Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1129

4.6.2025

DÉCISION (UE) 2025/1129 DU CONSEIL

du 26 mai 2025

invitant les États membres à accepter, dans l'intérêt de l'Union européenne, les amendements au règlement sanitaire international (2005) figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 et adoptés le 1er juin 2024

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 5, en liaison avec l'article 218, paragraphe 6, point a), iii) et v),

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'approbation du Parlement européen [1],

considérant ce qui suit:

(1) Le 3 mars 2022, par l'adoption de la décision (UE) 2022/451 [2], le Conseil a autorisé la Commission à négocier au nom de l'Union, pour les questions relevant de la compétence de l'Union, un accord international sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, et des amendements complémentaires au règlement sanitaire international (2005).

(2) Le 1er juin 2024, lors de la soixante-dix-septième session de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS), les membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont adopté par consensus les divers amendements au règlement sanitaire international (2005) figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 (ci-après dénommés «amendements») [3] et visant à renforcer l'efficacité dudit règlement.

(3) Conformément à l'article 22 de la constitution de l'OMS, les amendements entrent en vigueur pour tous les membres de l'OMS, exception faite des membres qui ont fait connaître au directeur général, dans les délais prescrits par la notification, qu'ils les refusaient ou qu'ils faisaient des réserves à leur sujet.

(4) L'Union soutient le renforcement du règlement sanitaire international (2005) et son application efficace.

(5) Ces dernières années, l'Union a fortement consolidé son cadre de sécurité sanitaire en adoptant plusieurs actes juridiques, en particulier le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil [4] concernant les menaces transfrontières graves pour la santé ainsi que le règlement (UE) 2022/2372 du Conseil [5] relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union.

---

[1] Approbation du 6 mai 2025 (non encore parue au Journal officiel).

[2] Décision (UE) 2022/451 du Conseil du 3 mars 2022 autorisant l'ouverture de négociations au nom de l'Union européenne en vue d'un accord international sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, et en vue d'amendements complémentaires au règlement sanitaire international (2005) (JO L 92 du 21.3.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2022/451/oj).

[3] Résolution WHA77.17 — «Renforcer la préparation et la riposte face aux urgences de santé publique par des amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005)», contenant en annexe le texte des amendements au règlement sanitaire international (2005) et accessible à l'adresse suivante: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-fr.pdf. Les amendements, intégrant plusieurs corrections rédactionnelles, ont été diffusés aux États parties au règlement sanitaire international (2005) par la lettre circulaire C.L.40.2024 de l'OMS du 19 septembre 2024. Ces corrections rédactionnelles sont également reflétées dans le texte des amendements joints à la présente décision.

[4] Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[5] Règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union (JO L 314 du 6.12.2022, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

(6) Un nombre important d'amendements concernent des questions pour lesquelles l'Union est compétente, en vertu de l'article 168, paragraphe 5, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), lu conjointement avec l'article 6 et l'article 168, paragraphe 1, du TFUE, pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres, et pour lesquelles il existe des règles de l'Union, en particulier dans le domaine des menaces transfrontières graves pour la santé conformément au règlement (UE) 2022/2371. En outre, certains amendements correspondent à des domaines régis par le droit de l'Union en ce qui concerne la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise conformément au règlement (UE) 2022/2372, la protection de la santé publique en cas d'urgence de santé publique conformément au règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil ([6]), la libre circulation des personnes conformément à la directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil ([7]), la protection civile conformément à la décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ([8]) ou la coopération au développement conformément au règlement (UE) 2021/947 du Parlement européen et du Conseil ([9]).

(7) La présente décision ne fait pas usage de la possibilité dont dispose l'Union d'exercer sa compétence externe à l'égard des domaines pour lesquels il n'existe pas déjà des règles de l'Union. Les États membres restent compétents en ce qui concerne les questions sur lesquelles portent les amendements, dans la mesure où les amendements n'affectent pas les règles de l'Union ou n'en altèrent pas la portée, y compris l'évolution future prévisible de ces règles. Par ailleurs, les États membres restent seuls responsables de la définition de leur politique de santé, ainsi que de l'organisation et de la fourniture de services de santé et de soins médicaux en vertu de l'article 168, paragraphe 7, du TFUE. En outre, la présente décision ne crée pas d'obligations financières supplémentaires pour les États membres.

(8) Aucun des amendements n'est contraire au droit de l'Union et il n'est donc pas nécessaire d'émettre des réserves aux amendements relevant de la compétence de l'Union.

(9) L'Union n'est pas partie au règlement sanitaire international (2005), étant donné que seuls des États peuvent l'être. Tous les États membres sont parties au règlement sanitaire international (2005).

(10) Dès lors, conformément au principe de coopération loyale, il convient que la compétence de l'Union soit exercée sur le plan externe par les États membres agissant en qualité d'intermédiaires. À cet effet, les États membres devraient être invités à accepter, sans réserves, les amendements, dans la mesure où ils relèvent de la compétence de l'Union,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les États membres sont invités à accepter, dans l'intérêt de l'Union, sans réserves, les amendements au règlement sanitaire international (2005) figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 adoptée le 1er juin 2024, dans la mesure où l'Union a adopté des règles communes concernant les questions abordées dans ces amendements.

Le texte des amendements au règlement sanitaire international (2005) est joint à la présente décision.

([6]) Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([7]) Directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au droit des citoyens de l'Union et des membres de leurs familles de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres, modifiant le règlement (CEE) n° 1612/68 et abrogeant les directives 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE et 93/96/CEE (JO L 158 du 30.4.2004, p. 77, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/38/oj).

([8]) Décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 347 du 20.12.2013, p. 924, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1313/oj).

([9]) Règlement (UE) 2021/947 du Parlement européen et du Conseil du 9 juin 2021 établissant l'instrument de voisinage, de coopération au développement et de coopération internationale — Europe dans le monde, modifiant et abrogeant la décision n° 466/2014/UE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) 2017/1601 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE, Euratom) n° 480/2009 du Conseil (JO L 209 du 14.6.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/947/oj).

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 26 mai 2025.

Par le Conseil

Le président

C. SIEKIERSKI

Les amendements adoptés lors de la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé par la résolution WHA77.17 (2024) sont présentés ci-après en caractères gras soulignés (ajouts) et en caractères barrés (suppressions).

RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL (2005)

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

Article 1 Définitions

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

(…)

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

(…)

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

i) qui s'étend ou risque fortement de s'étendre sur une large zone géographique à plusieurs États ou à l'intérieur de plusieurs États ; et

ii) pour laquelle les systèmes de santé de ces États n'ont pas ou risquent fortement de ne pas avoir les capacités d'agir ; et

iii) qui cause ou risque fortement de causer des perturbations sociales et/ou économiques importantes, notamment d'entraver le trafic et le commerce internationaux ; et

iv) qui nécessite une action internationale rapide et équitable mieux coordonnée s'appuyant sur la mobilisation de l'ensemble des pouvoirs publics et de la société ;

(…)

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

(…)

Article 2 Objet et portée

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

Article 3 Principes

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

(…)

Article 4 Autorités responsables

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

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

(…)

2 *bis*. Les États Parties prennent les mesures nécessaires pour appliquer les paragraphes 1, 1 bis et 2 du présent article y compris, selon qu'il convient, en ajustant leurs dispositions législatives et/ou administratives.

(…)

4. Les États Parties communiquent à l'OMS les coordonnées de ~~leurs points focaux nationaux RSI~~ **leur autorité nationale compétente en matière de RSI et de leur point focal national RSI,** et l'OMS communique aux États Parties les coordonnées de ses points de contact RSI. Ces coordonnées sont actualisées en permanence et confirmées annuellement. L'OMS ~~communique~~**met ces coordonnées à la disposition de** tous les États Parties ~~les coordonnées des points focaux nationaux RSI qui lui sont communiquées en application du présent article~~.

TITRE II – INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE

Article 5 Surveillance

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

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

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

(…)

Article 6 Notification

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

(…)

Article 8 Consultation

Dans le cas où se produisent sur son territoire des événements n'exigeant pas la notification prévue à l'article 6, en particulier des événements pour lesquels il ne dispose pas de suffisamment d'informations pour utiliser l'instrument de décision, un État Partie ~~peut~~**devrait** néanmoins en tenir l'OMS informée par l'intermédiaire de son point focal national RSI, et consulter l'OMS **en temps opportun** à propos des mesures sanitaires à prendre. Ces communications sont régies par les dispositions des paragraphes 2 à 4 de l'article 11. L'État Partie sur le territoire duquel s'est produit l'événement peut demander à l'OMS de l'aider à vérifier les informations épidémiologiques qu'il a pu obtenir.

(…)

Article 10 Vérification

(…)

3. ~~Lorsque l'OMS~~**Dès qu'elle** est informée d'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, ~~elle~~**l'OMS** propose de collaborer avec l'État Partie concerné à l'évaluation du risque de propagation internationale de maladies, de l'entrave au trafic international qui pourrait être créée et de l'adéquation des mesures de lutte. Ces activités peuvent inclure une collaboration avec d'autres organisations de normalisation et l'offre de mobiliser une assistance internationale afin d'aider les autorités nationales à conduire et coordonner les évaluations sur place. À la demande de l'État Partie, l'OMS communique des informations à l'appui de cette offre.

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

Article 11 Communication d'informations par l'OMS

(…)

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

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

(…)

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

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

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

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

4. Pour déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale**, y compris, le cas échéant, une urgence due à une pandémie,** le Directeur général tient compte :

a) des informations fournies par l'État Partie **ou les États Parties** ;

(…)

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

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

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

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

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

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

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

(…)

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

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

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

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

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

c) apporte un soutien aux États Parties qui en font la demande pour qu'ils intensifient et diversifient sur le plan géographique la production de produits de santé utiles, le cas échéant, par l'intermédiaire **des réseaux et mécanismes coordonnées par l'OMS et d'autres réseaux et mécanismes, sous réserve de l'article 2 du présent Règlement et conformément au droit international applicable ;**

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

e) **apporte un soutien aux États Parties qui en font la demande, et, le cas échéant, par l'intermédiaire des** réseaux **et mécanismes compétents coordonnées par l'OMS et d'autres réseaux et mécanismes, conformément à l'alinéa c) du paragraphe 8 du présent article, pour promouvoir la recherche-développement et renforcer la production locale de produits de santé utiles de qualité, sûrs et efficaces, et facilite d'autres mesures contribuant à la pleine application de la présente disposition.**

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

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

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

c) **en mettant à disposition, selon qu'il convient, les modalités pertinentes de leurs accords de recherche-développement portant sur les produits de santé utiles en ce qui concerne la promotion d'un accès** équitable **à ces produits pendant une urgence de santé publique de portée internationale, y compris une urgence due à une pandémie.**

(…)

TITRE III – RECOMMANDATIONS

Article 15 Recommandations temporaires

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

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

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

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

Article 16 Recommandations permanentes

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

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

Article 17 Critères applicables aux recommandations

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

(…)

d *bis)* de la disponibilité et de l'accessibilité des produits de santé utiles ;

(…)

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

(…)

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

a) de faciliter les voyages internationaux, en particulier des personnels de santé et d'aide à la personne et des personnes dont la vie est menacée ou qui se trouvent dans une situation d'urgence humanitaire. Cette disposition est sans préjudice de l'article 23 du présent Règlement ; et

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

TITRE IV – POINTS D'ENTRÉE

Article 19 Obligations générales

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

a) veille à ce que les **principales** capacités énoncées ~~à~~**dans la partie B** de l'annexe 1 concernant les points d'entrée désignés soient acquises dans les délais prévus au paragraphe 1 de l'article 5 et au paragraphe 1 de l'article 13 ;

(…)

Article 20 Aéroports et ports

1. Les États Parties désignent les aéroports et les ports qui doivent acquérir et maintenir les **principales** capacités prévues ~~à~~**dans la partie B de** l'annexe 1.

(…)

Article 21 Postes-frontières

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

(…)

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

(…)

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

(…)

TITRE V – MESURES DE SANTÉ PUBLIQUE

Chapitre I – Dispositions générales

Article 23 Mesures sanitaires à l'arrivée et au départ

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

a) s'agissant des voyageurs :

(…)

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

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

(…)

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

Article 24 Exploitants de moyens de transport

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

a) appliquent les mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par l'État Partie**, y compris aux fins de leur application à bord et pendant l'embarquement et le débarquement** ;

b) informent les voyageurs des mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par l'État Partie**, y compris** aux fins de leur application à bord **et pendant l'embarquement et le débarquement** ; et

(…)

Article 27 Moyens de transport affectés

1. (…)

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

(…)

Article 28 Navires et aéronefs aux points d'entrée

(…)

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

(…)

TITRE VI – DOCUMENTS SANITAIRES

Article 35 Règle générale

(…)

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

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

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

(…)

*Article 37 Déclaration ~~maritime~~**sanitaire** de ~~santé~~**navire***

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

(…)

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

4. Un État Partie peut décider :

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

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

(…)

TITRE VIII – DISPOSITIONS GÉNÉRALES

(…)

Article 43 Mesures sanitaires supplémentaires

(…)

7. Sans préjudice des droits que lui confère l'article 56, tout État Partie qui subit les conséquences d'une mesure prise en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article peut demander à l'État Partie qui applique cette mesure de le consulter ~~pour lui apporter~~**, soit directement soit par l'intermédiaire du Directeur général, qui peut également faciliter les consultations entre les États Parties concernés. Ces consultations ont pour but d'apporter** des éclaircissements sur les informations scientifiques et les raisons de santé publique à l'origine de la mesure et **de** trouver une solution acceptable pour les deux États Parties. **Sauf accord contraire avec les États Parties qui participent à la consultation, les informations échangées au cours de la consultation doivent rester confidentielles.**

(…)

*Article 44 Collaboration ~~et~~, assistance **et financement***

1 Les États Parties s'engagent à collaborer entre eux, dans la mesure du possible, pour :

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

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

c) mobiliser des ressources financières**, y compris en faisant appel à des sources et à des mécanismes de financement appropriés** pour faciliter ~~l'application~~**la mise en œuvre** de leurs obligations au titre du présent Règlement**, en particulier pour répondre aux besoins des pays en développement** ; et

(…)

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

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

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

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

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

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

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

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

b) **recenser les ressources financières nécessaires pour répondre équitablement aux besoins et aux** priorités **des pays en développement, y compris pour acquérir, renforcer et maintenir les principales capacités, et permettre l'accès à ces ressources, notamment au moyen du Mécanisme de coordination financière établi en vertu de l'article 44 bis.**

2 quarter. Le Directeur général soutient les activités de collaboration visées au paragraphe 2 bis du présent article, le cas échéant. Les États Parties et le Directeur général rendent compte des résultats obtenus dans le cadre des rapports présentés à l'Assemblée de la Santé.

(…)

Article 44 bis Mécanisme de coordination financière

1. Il est établi un mécanisme de coordination financière (le Mécanisme) afin :

a) de favoriser la mise à disposition, en temps opportun, d'un financement prévisible et durable pour **appliquer le présent Règlement à l'appui de l'acquisition, du renforcement et du maintien des principales capacités indiquées à l'annexe 1 du présent Règlement, y compris les capacités appropriées en cas d'urgence due à une pandémie ;**

b) de chercher **à accroître le plus possible les fonds disponibles pour les besoins et priorités de mise en œuvre des États Parties, en particulier des pays en développement ; et**

c) de s'employer à mobiliser des ressources financières nouvelles et supplémentaires, et à accroître l'emploi **efficient des instruments de financement existants, pour l'application effective du présent Règlement.**

2. À l'appui des objectifs énoncés au paragraphe 1 du présent article, le Mécanisme mène, entre autres, les activités suivantes :

a) utiliser **ou effectuer des analyses pertinentes des besoins et des lacunes ;**

b) promouvoir **l'harmonisation, la cohérence et la coordination des instruments de financement existants ;**

c) recenser toutes les sources de financement disponibles pour soutenir l'application et communiquer ces informations aux États Parties ;

d) fournir aux **États Parties qui le demandent des conseils et un soutien afin qu'ils puissent trouver et solliciter des ressources financières pour renforcer les principales capacités, y compris les capacités appropriées en cas d'urgence due à une pandémie ; et**

e) mobiliser des contributions pécuniaires volontaires pour les organisations et les autres entités qui soutiennent **les États Parties dans l'acquisition, le renforcement et le maintien des principales capacités, y compris les capacités appropriées en cas d'urgence due à une pandémie.**

3. Le Mécanisme fonctionne, en ce qui concerne l'application du présent Règlement, sous l'autorité et la conduite de l'Assemblée de la Santé et est responsable devant elle.

Article 45 Traitement des données à caractère personnel

(…)

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

(…)

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

(…)

Chapitre II – Le Comité d'urgence

Article 48 Mandat et composition

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

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

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

(…)

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

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

(…)

Article 49 Procédure

(…)

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

(…)

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

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

Chapitre III – Le Comité d'examen

Article 50 Mandat et composition

1. Le Directeur général crée un Comité d'examen qui exerce les fonctions suivantes :

(…)

b) donner au Directeur général des avis techniques concernant les recommandations permanentes et toute modification ou annulation de celles-ci ; **et**

c) donner des avis techniques au Directeur général sur toute question dont il est saisi par celui-ci concernant le fonctionnement du présent Règlement.

(…)

Article 53 Procédure applicable aux recommandations permanentes

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

(…)

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

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

TITRE X – DISPOSITIONS FINALES

Article 5 Présentation de rapports et examen

(…)

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

(…)

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

1. Le Comité des États Parties pour l'application du Règlement sanitaire international (2005) est institué pour faciliter l'application effective du présent Règlement, en particulier des articles 44 et 44 bis. Le Comité n'a qu'un rôle de facilitation et de consultation et fonctionne de manière non accusatoire, non punitive, constructive et transparente, en s'inspirant des principes énoncés à l'article 3. À cet effet :

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

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

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

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

4. À sa première réunion, le Comité adopte, par consensus, le mandat du Mécanisme financier de coordination établi en vertu de l'article 44 bis, ainsi que ses modalités de mise en service et de gouvernance, et peut adopter les modalités de collaboration nécessaires avec des organismes internationaux compétents pouvant contribuer à son fonctionnement, selon qu'il convient.

(…)

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

ANNEXE 1

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

PRINCIPALES CAPACITÉS

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

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

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

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

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

4. Conformément à l'article 44, les États Parties s'engagent à collaborer entre eux, dans la mesure du possible, pour acquérir, renforcer et maintenir les principales capacités.

A. PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES POUR LA PRÉVENTION, LA SURVEILLANCE, LA PRÉPARATION ET L'ACTION

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

~~La capacité :~~

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

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

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

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

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

2. Au niveau intermédiaire d'action de santé publique **(ci-après dénommé le " niveau intermédiaire "), le cas échéant,[1] chaque État Partie acquiert, renforce et maintient les principales capacités permettant :**

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

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

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

i) la surveillance **;**

ii) les enquêtes **sur place ;**

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

iv) la mise en **œuvre de mesures de lutte ;**

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

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

vi) la communication sur les risques, y compris la gestion de la mésinformation et de la désinformation ; et

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

3. Au niveau national

Évaluation et notification. ~~La capacité~~**Chaque État Partie acquiert, renforce et maintient les principales capacités permettant :**

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

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

Prévention, préparation et ~~*A*~~*action de santé publique.* ~~La capacité~~**Chaque État Partie acquiert, renforce et maintient les principales capacités permettant :**

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

b) ~~d'apporter un~~ soutien ~~par~~**d'assurer** la ~~mise à disposition~~ **surveillance ;**

c) de **déployer du** personnel spécialisé~~,~~ ;

d) **d'assurer** l'analyse au laboratoire des prélèvements (au niveau national ou par l'intermédiaire des centres collaborateurs) ~~et une aide logistique (matériel, fournitures et transport)~~ ;

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

~~**e**~~**f**) d'apporter, le cas échéant, une aide sur place pour compléter les enquêtes locales ;

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

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

i) d'assurer **la communication sur les risques, y compris la gestion de la mésinformation et de la désinformation ;**

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

~~**e**~~**k**) d'assurer une liaison directe avec d'autres ministères compétents ;

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

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

n) **d'assurer la coordination des activités au niveau national et d'apporter un soutien aux niveaux local et** intermédiaire**, le cas échéant, pour la prévention, la préparation et l'action en cas de risques pour la santé publique et d'événements de santé publique ; et**

~~ho~~**)** d'assurer les mesures qui précèdent 24 heures sur 24.

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

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

(…)

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

~~La~~ capacité ~~:~~

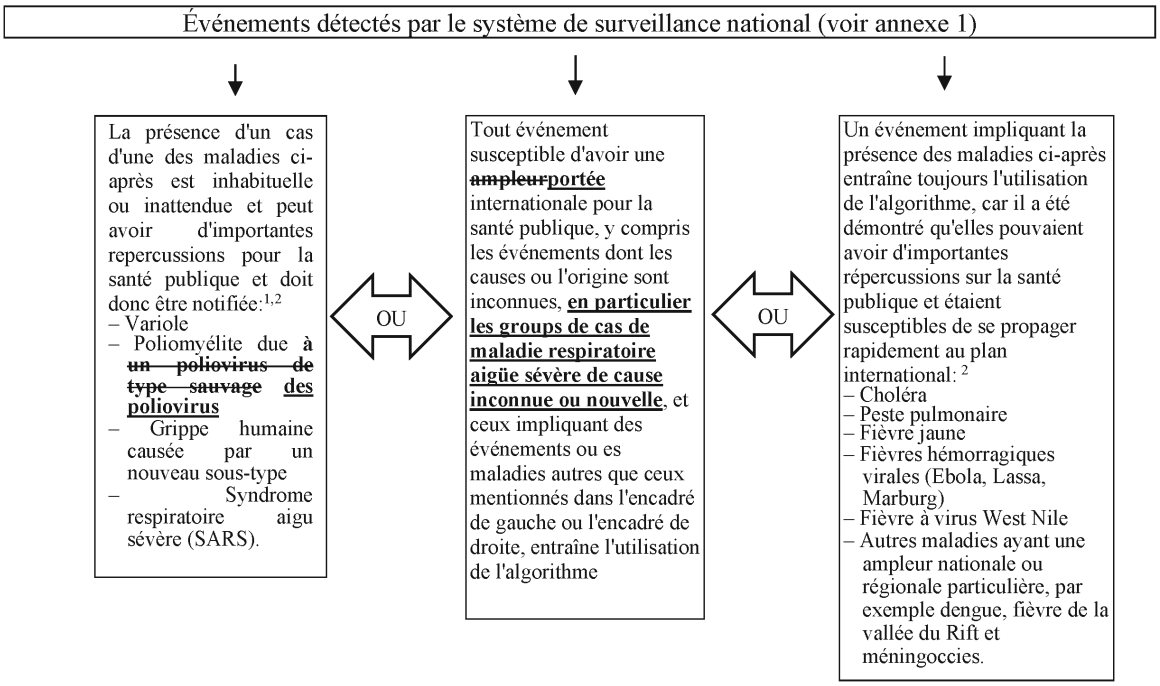
(…)

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

(…).

ANNEXE 2

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



(…)

[1] Selon les définitions de cas de l'OMS.
[2] Cette liste de maladies est à utiliser uniquement aux fins du présent Règlement.

ANNEXE 3

MODÈLE DE CERTIFICAT D'EXEMPTION DE CONTRÔLE SANITAIRE DE NAVIRE/CERTIFICAT DE COTRÔLE SANITAIRE DE NAVIRE

Port: ..... Date::

Le présent certificat rend compte de l'inspection et 1) de l'exemption du contrôle ou 2) des mesures appliquées

Nom du navire ou du bateau de navigation intérieure …… Pavillon …… N° d'immatriculation/OMI ……

Au moment de l'inspection, les cales étaient déchargées/chargées de …….. tonnes de cargaison

Nom et adresse du bureau d'inspection .....

Certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire					**Certificat de contrôle sanitaire de navire**		
Secteurs , [systèmes et services] inspectés	**Signes constatés1**	**Résultats de l'analyse des échantillon results2**	**Documents examinés**		**Mesures de lutte appliquées**	**Date de réinspection**	**Remarques concernant les conditions observées**
Cuisine			**Journal du médecin de bord**				
Cambuse			**Jornal de bord**				
Entrepôts de stockage			**Autres**				
Cale(s)/cargaison							
Quartiers:							
- postes d'équipage							
- carré des officiers							
- cabines des passagers							
- pont							
Eau potable							
Eaux usées							
Ballast							
Déchets solides et médicaux							
Eaux stagnantes							
Salle des machines							
Services médicaux							
Autres secteurs spécifiés – voir pièce jointe							
Pour les secteurs non concernés, indiquer "san objet"							

Aucun signe constaté. Le navire/bateau est exempté de mesures de lutte. **Les mesures de lutte indiquées ont été appliquées à la date ci-dessous**

Nom et titre de l'agent qui délivre le certificat. ..... Signature et sceau ..... Date. .....

[1] (a) Signes **d'infection** ou de contamination, y compris : vecteurs à tous les stades de leur croissance, réservoirs animaux de vecteurs, rongeurs ou autres espèces qui pourraient être porteurs de maladies humaines, risques microbiologiques, chimiques et autres pour la santé humaine, mesures d'hygiène insuffisantes ; b) Information concernant les cas humains (à faire figurer dans la déclaration ~~maritimes~~**sanitaire** de ~~santé~~**navire**).

[2] Résultats de **l'analyse** des échantillons prélevés à bord : résultats à fournir dans ls plus brefs délais au capitaine du navire et, si une nouvelle inspection est requise, à l'escale suivante, la plus appropriée compte tenu de la date de réinspection indiquée dans le certificat.

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

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

(…)

ANNEXE 4

PRESCRIPTIONS TECHNIQUES APPLICABLES AUX MOYENS DE TRANSPORT ET AUX EXPLOITANTS DE MOYENS DE TRANSPORT

Section A. Exploitants de moyens de transport

1. Les exploitants de moyens de transport faciliteront :

a) les inspections de la cargaison, des conteneurs et du moyen de transport ;

b) les examens médicaux des personnes présentes à bord ;

c) l'application des autres mesures sanitaires prévues dans le présent Règlement**, y compris à bord et pendant l'embarquement et le débarquement** ; et

d) la fourniture des informations de santé publique requises par l'État Partie ~~.~~ **et s'y préparent, le cas échéant**.

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

(…)

ANNEXE 6

VACCINATION, PROPHYLAXIE ET CERTIFICATS Y AFFÉRENTS

(…)

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

(…)

8. ~~Lorsque le~~**Lorsqu'un** certificat **visé par la présente annexe** est **établi sur un support non numérique et** délivré à un enfant qui ne sait pas écrire, un de ses parents ou tuteurs doit le signer à sa place. ~~La signature d'un illettré~~**Une personne qui n'est pas en mesure de signer** doit ~~être remplacée~~**apposer**, comme il est d'usage en pareil cas, ~~par~~ sa marque authentifiée par un tiers **qui indiquera qu'il s'agit de la marque de la personne concernée, laquelle est alors considérée comme sa signature. Lorsqu'une personne est accompagnée d'un tuteur, le tuteur signe le certificat en son nom**.

(…)

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

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

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

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

Nous certifions que [nom] …… né(e) le ……, de sexe …….. et de nationalité ……, document d'identification national, le cas échéant …..... dont la signature suit[1] ……**, ou, le cas échéant :**

nom du parent ou du tuteur ……..

signature du parent ou du tuteur[1] ……...

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

(nom de la maladie ou de l'affection) ……

conformément au Règlement sanitaire international.

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

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

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

Ce certificat **établi sur un support non numérique** doit être signé ~~de la main du~~**par le** clinicien – médecin ou autre agent de santé agréé – qui supervise l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique ; il doit aussi porter le cachet officiel du centre habilité qui ne peut, toutefois, être considéré comme tenant lieu de signature. **Quel que soit le support sur lequel il a été établi, le certificat doit comporter le nom du clinicien responsable de l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique, ou de l'autorité compétente chargée de délivrer le certificat ou de superviser le centre concerné**.

(…)

ANNEXE 8

MODÈLE DE DÉCLARATION ~~MARITIME~~SANITAIRE DE **NAVIRE**

(…)

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

(…)