



Genève, 3-7 novembre 2025

A/IGWG/3/x

xx octobre 2025

PROJET DE TEXTE DE L'ANNEXE PABS

ANNEXE I : Système d'accès aux agents pathogènes et de partage des avantages de l'OMS (« système PABS »)

CONTEXTE ET APPROCHE

1. Projet de texte préparé par le Bureau du Groupe de travail intergouvernemental avec le soutien du Secrétariat de l'OMS, pour examen par le Groupe de travail intergouvernemental lors de sa troisième réunion (tenant compte de tous les éléments, s'appuyant sur le projet de plan des éléments et prenant en considération les contributions écrites des membres du Groupe de travail intergouvernemental, les contributions reçues lors de la deuxième réunion du Groupe de travail intergouvernemental et les discussions informelles) ([A/IGWG/2/5](#)).
2. Le Bureau a inclus des notes explicatives en italique dans le texte afin de mettre en évidence les domaines qui pourraient nécessiter une discussion plus approfondie au sein du Groupe de travail intergouvernemental, éventuellement avec la contribution d'experts compétents.

ANNEXE I : Système d'accès aux agents pathogènes et de partage des avantages de l'OMS (« système PABS »)

I. CHAMP D'APPLICATION, OBJECTIFS ET UTILISATION DES TERMES

A. Champ d'application et objectifs

1. La présente annexe énonce les dispositions régissant le système multilatéral établi à l'article 12 de l'Accord de l'OMS sur les pandémies pour le partage rapide et en temps opportun des matériaux PABS et des informations sur les séquences (tels que définis dans les présentes) et, sur un pied d'égalité, le partage rapide, opportun, juste et équitable des avantages découlant du partage et/ou de l'utilisation des matériaux PABS et des informations sur les séquences à des fins de santé publique (« le système PABS »).
2. Le système PABS est mis en œuvre de manière à :
 - (a) reconnaît le droit souverain des États sur leurs ressources biologiques et l'importance d'une action collective pour atténuer les risques pour la santé publique ;
 - (b) reconnaît l'égalité entre le partage rapide et opportun des matériaux PABS et des informations sur les séquences et le partage rapide, opportun, juste et équitable des avantages découlant du partage et/ou de l'utilisation des matériaux PABS et des informations sur les séquences ;
 - (c) est conforme au droit international applicable et aux lois, réglementations et normes nationales et/ou locales applicables en matière d'évaluation des risques, de biosécurité, de biosûreté et de contrôle des exportations d'agents pathogènes, ainsi que de protection des données ;
 - (d) offre une sécurité juridique à tous les participants au système PABS ;
 - (e) renforce, facilite et accélère la recherche et l'innovation, ainsi que le partage et la répartition rapides, opportuns, justes et équitables des avantages ;
 - (f) facilite la fabrication et l'exportation de vaccins, de traitements et de diagnostics pour les agents pathogènes couverts par le système PABS ;
 - (g) est conforme aux objectifs de la Convention sur la diversité biologique et de son Protocole de Nagoya, conformément à l'article 12.4, et ne va pas à leur encontre ;
 - (h) est complémentaire, et non redondant, aux mesures et obligations en matière d'accès et de partage des avantages prévues dans le Cadre de préparation à une pandémie de grippe et dans d'autres instruments internationaux pertinents en matière d'accès et de partage des avantages, le cas échéant ; et
 - (i) respecte les connaissances traditionnelles des peuples autochtones ainsi que des communautés locales en ce qui concerne les matériaux et les informations séquentielles du PABS et le système PABS.

Remarque : Le Bureau note que le paragraphe 2 ci-dessus est une liste non exhaustive de paramètres de mise en œuvre visant à atteindre les objectifs de l'annexe, et que des dispositions supplémentaires dans la section II pourraient être nécessaires pour rendre opérationnels certains des paramètres énumérés.

B. Utilisation des termes

Aux fins de la présente annexe :

- (a) « Agent pathogène présentant un potentiel pandémique » désigne un agent pathogène connu qui a été identifié comme ayant causé une urgence de santé publique de portée internationale, ou un nouvel agent pathogène ou une variante de

un agent pathogène connu infectant les humains, contre lequel ceux-ci ont une immunité limitée ou inexiste, présentant un risque élevé de transmissibilité, de virulence et de gravité, une large diffusion géographique, et susceptible de provoquer une urgence de santé publique de portée internationale pouvant évoluer vers une urgence pandémique.

- (b) « Matériels PABS et informations sur les séquences » désigne : (i) les matériaux biologiques (parties ou composants physiques, y compris l'ADN, l'ARN et les protéines) provenant d'agents pathogènes présentant un potentiel pandémique, y compris les échantillons, les spécimens, les agents pathogènes sauvages isolés, les agents pathogènes modifiés et les dérivés d'un agent pathogène, et comprend les données cliniques ou épidémiologiques, les métadonnées ou les informations dérivées de ces matériaux biologiques (« matériaux PABS ») ; et (ii) l'ordre des nucléotides, généré par l'application de la technologie de séquençage, trouvé dans une molécule d'ADN ou d'ARN d'un agent pathogène présentant un potentiel pandémique, ainsi que les informations de santé publique suffisamment détaillées générées à partir de cet agent pathogène ou disponibles sur celui-ci, et comprend les données, métadonnées ou informations dérivées des matériaux biologiques ou génétiques (« informations sur les séquences PABS »).
Information »).
- (c) « Fabricant participant » désigne une entité publique ou privée, à but lucratif ou non lucratif, qui fabrique des vaccins, des produits thérapeutiques et/ou des produits diagnostiques (VTD), y compris au moyen d'accords de licence, et qui a signé un contrat juridiquement contraignant avec l'OMS concernant la participation de cette entité au système PABS (ci-après le « contrat PABS de l'OMS »).

Remarque : Le Bureau note que les termes énumérés ci-dessus sont ceux que le Groupe de travail intergouvernemental est spécifiquement chargé d'inclure dans l'annexe en vertu de l'article 12 ; d'autres termes peuvent être ajoutés si le Groupe de travail intergouvernemental le juge nécessaire.

II. DISPOSITIONS RELATIVES À LA MISE EN ŒUVRE DU SYSTÈME PABS

A. Fonctionnement du système PABS

1. L'accès et le partage des avantages de manière sûre, transparente et responsable par le biais du système PABS se font sur un pied d'égalité, ce qui nécessite :
 - (a) un partage rapide et opportun par les fournisseurs de matériel et d'informations sur les séquences PABS ;
 - (b) que les fabricants de vaccins, de produits thérapeutiques et de diagnostics qui souhaitent accéder aux matériaux et aux informations sur les séquences PABS par le biais du système PABS signent un contrat PABS avec l'OMS, dans lequel ils s'engagent à partager les avantages de manière rapide, opportune, juste et équitable ; et
 - (c) que les autres participants qui ne sont pas couverts par le paragraphe 1(b) prennent des engagements juridiquement contraignants en faveur d'un partage rapide, opportun, juste et équitable des avantages, en fonction de leur nature, de leur capacité et de leur utilisation des matériaux et des informations séquentielles PABS.
2. Tous les éléments du système PABS entreront en vigueur simultanément.
3. Chaque Partie examine et, si elle le juge approprié, harmonise ses mesures nationales et/ou régionales d'accès et de partage des avantages conformément à l'article 12.5(d)(ii).

B. Accès aux matériaux PABS et aux informations sur les séquences

1. Les matériaux PABS et les informations sur les séquences qui sont détectés sont partagés rapidement et en temps opportun, conformément au droit international applicable et aux lois, règlements et normes nationaux et/ou internes applicables en matière d'évaluation des risques, de biosécurité, de biosûreté et de contrôle des exportations d'agents pathogènes, ainsi que de protection des données, comme suit :

**VERSION PRÉLIMINAIRE ET NON RÉVISÉE DU 24 OCTOBRE
2025**

- (a) Les matériaux PABS doivent être partagés, par l'intermédiaire d'un ou de plusieurs laboratoires agréés conformément aux procédures nationales ou domestiques pertinentes, avec un ou plusieurs laboratoires du réseau de laboratoires coordonnés par l'OMS ;
- (b) Les informations sur les séquences PABS doivent être partagées avec une ou plusieurs bases de données de séquences reconnues par l'OMS ;
- (c) Les laboratoires appartenant au réseau de laboratoires coordonnés par l'OMS et les bases de données de séquences reconnues par l'OMS doivent se conformer au mandat respectif de l'OMS, ainsi qu'aux conditions générales applicables.
- (d) Toutes les informations relatives au matériel et aux séquences PABS partagées avec le système PABS doivent se voir attribuer un identifiant unique et permanent ; et
- (e) Toutes les informations sur les matériaux et les séquences PABS partagées via le système PABS doivent inclure des informations précises et suffisamment détaillées sur la santé publique, des informations cliniques et épidémiologiques, ainsi que les métadonnées nécessaires à l'évaluation des risques.

Remarque : le Bureau note qu'une discussion plus approfondie est nécessaire, avec la contribution des personnes ressources compétentes en matière d'identifiants uniques permanents.

2. Les matériaux ou informations sur les séquences PABS peuvent être partagés en dehors du système PABS, à condition qu'ils soient partagés en priorité avec un laboratoire du réseau de laboratoires coordonnés de l'OMS et/ou une base de données de séquences reconnue par l'OMS.

3. Les laboratoires membres du réseau de laboratoires coordonnés par l'OMS qui reçoivent des matériaux et des informations sur les séquences du PABS doivent se conformer aux conditions suivantes :

- (a) mise en œuvre des normes de biosécurité et de biosûreté, ainsi que d'autres normes applicables au sein des réseaux de laboratoires coordonnés par l'OMS ;
- (b) partage rapide de tous les résultats et analyses avec le fournisseur des matériaux PABS ;
- (c) utilisation des matériaux PABS et des informations sur les séquences à des fins de santé publique ;
- (d) participation des scientifiques des laboratoires d'origine, en particulier ceux des pays en développement, à des projets scientifiques liés à la recherche sur les matériaux PABS et les informations sur les séquences, ainsi qu'à la préparation de manuscrits destinés à être présentés et publiés ;
- (e) reconnaissance dans les présentations et publications des contributions des collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant les matériaux et informations séquentielles PABS ;
- (f) accepter de ne pas revendiquer de droits de propriété intellectuelle sur les matériaux et les informations séquentielles du PABS, *et sur des parties de ceux-ci.*

Remarque : Le Bureau note que le paragraphe 3(f) doit faire l'objet d'une discussion plus approfondie, avec la contribution des personnes ressources concernées.

4. Les bases de données de séquences reconnues par l'OMS qui reçoivent des informations sur les séquences du PABS doivent se conformer aux conditions suivantes :

- (a) appliquer les politiques et pratiques pertinentes en matière de sécurité de l'information, ainsi que les normes de qualité (données de séquence et conservation des informations), avec les exigences d'interopérabilité pertinentes ;
- (b) informer les utilisateurs de sa base de données de l'Accord de l'OMS sur les pandémies et du système PABS, y compris en les informant des engagements juridiquement contraignants éventuels en matière de partage des avantages prévus à la section C ;

- (c) reconnaître dans les présentations et publications les contributions des collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant des matériaux PABS et des informations sur les séquences ;
- (d) accepter de ne pas revendiquer de droits de propriété intellectuelle sur les matériaux et les informations séquentielles du PABS.

Remarque : Le Bureau note que le paragraphe 4 doit faire l'objet d'une discussion plus approfondie, avec la contribution des personnes ressources concernées, notamment en ce qui concerne les modalités d'information des utilisateurs de la base de données et l'identification des utilisateurs.

C. Partage des avantages du système PABS

1. Tous les participants au système PABS recevront une notification des engagements juridiquement contraignants éventuels en matière de partage des avantages qui seront pris en fonction de leur nature, de leur capacité et de leur utilisation des matériels et des informations séquentielles PABS, qui peuvent inclure, entre autres :

- (a) fournir l'accès aux produits de santé liés à la pandémie ;
- (b) renforcement des capacités et assistance technique ;
- (c) coopération en matière de recherche et développement ;
- (d) octroi de licences non exclusives aux fabricants des pays en développement pour la fabrication de produits de santé liés à la pandémie ;
- (e) autres formes de transfert de technologie convenues d'un commun accord ;¹
- (f) impliquer les scientifiques des laboratoires d'origine, en particulier ceux des pays en développement, dans des projets scientifiques liés à la recherche sur les informations relatives aux séquences et aux matériaux PABS et dans la préparation de manuscrits destinés à être présentés et publiés ;
- (g) reconnaissance appropriée, dans leurs présentations et publications, des contributions des collaborateurs, y compris les laboratoires/pays fournissant des informations sur les matériaux et les séquences PABS ; et
- (h) contributions financières.

Remarque : Le Bureau note que le paragraphe 1 ci-dessus doit faire l'objet d'une discussion plus approfondie, avec la participation des personnes ressources concernées, notamment en ce qui concerne les modalités de notification aux participants et les arrangements en matière de partage des avantages.

2. Pour être reconnu comme fabricant participant, un fabricant de vaccins, de produits thérapeutiques et de diagnostics doit conclure un contrat PABS avec l'OMS qui couvre l'accès à l'ensemble des matériaux et informations séquentielles PABS pendant toute la durée dudit contrat et qui stipule les obligations suivantes pour le fabricant participant :

- a. utiliser les matériaux et les informations sur les séquences du PABS à des fins de santé publique ;
- b. en cas d'urgence pandémique, de permettre à l'OMS d'accéder rapidement à sa production en temps réel de vaccins, de produits thérapeutiques et de produits diagnostiques sûrs, de qualité et efficaces contre l'agent pathogène à l'origine de l'urgence pandémique, conformément à l'article 12.6(a), en vue de leur distribution conformément à l'article 12.6(b) ; et

**VERSION PRÉLIMINAIRE ET NON RÉVISÉE DU 24 OCTOBRE
2025**

- c. fournir à l'OMS les contributions financières annuelles visées à l'article 12.5(a), avec une certaine souplesse en fonction de la nature et de la capacité du fabricant participant.
3. En plus de ce qui précède, chaque contrat PABS de l'OMS exigera également du fabricant participant qu'il fournisse des avantages supplémentaires, avec une certaine souplesse en fonction de la nature et de la capacité du fabricant participant, comme indiqué aux articles 12.7 et 12.8, y compris des options pour :
 - (a) fournir l'accès aux vaccins, aux traitements et aux diagnostics pour les agents pathogènes causant des urgences de santé publique de portée internationale, conformément à l'article 12.7 ;
 - (b) le renforcement des capacités et l'assistance technique ;
 - (c) coopérer en matière de recherche et développement ;
 - (d) faciliter l'accès rapide aux vaccins, aux traitements et aux diagnostics disponibles en vue de répondre aux risques et événements de santé publique dans le contexte de l'article 13.3 du Règlement sanitaire international (2005) ;
 - (e) l'octroi de licences non exclusives aux fabricants des pays en développement, pour la production et la fourniture efficaces de vaccins, de traitements et de diagnostics ;
 - (f) autres formes de transfert de technologie convenues d'un commun accord¹, y compris le transfert des connaissances, des compétences et de l'expertise technique pertinentes.
4. La Conférence des Parties conviendra, lors de sa première session, des conditions types applicables aux contrats PABS de l'OMS susmentionnés et à l'avis, ainsi que des modalités pertinentes concernant les contributions financières annuelles.
5. Les engagements pris par chaque fabricant participant dans son contrat PABS de l'OMS seront rendus publics par l'OMS.

III. GOUVERNANCE ET RÉVISION DU SYSTÈME PABS

A. Gouvernance

1. La Conférence des Parties supervise la mise en œuvre du système PABS, dans le cadre de l'accord de l'OMS sur les pandémies.
2. Le Secrétariat de l'Organisation mondiale de la santé, en tant que Secrétariat de l'Accord de l'OMS sur les pandémies conformément à son article 22, est chargé :
 - (a) administrer et coordonner le système PABS, conformément aux dispositions de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, et, ce faisant, collaborer avec les organisations internationales et les parties prenantes concernées ;
 - (b) veille à ce que les politiques et pratiques applicables à l'administration et à la coordination du système PABS favorisent le partage juste, équitable et transparent des produits de santé liés à la pandémie, notamment les vaccins, les traitements et les diagnostics, lors de situations d'urgence de santé publique de portée internationale, y compris les situations d'urgence pandémique, en fonction des risques et des besoins en matière de santé publique ;
 - (c) élaborer le mandat et la coordination des laboratoires des réseaux de laboratoires coordonnés de l'OMS, ainsi que des bases de données de séquences reconnues par l'OMS, afin qu'ils soient disponibles lorsque le système PABS entrera en service ; et

¹Voir la note de bas de page 8 de l'accord de l'OMS sur les pandémies

- (d) mettre en place un groupe consultatif PABS, conformément au règlement de l'OMS relatif aux groupes et comités consultatifs d'experts, afin de fournir des rapports et des recommandations fondés sur des données probantes concernant la mise en œuvre du système PABS, y compris des conseils sur le partage juste et équitable des avantages en fonction des risques et des besoins en matière de santé publique, et le renforcement des capacités.
- (e) aider les Parties à harmoniser les mesures nationales et régionales d'accès et de partage des avantages, applicables aux informations sur le matériel et les séquences génétiques dans le cadre de l'instrument PABS, conformément à l'article 12.5.d(ii).

3. Toute Partie peut traiter toute allégation de non-respect des conditions du système PABS comme suit :

- (a) toute allégation de non-respect par une institution ou un laboratoire du réseau de laboratoires coordonnés de l'OMS et des bases de données de séquences reconnues par l'OMS de son mandat peut être portée à l'attention du Directeur général de l'OMS, qui examinera les circonstances et pourra discuter de la question avec le groupe consultatif du PABS afin de déterminer les mesures appropriées à prendre ; et
- (b) toute allégation de non-respect ou de violation des contrats PABS de l'OMS sera portée à l'attention du Directeur général de l'OMS, qui examinera les circonstances et prendra les mesures nécessaires en consultation avec le Groupe consultatif, et fera rapport à ce sujet, le cas échéant, à la Conférence des Parties.

B. Examen du système PABS

La Conférence des Parties examine la mise en œuvre, le fonctionnement et le fonctionnement du système PABS cinq ans après son entrée en vigueur, puis tous les cinq ans, afin d'assurer sa mise en œuvre effective, et peut également convoquer des examens extraordinaires du système PABS, si elle le juge approprié, à la suite d'une situation d'urgence pandémique.