mesures d'incitation ou des conditions attachées à la recherche-développement, aux achats ou encore au financement, à la réglementation et/ou aux politiques budgétaires ;

Note : Il convient de rappeler que le chapeau de l'article 22 intitulé « Coopération dans les domaines scientifique, technique et juridique et fourniture de compétences connexes » de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac était libellé comme suit en ce qui concerne le transfert de technologies :

« 1. Les Parties coopèrent directement ou par l'intermédiaire des organismes internationaux compétents pour renforcer leur capacité de s'acquitter des obligations découlant de la Convention, en tenant compte des besoins des pays en développement Parties et des Parties à économie en transition. Cette coopération facilite, **dans les conditions convenues d'un commun accord**, le **transfert** de compétences **techniques**, scientifiques et juridiques et de technologie pour établir et renforcer les stratégies, les plans et les programmes nationaux de lutte antitabac visant notamment : »

En outre, le Cadre PIP utilise une terminologie semblable dans son article 16 :

« 6.13.3 Le **transfert de technologie** devrait être assuré conformément aux lois nationales et au droit et obligations internationaux applicables, de façon progressive dans le temps, **selon les modalités acceptées d'un commun accord**, et être adapté à... »

Note : Une autre option consisterait à donner une définition de l'expression « transfert de technologies » :

1. Chaque fois que le terme « transfert de technologies » est utilisé dans le présent Accord, il suppose que le transfert a lieu dans des conditions propices à son succès ;

Ou :

2. Le transfert de technologies est le processus consistant à mettre en commun des connaissances, des compétences, des innovations et des technologies entre les gouvernements, les organisations ou les institutions afin de s'assurer que les progrès scientifiques et technologiques bénéficient à ceux qui en ont besoin.

Ou :

3. Lorsque, dans le présent Accord, il est fait référence au transfert de technologies, y compris dans le cadre d'accords de licence, il est généralement entendu qu'il s'agit d'un transfert de technologies négocié et accepté par consensus entre les parties. Il est admis que le transfert de technologies peut également se faire conformément à la législation ou à la réglementation nationale des Membres de l'OMS, à condition que cette législation ou réglementation et les mesures prises en vertu de celle-ci soient conformes aux normes internationales pertinentes régissant la propriété intellectuelle.

Note de bas de page proposée par un État Membre en ce qui concerne les « modalités librement consenties et mutuellement convenues » : Il est entendu qu'aux fins du présent Accord, les références au transfert de technologies ou de savoir-faire selon des modalités librement consenties et mutuellement convenues sont sans préjudice des autres mesures que les Parties peuvent prendre en conformité avec les droits, les obligations et les flexibilités qu'ont les Membres de l'OMC en vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC, y compris ceux qui ont été réaffirmés dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

Note : concernant le « savoir-faire », nous pouvons ajouter une note de bas de page :

Aux fins du présent Accord, le transfert de technologies comprend le transfert de savoir-faire [nécessaire pour fabriquer un produit et le contrôler de manière systématique conformément aux normes internationales].

b) [s'efforce] de mettre à disposition des licences, à titre non exclusif, à l'échelle mondiale, en toute transparence et au profit des pays en développement, pour les technologies liées aux pandémies appartenant à l'État, conformément au droit national ou interne et au droit international, et exhorte les titulaires de droits privés à faire de même ;

c) [s'efforce d'assurer/prend des mesures pour assurer] la publication en temps voulu des conditions de ses accords de licence nécessaires pour encourager l'accès mondial équitable et en temps opportun aux technologies de santé liées aux pandémies, conformément à la législation et aux politiques applicables, et encourage les titulaires de droits privés à faire de même ;

d) [encourage/exhorte/demande] [aux] [les] titulaires de brevets ou de licences pertinents pour la production de produits de santé liés aux pandémies [[à][de] renoncer à percevoir des redevances ou, sinon, [à][de] facturer des redevances raisonnables, en particulier aux fabricants des pays en développement pendant une urgence due à une pandémie, en vue d'accroître la disponibilité et le caractère abordable de ces produits pour les populations qui en ont besoin ;

e) favorise le transfert de technologies et de [connaissances et compétences] par les titulaires de droits privés pour les produits de santé liés aux pandémies auprès de centres de transfert de technologies régionaux ou mondiaux reconnus, coordonnés par l'OMS, ou d'autres dispositifs ou réseaux ; et

Note : en attendant qu'aboutissent les discussions sur les « modalités librement consenties et mutuellement convenues » et l'emploi du terme « savoir-faire » (voir les notes de bas de page ci-dessus).

f) exhorte les fabricants relevant de sa compétence à partager [à titre volontaire], conformément à la législation et aux politiques nationales, lors d'une urgence due à une pandémie, les informations qui intéressent la production de produits de santé liés à la pandémie avec les tiers concernés, [dans le cas où la non-communication de ces informations empêcherait les tiers] qui ne disposent pas [de ces] [des] informations de fabriquer de tels produits de toute urgence pour riposter à la pandémie [, ou leur ferait obstacle].

OU

ALT f) exhorte les fabricants relevant de sa compétence à partager [à titre volontaire], [conformément à la législation et aux politiques nationales,] lors d'une urgence due à une pandémie, les informations [qui intéressent]/[qui sont nécessaires aux fins de] la production de produits de santé liés à la pandémie.

2. Chaque Partie fournit, dans la limite de ses capacités et sous réserve des ressources disponibles et de la législation applicable, un appui au renforcement des capacités, notamment auprès des fabricants locaux, sous-régionaux et/ou régionaux de pays en développement [dans les / provenant de pays en développement], pour la mise en œuvre du présent article.

3. Chaque Partie [envisage d'appuyer], dans le cadre existant des organisations internationales et régionales compétentes, les mesures appropriées limitées dans le temps qui visent à permettre une fabrication plus rapide ou à plus grande échelle de produits de santé liés aux pandémies, dans la mesure nécessaire pour améliorer la disponibilité, l'accessibilité et le caractère abordable des produits de santé liés aux pandémies en cas d'urgence due à une pandémie.

4. Les Parties qui sont membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) réaffirment qu'elles ont le droit de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC et de la Déclaration de Doha de 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, lesquelles ménagent des flexibilités pour protéger la santé publique, y compris lors de futures pandémies. Les Parties respectent l'utilisation des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC qui sont compatibles avec l'Accord sur les ADPIC [et n'exercent aucune pression directe ou indirecte [à cet effet (SUPPRIMER)] [pour décourager l'utilisation de ces flexibilités].

5. En collaboration avec l'OMS, les Parties recensent, évaluent et, le cas échéant, renforcent et[/ou] mettent en place des mécanismes [multilatéraux] qui promeuvent et facilitent le transfert de technologies en vue d'accroître l'accès aux produits liés aux pandémies, en particulier dans les pays en développement, y compris en mettant en commun la propriété intellectuelle [, le savoir-faire] et les données et en octroyant des licences à titre non exclusif en toute transparence. Ces mécanismes peuvent, le cas échéant, être coordonnés par l'OMS, en collaboration avec d'autres mécanismes pertinents et organisations compétentes, de sorte à permettre aux fabricants des pays en développement d'y participer sur un pied d'égalité.

6. Chaque Partie examine et envisage de modifier, selon qu'il convient, sa législation nationale et/ou interne en vue [d'utiliser les flexibilités visées au paragraphe 4 et] de s'assurer qu'elle permet la mise en œuvre du présent article en temps voulu et de manière efficace.

Article 12. Système d'accès aux agents pathogènes et de partage des avantages

1. Reconnaissant le droit souverain des États sur leurs ressources biologiques et l'importance d'une action collective en vue d'atténuer les risques pour la santé publique, et soulignant qu'il importe de promouvoir le partage rapide et en temps opportun du matériel et des données de séquençage se rapportant à des agents pathogènes à potentiel pandémique, visés par l'instrument mentionné au paragraphe 2 (ci-après dénommés « matériel et données de séquençage PABS »), ainsi que, sur un pied d'égalité, le partage rapide, en temps opportun, juste et équitable des avantages [visés par le Système PABS] [découlant du partage] [découlant de matériel et de données de séquençage PABS, à des fins de santé publique,] [en tenant compte du] / [conformément au] [droit national, interne et international] [applicable,]

les Parties [établissent] un système multilatéral pour assurer, de manière sûre, transparente et responsable, l'accès aux agents pathogènes à potentiel pandémique et le partage des avantages découlant de leur utilisation, le « Système OMS d'accès aux agents pathogènes et de partage des avantages découlant de leur utilisation » (Système PABS). Le Système PABS est [administré,] coordonné et organisé par l'OMS [en coopération avec les parties prenantes concernées – *Note : déplacer au nouveau paragraphe 3.h*].

2. Les dispositions régissant le Système PABS, y compris les définitions des agents pathogènes à potentiel pandémique ainsi que du matériel et des données de séquençage PABS, les modalités, la nature juridique, les conditions et les dimensions opérationnelles, sont élaborées et approuvées dans un instrument conformément au Chapitre III (ci-après dénommé « Instrument PABS »). Tous les éléments du Système PABS entrent en vigueur simultanément conformément aux dispositions de l'Instrument PABS. [L'Instrument PABS entre en vigueur au plus tôt à la date d'entrée en vigueur de l'Accord de l'OMS sur les pandémies].

3. L'instrument mentionné au paragraphe 2 contient des dispositions concernant, entre autres :

- a) l'accès au matériel et aux données de séquençage PABS et, sur un pied d'égalité, le partage juste et équitable des avantages [qui découlent du partage] ;
- b) les modalités et les conditions de l'accès et du partage des avantages qui offrent une sécurité juridique ;
- c) la mise en œuvre d'une manière qui renforce, facilite et accélère la recherche et l'innovation, ainsi que le partage et la distribution justes et équitables des avantages ;
- d) la mise en œuvre d'une manière qui vienne compléter le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique et d'autres instruments pertinents sur l'accès et le partage des avantages, s'il y a lieu, afin d'éviter les doubles emplois ;
- e) la mise en œuvre conformément au droit, aux règlements et aux normes nationaux, internes et internationaux applicables, y compris en ce qui concerne le contrôle des exportations [et la traçabilité des agents pathogènes considérés] [ainsi que du matériel et des données de séquençage PABS], la biosûreté et la biosécurité des agents pathogènes, et la protection des données ;
- f) un mécanisme de gouvernance, d'examen et de responsabilisation solide, [inclusif,] transparent et fondé sur des données probantes, qui soit placé sous la supervision des Parties à l'instrument mentionné au paragraphe 2, y compris un éventuel mécanisme de traçabilité [ainsi que la cohérence avec les données en libre accès] ;

NOUVEAU PARAGRAPHE : Les dispositions régissant le Système PABS sont convenues de manière à être compatibles avec les objectifs de la Convention sur la diversité biologique et de son Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, et à ne pas aller à l'encontre de ceux-ci, en vue de reconnaître le Système PABS [, en ce qui concerne les Parties au Protocole de Nagoya, et] [une fois complètement mis au point] [et opérationnel,] en tant qu'instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages, au sens du paragraphe 4 de l'article 4 du Protocole de Nagoya [, compte tenu des décisions pertinentes de la Réunion des Parties au Protocole de Nagoya, et sachant que seules les Parties au Protocole de Nagoya et à l'Instrument PABS sont liées par lui. (SUPPRIMER /CONSERVER)] [Le Système PABS est opérationnel une fois que le Système est reconnu en tant qu'instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages. (SUPPRIMER)]

[ALT g) les dispositions régissant le Système PABS sont convenues dans un instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages au sens du paragraphe 4 de l'article 4 du Protocole de Nagoya.]

Note : il est suggéré que ce texte figure dans un paragraphe distinct (1 bis ou 3 bis)

[Paragraphe 3.h) la collaboration avec les parties prenantes concernées selon les normes de collaboration de l'OMS avec les acteurs non étatiques.]

[Paragraphe 3.i) l'élaboration et la mise en œuvre d'une manière qui soit compatible avec les objectifs de l'article X de la Convention sur les armes biologiques ou à toxines et qui n'aille pas à l'encontre de ceux-ci ;]

4. [Le Système PABS, tel qu'il est défini dans l'instrument mentionné au paragraphe 2, prévoit, entre autres, ce qui suit :

a) le partage rapide [, volontaire] et en temps opportun du matériel et des données de séquençage PABS, [à la lumière de l'évaluation des risques,] y compris [, sans que cette liste soit exhaustive,] par l'intermédiaire des réseaux de laboratoires coordonnés par l'OMS et des bases de données de séquences pertinentes [et responsables] [, dont les modalités et les conditions seront convenues dans des contrats juridiquement contraignants] ; NOTE : le surlignement en jaune de ce paragraphe a été supprimé.

b) le partage juste, équitable, rapide et en temps opportun des avantages [exempts de toutes perturbations (SUPPRIMER/CONSERVER)], aussi bien pécuniaires que non pécuniaires, dont les modalités et les conditions seront définies [, avec un consentement éclairé préalable et à des conditions convenues d'un commun accord] dans des contrats juridiquement contraignants entre le Système PABS, administré par l'OMS, et les [entités (SUPPRIMER)] [utilisateurs] qui décident [volontairement] [d'utiliser le matériel et les données de séquençage PABS] [de conclure de tels contrats, (SUPPRIMER)] compte tenu de la nature, [de la taille et des capacités (SUPPRIMER)] différente[s] de ces [entités (SUPPRIMER)] [utilisateurs], y compris ce qui suit :

[i) en cas d'urgence de santé publique de portée internationale, la contribution des fabricants à l'OMS pour l'attribution et la distribution par l'intermédiaire du réseau GSCL consiste en une production en temps réel raisonnable dans une fourchette allant [de 3 % à 10 % (SUPPRIMER)] [de 10 % à 15 %] des vaccins, traitements et produits de diagnostic sûrs, de qualité et efficaces nécessaires lors d'une urgence de santé publique de portée internationale, à titre gratuit ou au prix coûtant. Ces produits sont mis à disposition pour être utilisés en fonction des risques et des besoins pour la santé publique, et sur demande, une attention particulière étant accordée aux besoins des pays en développement. (SUPPRIMER/CONSERVER)]

[Le Directeur général de l'OMS peut commencer à mettre [à disposition] de manière anticipée les vaccins, traitements et produits de diagnostic visés à l'alinéa i) [à la disposition des pays en développement avant une urgence de santé publique de portée internationale, (SUPPRIMER)] afin d'éviter que les flambées épidémiques ne deviennent des urgences de santé publique de portée internationale, [dans les pays en développement] [dans les cas où les pays concernés ne bénéficient pas d'un accès équitable (SUPPRIMER)] et/ou pour les stocks de l'OMS. Les fabricants se conforment à la demande du Directeur général concernant la mise à disposition anticipée.]

ii) en cas d'urgence due à une pandémie, la contribution des fabricants à l'OMS pour l'attribution et la distribution par l'intermédiaire du réseau GSCL consiste en une production en temps réel raisonnable [d'au moins 20 % de la production en temps réel, et de pas moins de 10 % de la production à titre gratuit, et de 10 % de la production au prix coûtant] [jusqu'à 20 %] des vaccins, traitements et produits de diagnostic sûrs, de qualité et efficaces nécessaires lors d'une urgence due à une pandémie, à titre gratuit ou [au prix coûtant ou à un prix abordable], sachant que la souplesse est importante pour négocier avec tous les fabricants dans la fourchette indiquée plus haut. Ces produits sont mis à disposition pour être utilisés en fonction des risques et des besoins pour la santé publique, [et] sur demande, une attention particulière étant accordée aux besoins des pays en développement.

iii) les contributions pécuniaires annuelles à l'OMS des utilisateurs commerciaux du Système PABS concernés, y compris les fabricants concernés de vaccins, de traitements et de produits de diagnostic, sur la base de modalités et de conditions qui seront définies conformément au paragraphe 3 du présent article.

5. Le Système PABS comporte des dispositions supplémentaires sur le partage des avantages pouvant comprendre l'octroi à l'OMS, lors d'une urgence de santé publique de portée internationale et/ou d'une urgence due à une pandémie, de licences de fabrication libres de droits et non exclusives qui peuvent être concédées en sous-licences à des fabricants de pays en développement pour la production de vaccins, de traitements et/ou de produits de diagnostic. Ces avantages supplémentaires sont arrêtés dans l'Instrument PABS mentionné au paragraphe 2.

6. Chaque Partie disposant d'installations de fabrication sur son territoire qui produisent des vaccins, des traitements et/ou des produits de diagnostic pour des agents pathogènes visés par l'Instrument PABS prend des mesures appropriées pour faciliter la fabrication et l'exportation de ces produits, conformément au droit national/interne et au droit international applicable.

[6 bis. Le présent article est sans préjudice de la prise en considération d'autres éléments pour le bon fonctionnement du Système PABS concernant les agents pathogènes à potentiel pandémique et les données de séquençage d'une manière juste, transparente, responsable et équitable. (RÉSERVE)]

Article 13. Chaîne d'approvisionnement et logistique

1. Il est institué par le présent Accord un réseau mondial de chaîne d'approvisionnement et de logistique (le Réseau GSCL) pour élargir l'accès équitable, en temps opportun et abordable [et sans entrave SUPPRIMER] aux produits de santé liés aux pandémies [, ainsi que l'accès à ces produits [dans les situations de crise humanitaire SUPPRIMER] dans le plein respect du droit international [humanitaire SUPPRIMER] [et de ses principes SUPPRIMER]. Le Réseau GSCL est mis en place, coordonné et convoqué par l'OMS en partenariat avec les [Parties et les autres] parties prenantes concernées [NOTE : parties prenantes à définir dans l'article 1] sous la supervision de la Conférence des Parties. Les Parties privilégient, selon qu'il convient, le partage des produits de santé liés aux pandémies par l'intermédiaire du Réseau GSCL pour une attribution équitable fondée sur les risques et les besoins en matière de santé publique, en particulier lors des urgences dues à une pandémie [à tout moment SUPPRIMER].

[Proposition du Vice-président Art.1 Il est institué par le présent Accord un réseau mondial de chaîne d'approvisionnement et de logistique (le Réseau GSCL) pour élargir l'accès équitable, en temps opportun et abordable aux produits de santé liés aux pandémies, ainsi que l'accès à ces produits dans les situations de crise humanitaire conformément au droit international, et pour faciliter les travaux visant à lever les obstacles à cet accès. Le Réseau GSCL est mis en place, coordonné et convoqué par l'OMS en partenariat avec les [Parties et les autres] parties prenantes concernées [NOTE : parties prenantes à définir dans l'article 1] sous la supervision de la Conférence des Parties. Les Parties privilégient, selon qu'il convient, le partage des produits de santé liés aux pandémies par l'intermédiaire du Réseau GSCL pour une attribution équitable fondée sur les risques et les besoins en matière de santé publique, en particulier lors des urgences dues à une pandémie RÉSERVE].

2. La Conférence des Parties définit, à sa première réunion, [par consensus SUPPRIMER] la structure, les fonctions et les modalités du Réseau GSCL, qui vise à assurer ce qui suit :

- a) la collaboration entre les Parties et les autres parties prenantes concernées [NOTE : PARTIES PRENANTES CONCERNÉES À DÉFINIR] pendant et entre les pandémies ;
- b) les fonctions du Réseau GSCL sont assumées par les organisations les mieux placées pour les exercer ;
- c) la prise en compte des besoins des pays en développement et des besoins de [ceux qui sont en situation de vulnérabilité][des populations vulnérables (SUPPRIMER)][et (SUPPRIMER)] [des personnes en situation de vulnérabilité (SUPPRIMER)], y compris celles qui se trouvent dans des situations de fragilité et de crise humanitaire ;
- d) l'attribution équitable et en temps opportun des produits de santé liés aux pandémies, en fonction des risques et des besoins en matière de santé publique, y compris par l'achat auprès des installations visées à l'article 10 ; et
- e) la responsabilité, la transparence et l'inclusivité dans le fonctionnement et la gouvernance du Réseau GSCL, en veillant à une représentation équitable des Régions de l'OMS.

3. Les fonctions du Réseau peuvent comprendre, sous réserve d'une prise de décision ultérieure par la Conférence des Parties, pour les produits de santé liés aux pandémies, les éléments suivants : l'estimation de l'offre et de la demande ; l'identification des sources de produits et de matières premières utiles ; la facilitation des achats pendant les urgences de santé publique de portée internationale et les urgences dues à une pandémie, y compris auprès des installations visées à l'article 10, la coordination des organismes d'achat concernés au sein du Réseau GSCL et les travaux de préparation aux pandémies ; la promotion de la transparence tout au long de la chaîne de valeur ; la collaboration en matière de constitution de stocks ; et la facilitation d'un accès équitable [et sans entrave], y compris l'attribution, la distribution, la livraison et l'aide à l'utilisation, [y compris pour les produits fournis dans le cadre du Système PABS,] pendant une urgence de santé publique de portée internationale et une urgence due à une pandémie.

(Vice-président ALT 3.) Les fonctions du Réseau GSCL peuvent comprendre, sous réserve d'une prise de décision ultérieure par la Conférence des Parties, pour les produits de santé liés aux pandémies, les éléments suivants : l'estimation de l'offre et de la demande ; l'identification des sources de produits et de matières premières utiles [et des obstacles à l'accès à ceux-ci] ; la facilitation des achats pendant les urgences de santé publique de portée internationale et les urgences dues à une pandémie, y compris auprès des installations visées à l'article 10, la coordination des organismes d'achat concernés au sein du Réseau GSCL et les travaux de préparation aux pandémies ; la promotion de la transparence tout au long de la chaîne de valeur ; la collaboration en matière de la constitution de stocks [à la fois pendant

les urgences dues à une pandémie et entre les pandémies] ; et [la levée des obstacles à] [la facilitation [d']][des travaux visant à lever les obstacles à (SUPPRIMER)] un accès équitable [et sans entrave (SUPPRIMER/CONSERVER)], y compris l'attribution, la distribution, la livraison et l'aide à l'utilisation, [y compris pour les produits fournis dans le cadre du Système PABS,] pendant une urgence de santé publique de portée internationale et une urgence due à une pandémie.

1. La Conférence des Parties examine périodiquement les opérations du Réseau GSCL, y compris l'appui fourni par les Parties et les autres [parties prenantes] pendant et entre les pandémies.

[4 bis. Les Parties à l'Accord n'appliquent aucune mesure économique, financière ou commerciale unilatérale dérogeant au droit international et à la Charte des Nations Unies qui entrave la fourniture, la distribution ou l'achat de biens médicaux ou de biens liés à la santé quels qu'ils soient [, y compris les médicaments, le matériel médical, les pièces de rechange, les matières premières, les logiciels, les codes d'accès, etc. SUPPRIMER] SUPPRIMER].

2. En cas de pandémie, l'accès rapide et sans entrave du personnel humanitaire, de ses moyens de transport, de ses fournitures et de son équipement, ainsi que son accès aux produits de santé liés aux pandémies, est facilité d'une manière compatible avec le droit international, [y compris le droit international humanitaire et la Charte des Nations Unies et ses objectifs et principes, [et les principes énoncés à l'article 3 du présent Accord]] [pour ce qui est de la souveraineté et du principe d'égalité souveraine (SUPPRIMER) (CONSERVER)].

3. [Le Réseau GSCL peut envisager d'élaborer des recommandations, pour examen par la Conférence des Parties, en vue d'un mécanisme multilatéral de gestion des risques de responsabilité pour les nouveaux vaccins antipandémiques attribués par son intermédiaire, en accordant une attention particulière aux personnes touchées par des crises humanitaires. (SUPPRIMER)]

4. L'OMS, en tant qu'entité coordinatrice du Réseau GSCL, fait rapport à la Conférence des Parties à des intervalles déterminés par celle-ci.

Article 13 bis. Approvisionnement et distribution

1. Chaque Partie s'efforce, selon qu'il convient, en cas de pandémie, conformément au droit et aux politiques au niveau national et/ou interne, de publier les conditions pertinentes des accords d'achat qu'elle conclut avec les fabricants de produits de santé liés aux pandémies, dès que raisonnablement possible, et d'exclure les clauses de confidentialité qui servent à restreindre la divulgation de ces informations. Les Parties prennent des mesures pour encourager les mécanismes d'achat régionaux et mondiaux à faire de même.

2. Chaque Partie envisage, conformément au droit et aux politiques au niveau national et/ou interne, d'inclure, dans les accords d'achat financés par des fonds publics qu'elle conclut pour des produits de santé liés aux pandémies, des dispositions qui favorisent un accès [mondial] [sans entrave] en temps opportun et équitable, en particulier pour les pays en développement, telles que des dispositions concernant les dons, la modification de la livraison, l'octroi de licences et les plans d'accès mondiaux.

3. En cas de pandémie, chaque Partie envisage, en temps opportun, de réserver une partie de son approvisionnement total en produits de diagnostic, en traitements ou en vaccins utiles, ou de prendre les mesures nécessaires en vue de l'approvisionnement en ces produits, pour qu'ils soient utilisés dans les pays qui éprouvent des difficultés à répondre aux besoins et à la demande en matière de santé publique. [RÉSERVE D'UN ÉTAT MEMBRE]

4. [[Les Parties reconnaissent qu'il est important de garantir que (SUPPRIMER)][[En cas de pandémie,] toute mesure commerciale d'urgence conçue pour faire face à une pandémie soit ciblée, proportionnée, transparente et temporaire, et ne crée pas d'obstacles [inutiles (SUPPRIMER)] au commerce ni de perturbations des chaînes d'approvisionnement [en produits de santé liés aux pandémies (SUPPRIMER)], [en tenant compte du RSI, et en prêtant une attention particulière aux produits attribués par l'intermédiaire du Système PABS ou du Réseau GSCL.]]

5. [Chaque Partie prend, selon qu'il convient, y compris avec l'appui du Réseau GSCL, des mesures pour promouvoir l'utilisation rationnelle et réduire le gaspillage des produits de santé liés aux pandémies [sur son marché intérieur (SUPPRIMER)], afin de favoriser et de faciliter la distribution, la livraison et l'administration efficaces à l'échelle mondiale des produits de santé liés aux pandémies.]

6. En cas d'urgence due à une pandémie, chaque Partie doit éviter de conserver des stocks nationaux de produits de santé liés aux pandémies qui dépassent inutilement les quantités estimées nécessaires pour la préparation et la riposte nationales aux pandémies.

7. Chaque fois que cela est possible et approprié, lorsqu'elle partage des produits de santé liés aux pandémies avec des pays, des organisations ou tout mécanisme appuyé par le Réseau GSCL, chaque Partie s'efforce : de fournir un produit qui ne fait l'objet d'aucune affectation préalable et qui est accompagné des accessoires requis, dont la durée de conservation est suffisante et qui est conforme aux besoins et aux capacités des bénéficiaires ; de fournir aux destinataires les dates d'expiration, les informations sur les accessoires requis et d'autres informations similaires ; de veiller à la coordination entre les Parties et avec tout mécanisme d'accès ; et de fournir le produit dans des volumes importants et de façon prévisible.

[[8 *ALT*. [Demande à] L'OMS, [travaillant (SUPPRIMER)] en collaboration avec les entités et les organisations multilatérales compétentes, selon qu'il convient, [élabore des recommandations [pour (SUPPRIMER)] [et encourage, si nécessaire,] la création et la mise en œuvre de mécanismes et d'autres stratégies d'indemnisation hors faute nationaux, régionaux et/ou mondiaux pour gérer les questions de responsabilité liées aux nouveaux vaccins antipandémiques en cas d'urgence due à une pandémie, y compris s'agissant du Réseau GSCL et eu égard [en particulier] aux personnes en situation de vulnérabilité.](SUPPRIMER)]

Article 14. Renforcement des systèmes de réglementation

1. Chaque Partie renforce son autorité réglementaire nationale et, le cas échéant, régionale chargée de l'autorisation et de l'approbation des produits de santé liés aux pandémies, y compris en obtenant une assistance technique auprès de l'OMS et d'autres organisations internationales, sur demande, et auprès d'autres Parties, selon qu'il convient, ainsi qu'en coopérant avec ces entités, dans le but de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité de tels produits.

2. Chaque Partie prend des mesures pour s'assurer qu'elle est dotée des capacités techniques et des cadres juridiques, administratifs et financiers nécessaires à l'appui :

a) d'un examen réglementaire accéléré et/ou d'une autorisation réglementaire d'urgence, [y compris par des mécanismes de confiance réglementaire et la surveillance des produits de santé liés aux pandémies] ; et

b) d'une vigilance effective visant à surveiller l'innocuité et l'efficacité des produits de santé liés aux pandémies.

3. Chaque Partie, conformément au droit national et/ou interne applicable, selon qu'il convient, met à la disposition du public et tient à jour :

a) des informations sur les processus réglementaires nationaux et, le cas échéant, régionaux d'autorisation ou d'approbation de l'utilisation des produits de santé liés aux pandémies ; et

b) des informations sur les produits de santé liés aux pandémies qu'elle a autorisés ou approuvés [et, le cas échéant, toute information fondant la décision SUPPRIMER].

4. Chaque Partie s'efforce, sous réserve du droit national et/ou interne applicable, d'instaurer, selon que de besoin, des mécanismes de confiance réglementaire dans ses cadres réglementaires nationaux et, le cas échéant, régionaux [à utiliser pendant les urgences dues à une pandémie] [, sous réserve de la disponibilité des dossiers réglementaires], [pour les produits de santé liés aux pandémies,] en tenant compte des lignes directrices pertinentes.

5. Chaque Partie encourage, conformément [au droit applicable (SUPPRIMER)]/au droit national et/ou interne], les concepteurs et les fabricants concernés de produits de santé liés aux pandémies à demander avec diligence les autorisations et approbations réglementaires au niveau [réglementaire] national et, le cas échéant, la préqualification des produits de santé liés aux pandémies auprès de l'OMS et des autorités reconnues par l'OMS.

5 ALT – [Chaque Partie encourage, conformément au droit applicable, les concepteurs et les fabricants concernés de produits de santé liés aux pandémies à demander avec diligence la préqualification des produits de santé liés aux pandémies auprès de l'OMS, ainsi que les autorisations et approbations réglementaires au niveau national et, le cas échéant, auprès des autorités reconnues par l'OMS.]

5 ALT.2 – Chaque Partie encourage, conformément au droit applicable, les concepteurs et les fabricants concernés de produits de santé liés aux pandémies à demander avec diligence les autorisations réglementaires, les approbations et/ou la préqualification des produits de santé liés aux pandémies auprès de l'OMS, des autorités reconnues par l'OMS et d'autres autorités régionales ou nationales, selon qu'il convient.

5 bis – L'OMS améliore encore le système de préqualification de l'OMS et le protocole OMS d'autorisation d'utilisation d'urgence en vue de faciliter l'approbation rapide des produits de santé liés aux pandémies et l'accès à ces produits en temps opportun.

6. Les Parties, selon qu'il convient, surveillent [, réglementent (SUPPRIMER)] et renforcent les systèmes d'alerte rapide visant à lutter contre les produits de santé liés aux pandémies de qualité inférieure et falsifiés [et réglementent ces produits].

7. [Les Parties s'efforcent, sous réserve du droit applicable :

a) [de faire converger et/ou d'aligner [et/ou d'harmoniser, le cas échéant,], dans la mesure du possible, d'harmoniser (SUPPRIMER)] (SUPPRIMER)] les exigences techniques et réglementaires, conformément aux normes et orientations internationales applicables ; et (SUPPRIMER)]

b) d'apporter un soutien afin de contribuer à renforcer [l'aptitude/la capacité] des autorités réglementaires nationales et des systèmes de réglementation régionaux à riposter aux urgences dues à une pandémie, selon qu'il convient, conformément au droit applicable et sous réserve des ressources disponibles. (SUPPRIMER)/(CONSERVER)]

Article 17. Démarches faisant intervenir l'ensemble des pouvoirs publics et de la société

1. Les Parties sont encouragées à adopter des démarches faisant intervenir l'ensemble des pouvoirs publics et de la société au niveau national, y compris, en fonction de la situation nationale, pour faire en sorte que les communautés s'approprient leur capacité d'intervention et leur résilience à l'appui de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies, et qu'elles y contribuent.

2. Chaque Partie est invitée instamment à établir ou à renforcer, et à maintenir, un mécanisme multisectoriel national de coordination pour la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies.

3. Chaque Partie, compte tenu de sa situation nationale :

a) encourage et favorise la mobilisation effective et constructive des peuples autochtones, des communautés, y compris des communautés locales le cas échéant, et des parties prenantes concernées, y compris moyennant la participation sociale, dans le cadre d'une démarche faisant participer l'ensemble de la société à la planification, à la prise de décisions, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation des politiques, des stratégies et des mesures, et offre également des possibilités de retour d'information ;

b) prend des mesures appropriées pour atténuer les effets socioéconomiques des pandémies et renforcer les politiques nationales sociales et de santé publique, y compris celles ayant trait à la protection sociale, afin de pouvoir engager une riposte rapide, inclusive et résiliente face aux pandémies, en particulier pour les personnes en situation de vulnérabilité, y compris par la mobilisation du capital social des communautés pour un soutien mutuel.

4. Chaque Partie élabore, en fonction du contexte national et/ou interne, un ou des plans nationaux et régionaux, selon qu'il convient, complets et multisectoriels, de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies, applicables avant une pandémie, après celle-ci et entre deux pandémies, d'une manière transparente et inclusive qui favorise la collaboration avec les parties prenantes concernées.

5. Chaque Partie promeut et facilite, selon qu'il convient, conformément au droit et aux politiques au niveau national et/ou interne, l'élaboration et la mise en œuvre de programmes d'éducation et de mobilisation communautaire sur les urgences dues à une pandémie et les urgences de santé publique, avec la participation des parties prenantes concernées, d'une manière inclusive et accessible, y compris pour les personnes en situation de vulnérabilité.

Article 18. Communication et sensibilisation du public

1. Chaque Partie, selon qu'il convient, prend des mesures pour améliorer les connaissances de la population en matière de science, de santé publique et de pandémies, ainsi que l'accès à des informations transparentes, opportunes, exactes, fondées sur la science et les données probantes sur les pandémies et leurs causes, leurs effets et leurs déterminants, ainsi que sur l'efficacité et l'innocuité des produits de santé liés aux pandémies, en particulier par la communication sur les risques et une mobilisation efficace des communautés.

2. Chaque Partie, selon qu'il convient, conduit des recherches et étaye, par des connaissances, les politiques sur les facteurs qui entravent ou favorisent l'adhésion aux mesures sociales et de santé publique en cas de pandémie ainsi que la confiance envers la science et les institutions, autorités et organismes de santé publique.

3. Aux fins des paragraphes 1 et 2 du présent article, l'OMS, selon qu'il convient, continue de fournir aux États Parties qui en font la demande, en particulier aux pays en développement, un appui technique en matière de communication et de sensibilisation du public aux mesures liées aux pandémies.

Article 19. Coopération internationale et soutien à la mise en œuvre

1. Les Parties coopèrent, directement ou par l'intermédiaire des organisations internationales compétentes, sous réserve du droit national et des ressources disponibles, afin de renforcer durablement les capacités de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies de toutes les Parties, en particulier des pays en développement Parties. Cette coopération prévoit, notamment, la promotion du transfert [volontaire] de technologies et de [savoir-faire] à des conditions mutuellement convenues et le partage des compétences techniques, scientifiques et juridiques, ainsi que l'assistance financière et le soutien au renforcement des capacités des Parties qui ne disposent pas des moyens et des ressources nécessaires pour mettre en œuvre les dispositions du présent Accord, et elle est facilitée, selon qu'il convient, par l'OMS en collaboration avec les organisations compétentes, à la demande de la Partie, pour permettre le respect des obligations découlant du présent Accord.

2. Une attention particulière est accordée aux besoins spécifiques et à la situation particulière des pays en développement Parties, en déterminant les moyens durables et prévisibles nécessaires pour faciliter la mise en œuvre des dispositions du présent Accord et en permettant l'accès à de tels moyens.

3. Les Parties collaborent et coopèrent en vue de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies en renforçant et en améliorant la coopération entre les instruments et cadres juridiques concernés, et les organisations [et parties prenantes] compétentes, [selon qu'il convient,] en vue de la réalisation des objectifs du présent Accord, tout en coordonnant étroitement cet appui avec celui fourni en vertu du Règlement sanitaire international (2005).

Article 20. Financement durable

1. Les Parties renforcent, dans la mesure du possible, de façon transparente et inclusive, le financement de la mise en œuvre du présent Accord et du Règlement sanitaire international (2005), afin qu'il soit durable et prévisible.

2. À cet égard, chaque Partie, sous réserve du droit national et/ou interne et dans la limite des ressources dont elle dispose :

a) maintient ou accroît, selon que de besoin, le financement national de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies ;

b) mobilise[, dans la mesure du possible,] des ressources financières supplémentaires afin d'aider les Parties, en particulier les pays en développement Parties, à mettre en œuvre l'Accord de l'OMS sur les pandémies, notamment au moyen de subventions et de prêts à des conditions favorables ;

c) promeut, selon qu'il convient, dans le cadre des dispositifs de financement bilatéraux, régionaux et/ou multilatéraux pertinents, des mesures de financement novatrices, y compris des plans transparents de reprogrammation financière pour la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, en particulier pour les pays en développement Parties confrontés à des contraintes budgétaires ; et

d) encourage des modèles inclusifs et responsables de gouvernance et de fonctionnement des entités financières existantes qui réduisent autant que possible la charge pesant sur les pays, améliorent l'efficacité et la cohérence à l'échelle voulue, accroissent la transparence et répondent aux besoins et aux priorités nationales des pays en développement.

[2.bis Les Parties s'abstiennent de prendre des mesures susceptibles de nuire au financement durable et prévisible des autres Parties aux fins du présent Accord. (SUPPRIMER) / (CONSERVER)]

3. [Il est établi par le présent Accord] un mécanisme de coordination financière (le Mécanisme) en vue de :

a) promouvoir un financement durable pour la mise en œuvre du présent Accord et du RSI afin de soutenir le renforcement et l'élargissement des capacités de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies ; et de

b) contribuer [à la disponibilité des] [aux] moyens financiers nécessaires à une intervention d'urgence [dès le premier jour], en particulier dans les pays en développement Parties.

Remarque : « Il est établi par le présent Accord » et « dès le premier jour » – contestés par un État Membre

3 bis. Le Mécanisme mène, entre autres, les activités suivantes :

a) procéder à des analyses pertinentes des besoins et des lacunes à l'appui de la prise de décisions stratégiques et élaborer tous les cinq ans une stratégie de financement et de mise en œuvre de l'Accord sur les pandémies, et soumettre celle-ci à la Conférence des Parties pour examen ;

Note : Paragraphe non accepté par un État Membre

b) promouvoir l'harmonisation, la cohérence et la coordination pour le financement de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies et des capacités connexes requises en vertu du Règlement sanitaire international (2005) ;

c) recenser toutes les sources de financement disponibles pour soutenir la mise en œuvre du présent Accord et du Règlement sanitaire international (2005), et tenir à jour un tableau de bord qui présente ces instruments ainsi que des informations connexes et qui indique les fonds affectés aux pays au titre de ces instruments ;

d) fournir aux Parties, sur demande, des conseils et un soutien afin qu'elles puissent trouver et demander des ressources financières pour consolider la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies ; et

e) mobiliser des contributions pécuniaires volontaires pour les organisations et les autres entités qui soutiennent la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, en veillant à ce qu'elles ne fassent l'objet d'aucun conflit d'intérêts, auprès des parties prenantes concernées, en particulier celles qui sont actives dans les secteurs qui bénéficient de l'action internationale visant à renforcer la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies.

4. Le Mécanisme fonctionne sous l'autorité et la conduite de la Conférence des Parties et est responsable devant elle. Son fonctionnement peut être appuyé par une ou plusieurs entités

internationales choisies par la Conférence des Parties. La Conférence des Parties adopte [, par consensus,] le mandat du Mécanisme et ses modalités de mise en service et de gouvernance, dans un délai de 12 mois à compter de l'entrée en vigueur de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, et peut adopter les modalités de travail requises avec d'autres entités [financières] internationales.

5. La Conférence des Parties prend les mesures appropriées pour donner effet au présent article, y compris la possibilité d'étudier des ressources financières supplémentaires pour appuyer la mise en œuvre du présent Accord [au moyen de fonds nouveaux ou existants].

6. La Conférence des Parties examine périodiquement, selon qu'il convient, la stratégie de financement et de mise en œuvre de l'Accord sur les pandémies visée à l'alinéa a) du paragraphe 3 du présent article. Les Parties s'efforcent de s'y conformer, selon qu'il convient, lorsqu'elles apportent un soutien financier extérieur pour le renforcement de la prévention, de la préparation et de la riposte face aux pandémies.

Chapitre III. Dispositions institutionnelles et dispositions finales

Article 21. Conférence des Parties

1. Il est institué une Conférence des Parties.

2. La Conférence des Parties fait régulièrement le bilan de la mise en œuvre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, en examine le fonctionnement tous les cinq ans et prend les décisions nécessaires pour en promouvoir la mise en œuvre effective. À cette fin, elle prend des mesures, selon qu'il convient, pour atteindre l'objectif de l'Accord de l'OMS sur les pandémies.

Note : Ajouter un nouveau paragraphe 2 *bis* à l'article 21 :

La Conférence des Parties [, à sa première réunion,] envisage d'établir un système [volontaire] inclusif, transparent et efficace [de suivi et [d'évaluation SUPPRIMER] SUPPRIMER] [d'évaluation et de soutien] concernant la mise en œuvre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies [, qui complète les mécanismes existants, SUPPRIMER] en vue de promouvoir et de favoriser l'apprentissage entre parties, les meilleures pratiques, [la responsabilisation SUPPRIMER] et la coordination des ressources, d'une manière conforme au RSI.]

3. La première session de la Conférence des Parties est convoquée par l'Organisation mondiale de la Santé un an au plus tard après l'entrée en vigueur de l'Accord de l'OMS sur les pandémies. La Conférence des Parties décide, à sa première session, du lieu et du calendrier des sessions ordinaires ultérieures.

4. Des sessions extraordinaires de la Conférence des Parties peuvent se tenir à d'autres moments si la Conférence le juge nécessaire ou à la demande écrite d'une Partie, sous réserve que cette demande soit appuyée par un tiers au moins des Parties dans les six mois suivant sa communication par écrit aux Parties par le Secrétariat. Ces sessions extraordinaires peuvent être convoquées au niveau des chefs d'État ou de gouvernement.

[[4 *bis*. Toutes les décisions de la Conférence des Parties sont prises par consensus, sauf si des articles du présent Accord [ou le règlement intérieur adopté conformément au paragraphe 5] en disposent autrement.] (SUPPRIMER)]

5. La Conférence des Parties adopte par consensus, à sa première session, son règlement intérieur et les critères de participation des observateurs à ses travaux.

6. [La Conférence des Parties [applique le Règlement financier et les Règles de gestion financière de l'Organisation mondiale de la Santé (Proposition du Vice-Président)] [adopte par consensus son propre règlement financier, ainsi que les règles régissant le financement de tout organe subsidiaire qu'elle est susceptible de créer et le fonctionnement du Secrétariat (SUPPRIMER)]. [À chaque session ordinaire, elle adopte [par consensus] un budget pour l'exercice financier allant jusqu'à la session ordinaire suivante (CONSERVER) (SUPPRIMER).] CONSERVER le texte du Bureau

7. La Conférence des Parties peut créer des organes subsidiaires et en déterminer les conditions et les modalités, et peut aussi décider de déléguer des fonctions à des organes créés au titre d'autres accords adoptés en vertu de la Constitution de l'OMS, [y compris le Sous-comité sur l'application créé en vertu du RSI,] si elle le juge nécessaire.

[[7 bis. [La Conférence des Parties peut demander que] Le Sous-comité sur l'application [et le respect (SUPPRIMER)] créé en vertu du Règlement sanitaire international (2005) amendé examine également l'application des dispositions du présent Accord [, et en favorise le respect, (SUPPRIMER)] et [fasse] [fait] rapport [à ce sujet si la Conférence des Parties le lui demande] [à la Conférence des Parties si la demande lui en est faite (SUPPRIMER)].] (SUPPRIMER)]

Article 22. Droit de vote

1. Chaque Partie à l'Accord de l'OMS sur les pandémies dispose d'une voix, sous réserve des dispositions du paragraphe 2 du présent article.

2. Une organisation d'intégration économique régionale qui est Partie à l'Accord de l'OMS sur les pandémies dispose, pour exercer son droit de vote dans les domaines relevant de sa compétence, d'un nombre de voix égal au nombre de ses États Membres qui sont Parties à l'Accord [dûment accrédités et présents durant le vote]. Une telle organisation n'exerce pas son droit de vote si l'un de ses États Membres exerce le sien, et inversement.

Article 23. Rapports à la Conférence des Parties

1. Chaque Partie fait périodiquement rapport à la Conférence des Parties, par l'intermédiaire du Secrétariat, sur la mise en œuvre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies. Le Secrétariat fait rapport à la Conférence des Parties sur ses activités relatives à la mise en œuvre de l'Accord.

2. Les informations requises dans les rapports mentionnés au paragraphe 1, ainsi que la fréquence et la forme de ces rapports, sont déterminées par la Conférence des Parties.

3. La Conférence des Parties adopte les mesures appropriées pour aider les Parties, à leur demande, à remplir les obligations que leur impose le présent article, en accordant une attention particulière aux besoins des pays en développement Parties.

4. La notification et l'échange d'informations par les Parties au titre de l'Accord de l'OMS sur les pandémies sont soumis aux dispositions du droit national et/ou interne, selon qu'il convient, relatives à la confidentialité et à la vie privée. Les Parties protègent, comme convenu entre elles, toute information confidentielle échangée.

5. Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 du présent article, les rapports soumis conformément au présent article sont publiés en ligne par le Secrétariat.

Article 24. Secrétariat

1. Le Secrétariat de l'Organisation mondiale de la Santé assure les fonctions de secrétariat de l'Accord de l'OMS sur les pandémies et s'acquitte des fonctions qui lui sont assignées au titre de l'Accord, ainsi que de celles qui pourront être déterminées par la Conférence des Parties. Lorsqu'il exerce ces fonctions, le Secrétariat de l'OMS assure, sous l'autorité de la Conférence des Parties, la coordination nécessaire, selon qu'il convient, avec les organisations intergouvernementales internationales et régionales et autres organismes [internationaux] compétents.

2. Aucune disposition de l'Accord de l'OMS sur les pandémies ne doit être interprétée comme conférant au Secrétariat de l'OMS, y compris au Directeur général de l'OMS, le pouvoir d'orienter, d'ordonner, de modifier ou de prescrire de toute autre manière les lois ou les politiques nationales et/ou internes, selon qu'il convient, d'une Partie, ou de prescrire ou d'imposer de toute autre manière aux Parties de prendre des mesures spécifiques, telles que l'interdiction ou l'acceptation des voyageurs, l'instauration de l'obligation de vaccination ou de mesures thérapeutiques ou diagnostiques, ou la mise en place de mesures de confinement.

Article 25. Règlement des différends

1. Si un différend surgit entre deux Parties ou plus à propos de l'interprétation ou de l'application de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, les Parties concernées s'efforcent de le régler par les voies diplomatiques, 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. Dans le cas où elles ne parviennent pas à trouver une solution par les méthodes susmentionnées, les Parties au différend, si elles en conviennent par écrit, peuvent recourir à l'arbitrage conformément au Règlement de 2012 de la Cour permanente d'arbitrage ou au règlement qui lui succède, sauf si elles en décident autrement.

2. Les dispositions du présent article s'appliquent aux Parties à tout protocole adopté en vertu de l'article [31] qui relève du présent Accord, sauf si le protocole en dispose autrement.

Article 26. Relations avec d'autres accords et instruments internationaux

1. L'interprétation et l'application de l'Accord de l'OMS sur les pandémies sont guidées par la Charte des Nations Unies et la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé.

2. Les Parties reconnaissent que l'Accord de l'OMS sur les pandémies et le Règlement sanitaire international (2005) doivent être interprétés de manière à assurer leur compatibilité.

[3. Les dispositions de l'Accord de l'OMS sur les pandémies ne modifient en rien les droits et obligations d'une Partie découlant d'un autre instrument international juridiquement contraignant en vigueur auquel elle est Partie, à condition que l'exercice de ces droits et obligations soit compatible avec l'objectif du présent instrument.

ALT 3. Le présent Accord ne modifie en rien les droits et obligations des Parties qui découlent d'autres accords compatibles avec lui, et qui ne portent atteinte ni à la jouissance par les autres Parties des droits qu'ils tiennent de l'Accord, ni à l'exécution de leurs obligations découlant de celui-ci.]

Article 27. Réserves

Les Parties peuvent formuler des réserves à l'Accord de l'OMS sur les pandémies, sauf si celles-ci sont incompatibles avec l'objet et le but de l'Accord.

Article 28. Déclarations

1. L'article 27 n'empêche pas un État ou une organisation d'intégration économique régionale, lorsqu'il ou elle signe, ratifie, approuve, accepte l'Accord de l'OMS sur les pandémies ou y adhère, de faire des déclarations, quel qu'en soit le libellé ou l'appellation, en vue notamment d'harmoniser ses lois et ses règlements avec les dispositions de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, à condition que ces déclarations ne visent pas à annuler ou à modifier les effets juridiques des dispositions de l'Accord dans leur application à cet État ou à cette organisation.

2. Une déclaration faite en vertu du présent article sera communiquée par le Dépositaire à toutes les Parties à l'Accord de l'OMS sur les pandémies.

Article 29. Amendements

1. Toute Partie peut proposer des amendements à l'Accord de l'OMS sur les pandémies, y compris à ses annexes, et ces amendements sont examinés par la Conférence des Parties.

2. La Conférence des Parties peut adopter des amendements à l'Accord de l'OMS sur les pandémies. Le texte de tout amendement proposé est communiqué par le Secrétariat aux Parties six mois au moins avant la session à laquelle son adoption est proposée. Le Secrétariat communique aussi les amendements proposés aux signataires de l'Accord de l'OMS sur les pandémies et, pour information, au Dépositaire.

3. Les Parties n'épargnent aucun effort pour adopter toute proposition d'amendement à l'Accord de l'OMS sur les pandémies par consensus. Si tous les efforts en ce sens sont restés vains et qu'aucun accord ne s'est dégagé, l'amendement peut être adopté en dernier recours par un vote à la majorité des trois quarts des Parties présentes et votantes à la session. Aux fins du présent article, on entend par Parties présentes et votantes les Parties qui sont présentes et qui votent pour ou contre. Tout amendement adopté est communiqué par le Secrétariat au Dépositaire, qui le transmet à toutes les Parties pour acceptation.

4. Les instruments d'acceptation des amendements sont déposés auprès du Dépositaire. Tout amendement adopté conformément au paragraphe 3 du présent article entre en vigueur, à l'égard des Parties l'ayant accepté, le quatre-vingt-dixième jour qui suit la date de réception, par le Dépositaire, des instruments d'acceptation des deux tiers au moins des Parties à l'Accord de l'OMS sur les pandémies à la date d'adoption de l'amendement.

5. Un amendement entre en vigueur à l'égard de toute autre Partie le quatre-vingt-dixième jour qui suit la date du dépôt par cette Partie, auprès du Dépositaire, de son instrument d'acceptation dudit amendement.

6. Aux fins du présent article, aucun des instruments déposés par une organisation d'intégration économique régionale ne doit être considéré comme venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les États Membres de ladite organisation.

Article 30. Annexes

1. Les annexes à l'Accord de l'OMS sur les pandémies sont proposées et adoptées, et entrent en vigueur selon la procédure décrite à l'article 29.
2. Les annexes à l'Accord de l'OMS sur les pandémies font partie intégrante de celui-ci et, sauf disposition contraire expresse, toute référence à l'Accord de l'OMS sur les pandémies constitue en même temps une référence à ses annexes.

Article 31. Protocoles

1. Toute Partie peut proposer des protocoles à l'Accord de l'OMS sur les pandémies. Ces propositions sont examinées par la Conférence des Parties.
 2. La Conférence des Parties peut adopter des protocoles à l'Accord de l'OMS sur les pandémies. Les dispositions sur la prise de décisions figurant au paragraphe 3 de l'article 29 s'appliquent alors *mutatis mutandis*.
 3. Le texte de tout protocole proposé est communiqué par le Secrétariat aux Parties six mois au moins avant la session de la Conférence des Parties à laquelle son adoption est proposée.
 4. [Les États qui ne sont pas Parties à l'Accord de l'OMS sur les pandémies peuvent être Parties à un protocole, à condition que le protocole le prévoit (SUPPRIMER).] [Seules les Parties à l'Accord de l'OMS sur les pandémies peuvent être Parties à un protocole.]
 5. Tout protocole à l'Accord de l'OMS sur les pandémies n'a force obligatoire que pour les Parties au protocole en question. Seules les Parties à un protocole peuvent prendre des décisions sur des questions intéressant exclusivement ledit protocole.
- [5 bis. Tout protocole à l'Accord est interprété conjointement avec le présent Accord, compte tenu de l'objet de ce protocole.]
6. Les règles régissant l'entrée en vigueur de tout protocole, de même que les procédures d'amendement de tout protocole, sont définies par le protocole lui-même.

Article 32. Dénonciation

1. Après l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur de l'Accord de l'OMS sur les pandémies à l'égard d'une Partie, cette Partie peut dénoncer l'Accord de l'OMS sur les pandémies à tout moment par voie de notification écrite adressée au Dépositaire.
2. Cette dénonciation prend effet à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la date à laquelle le Dépositaire en reçoit notification, ou à toute date ultérieure pouvant être spécifiée dans ladite notification.
3. La dénonciation n'affecte en rien le devoir d'une Partie de remplir toute obligation énoncée dans le présent Accord à laquelle elle est soumise en vertu du droit international indépendamment de l'Accord.
4. Toute Partie qui aura dénoncé l'Accord de l'OMS sur les pandémies est réputée avoir dénoncé également tout protocole auquel elle est Partie, à moins que ledit protocole n'exige de ses Parties qu'elles le dénoncent formellement conformément aux dispositions pertinentes dudit protocole. NOTE : Lien avec le paragraphe 4 de l'article 31.

Article 33. Signature

1. Le présent Accord est ouvert à la signature de tous les Membres de l'Organisation mondiale de la Santé et des États qui ne sont pas Membres de l'Organisation mondiale de la Santé, mais qui sont membres de l'Organisation des Nations Unies ou qui sont des États non membres observateurs auprès de cette dernière, et des organisations d'intégration économique régionale.

2. Le présent Accord sera ouvert à la signature au Siège de l'Organisation mondiale de la Santé à Genève, après son adoption par l'Assemblée mondiale de la Santé à sa Soixante-Dix-Septième session, du XX mai 2024 au XX juin 2024, puis au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York, du XX juin 2024 au XX juin 2025.

Article 34. Ratification, acceptation, approbation, confirmation formelle ou adhésion

1. L'Accord de l'OMS sur les pandémies, y compris tout protocole y relatif, est soumis à la ratification, à l'acceptation, à l'approbation ou à l'adhésion de [tous les États] et à la confirmation formelle ou à l'adhésion des organisations d'intégration économique régionale. Le présent Accord, y compris tout protocole y relatif, est ouvert à l'adhésion dès le lendemain du jour où il cesse d'être ouvert à la signature. Les instruments de ratification, d'acceptation, d'approbation, de confirmation formelle ou d'adhésion sont déposés auprès du Dépositaire.

2. Toute organisation d'intégration économique régionale qui devient Partie à l'Accord de l'OMS sur les pandémies, sans qu'aucun de ses États Membres n'en soit Partie, est liée par toutes les obligations qui découlent de l'Accord ou de tout protocole y relatif. Lorsqu'un ou plusieurs États Membres d'une de ces organisations d'intégration économique régionale sont Parties à l'Accord de l'OMS sur les pandémies, l'organisation d'intégration économique régionale et ses États Membres conviennent de leurs responsabilités respectives en ce qui concerne l'exécution des obligations qui sont les leurs en application de l'Accord. En pareil cas, l'organisation d'intégration économique régionale et ses États Membres ne sont pas habilités à exercer concurremment les droits découlant de l'Accord de l'OMS sur les pandémies.

3. Les organisations d'intégration économique régionale, dans leur instrument de confirmation formelle ou dans leur instrument d'adhésion, indiquent l'étendue de leur compétence dans les domaines régis par l'Accord de l'OMS sur les pandémies et par tout protocole y relatif. En outre, ces organisations informent le Dépositaire, qui en informe à son tour les Parties, de toute modification importante de l'étendue de leur compétence.

Article 35. Entrée en vigueur

1. Le présent Accord entre en vigueur le trentième jour suivant la date du dépôt du sixantième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation, de confirmation formelle ou d'adhésion auprès du Dépositaire.

2. À l'égard de chacun des États qui ratifie, accepte ou approuve l'Accord de l'OMS sur les pandémies, ou y adhère après que les conditions énoncées au paragraphe 1 du présent article en ce qui concerne l'entrée en vigueur ont été remplies, l'Accord de l'OMS sur les pandémies entre en vigueur le trentième jour suivant la date du dépôt, par cet État, de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion.

3. À l'égard de chacune des organisations d'intégration économique régionale qui dépose un instrument de confirmation formelle ou un instrument d'adhésion après que les conditions énoncées au paragraphe 1 du présent article en ce qui concerne l'entrée en vigueur ont été remplies, l'Accord de l'OMS sur les pandémies entre en vigueur le trentième jour suivant la date du dépôt, par cette organisation, de son instrument de confirmation formelle ou d'adhésion.

4. Aux fins du présent article, aucun instrument déposé par une organisation d'intégration économique régionale ne doit être considéré comme venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les États Membres de cette organisation.

[NOTE : à revoir en attendant les discussions sur les protocoles]

Article 36. Dépositaire

Le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies est le Dépositaire de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, des amendements y relatifs et des protocoles et annexes adoptés conformément aux dispositions dudit Accord.

Article 37. Textes faisant foi

L'original de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, dont les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe font également foi, est déposé auprès du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

= = =