

**LE DROIT À LA SANTÉ ET AUX
MÉDICAMENTS :
LE CAS DE LA RÉCENTE NÉGOCIATION SUR
LA STRATÉGIE MONDIALE SUR LA SANTÉ
PUBLIQUE, L'INNOVATION ET LA PROPRIÉTÉ
INTELLECTUELLE**

Germán Velásquez



DOCUMENT DE RECHERCHE

35

LE DROIT À LA SANTÉ ET AUX MÉDICAMENTS : LE CAS DE LA RÉCENTE NÉGOCIATION SUR LA STRATÉGIE MONDIALE SUR LA SANTÉ PUBLIQUE, L'INNOVATION ET LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ¹

Germán Velásquez*

CENTRE SUD

JANVIER 2011

¹ Extrait d'une conférence donnée par l'auteur à l'Université de Barcelone en juin 2009. L'auteur remercie Carlos Correa, Xavier Seuba, Francisco Rossi, Nirmalya Syam et Vicente Paolo Yu III pour leurs commentaires de grande valeur ; toutefois, les idées exprimées dans ce document n'engagent que l'auteur et ne représentent pas nécessairement le point de vue du Centre Sud.

* Conseiller principal pour la santé et le développement, Centre Sud, Genève.

LE CENTRE SUD

En août 1995, le Centre Sud est devenu une organisation intergouvernementale permanente de pays en développement. Le Centre jouit d'une pleine indépendance intellectuelle dans la poursuite de ses objectifs, qui sont de promouvoir la solidarité entre pays du Sud, la coopération Sud-Sud et la participation coordonnée des pays en développement aux forums internationaux. Il prépare, publie et distribue des documents d'information, des analyses stratégiques et des recommandations sur les questions économiques, sociales et politiques internationales concernant les pays du Sud.

Le Centre Sud bénéficie du soutien et de la coopération des gouvernements des pays du Sud et il collabore régulièrement avec le Mouvement des pays non alignés et le Groupe des 77 et la Chine. Ses études et prises de position sont établies en faisant appel aux capacités techniques et intellectuelles des gouvernements et des institutions du Sud, ainsi que des citoyens de ces pays. Les sessions de travail en groupe et de larges consultations impliquant des spécialistes des diverses régions du Sud, et parfois également du Nord, permettent d'étudier les problèmes courants dans le Sud, ainsi que de partager les expériences et les connaissances.

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	1
I LES ANTÉCÉDENTS QUI MENÈRENT À LA NÉGOCIATION DU GROUPE DE TRAVAIL INTERGOUVERNEMENTAL.....	2
II LES ACTEURS	5
III LE CONTENU	7
IV LE PROCESSUS	9
A. Première réunion à Genève : du 4 au 8 décembre 2006	9
B. Consultations régionales	10
C. Deuxième réunion : du 5 au 10 novembre 2007	12
D. Continuation de la deuxième réunion du Groupe intergouvernemental : du 28 avril au 3 mai 2008	13
E. Soixante et unième Assemblée Mondiale de la Santé : 24 mai 2008	13
F. Soixante-deuxième Assemblée Mondiale de la Santé : 18 mai 2009	14
V CONCLUSION	16
BIBLIOGRAPHIE	18
ANNEXE	20

INTRODUCTION

La négociation du Groupe de travail intergouvernemental² (ci-après «le Groupe intergouvernemental») menée par les pays membres de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a été le résultat d'une *impasse* lors de l'Assemblée Mondiale de la Santé (AMS) en 2006 lorsque les États membres de l'OMS ne réussirent pas à parvenir à un accord sur que faire des soixante recommandations du rapport sur «la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle»³ qui avait été soumis à l'Assemblée cette même année, par un groupe d'experts désigné par le directeur général de l'OMS. Le résultat de cette négociation fut la «Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle» (ci-après «la Stratégie mondiale») approuvée par l'AMS.⁴

La Stratégie mondiale préparée par le Groupe intergouvernemental prétend qu'ait lieu une réforme substantielle du système de recherche-développement de produits pharmaceutiques face à l'évidence de l'échec de ce système à produire des médicaments pour les maladies qui affectent la majorité de la population mondiale qui habite dans les pays en développement. Les droits de propriété intellectuelle exigés par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), et les accords commerciaux récents pourraient devenir l'un des principaux obstacles à l'accès aux médicaments. La Stratégie mondiale effectue une analyse critique de cette réalité et ouvre les portes à la recherche de nouvelles solutions pour ce problème.

Cette négociation laisse toutefois quelques questions en suspens : 1) Le Groupe intergouvernemental a-t-il réussi à présenter le problème de l'accès aux médicaments dans toute sa complexité ? 2) Le problème identifié par le Groupe intergouvernemental est-il restreint aux pays en développement, tel que le suggère à différents endroits la Stratégie mondiale, ou est-ce un problème mondial auquel même les pays développés devront faire face tôt ou tard ? 3) Quel était le « rapport de forces » entre les négociateurs ? Et enfin, quel pourra être le résultat de tout cet exercice ? Cette négociation changera-t-elle la nature de l'OMS ?

Ce rapport comporte cinq parties : I. Les antécédents qui menèrent à la négociation du Groupe intergouvernemental, II. Les acteurs, III. Le contenu, IV. Le processus et V. Conclusions.

² Groupe intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

³ OMS, « La Santé Publique, l'Innovation et la Propriété Intellectuelle », Genève 2006

⁴ AMS, « Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle » Résolution 61.21, 24 mai 2008.

I LES ANTÉCÉDENTS QUI MENÈRENT À LA NÉGOCIATION DU GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL

Sur les vingt millions de personnes qui auraient dû recevoir un traitement d'antirétroviraux selon les estimations de l'OMS, l'UNICEF et l'ONUSIDA dans leur rapport de 2010, seuls cinq millions avaient eu accès à la thérapie à la fin 2009⁵. Un tiers de la population mondiale n'a pas un accès régulier aux médicaments essentiels, et cette proportion peut atteindre plus de la moitié de la population dans certains pays en développement. Les médicaments sont un outil primordial de la société pour éviter, atténuer ou soigner les maladies, et l'accès aux médicaments est donc un droit fondamental des citoyens, qui fait partie du droit à la santé tel que l'établissent certains accords internationaux ou, dans de nombreux pays, la constitution elle-même.⁶

La charge financière des dépenses en médicaments dans la plupart des pays en développement retombe sur les individus et non pas sur les assurances-maladie (privées ou publiques), comme c'est le cas dans les pays développés. Dans les pays où le revenu par habitant (RPH)⁷ est inférieur à 1000 dollars des Etats-Unis par an, ce ne sont pas seulement les individus, mais aussi l'État qui ne pourra pas faire face à la dépense pour un traitement à base d'antirétroviraux de 4 à 5 000 dollars par an. D'après les chiffres de la Banque mondiale, plus d'un milliard de personnes vivent actuellement dans l'extrême pauvreté (moins d'un dollar par jour)⁸, et c'est justement dans ces populations que l'on rencontre les problèmes de santé les plus graves.

Il est maintenant reconnu que le régime actuel de protection des brevets, exigé par l'Accord sur les ADPIC, a un effet important sur le secteur pharmaceutique et, de façon plus concrète, sur les prix des médicaments, pouvant même entraver l'accès des populations pauvres des pays du Sud aux médicaments. Il est inquiétant, aussi, que des règles comprises dans l'Accord sur les ADPIC ne sont pas nécessairement adéquates pour ceux qui font un effort pour répondre aux besoins de santé et de développement. Les brevets sont l'élément principal qui détermine les prix des médicaments et l'Accord sur les ADPIC exige que tous les pays membres de l'OMC accordent la protection exclusive conférée par un brevet pour une durée de 20 ans.

En mai 2008, l'AMS a adopté la Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (ci-après « la Stratégie mondiale ») élaborée par le Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (ci-après le « Groupe intergouvernemental »). Cette Stratégie mondiale charge l'OMS de « fournir (...) en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes, un appui technique (...) aux pays qui ont l'intention de se prévaloir des dispositions prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y

⁵ Velásquez, G. *Salud Pública y patentes farmacéuticas*, livre collectif coordonné par Seuba, X. p. 24, Barcelone, 2008.

⁶ Seuba, X. « La protección de la Salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos », thèse doctorale, p.92 et suivantes, Barcelone, 2008.

⁷ Le produit intérieur brut (PIB) à des valeurs de parité de pouvoir d'achat (PPA) par habitant désigne la somme de tous les biens et services finaux produits par un pays en un an, divisé par la population moyenne de la même année.

⁸ Voir <http://go.worldbank.org/MVH3AJAGC0>

compris des flexibilités reconnues dans la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique (...). »⁹

En ce qui concerne l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC, approuvées et confirmées dans différents forums internationaux, les pays en développement ayant essayé d'appliquer ces mécanismes ont malheureusement fait l'objet de pressions bilatérales¹⁰. La Stratégie mondiale reconnaît ce problème et propose l'assistance technique comme l'un des éléments permettant de surmonter cet obstacle. « Les accords internationaux de protection de la propriété intellectuelle contiennent des flexibilités qui pourraient faciliter l'accès des pays en développement aux produits pharmaceutiques. Toutefois, les pays en développement peuvent rencontrer des obstacles dans l'utilisation de ces flexibilités. Ils peuvent notamment bénéficier d'une assistance technique. »¹¹

En ce qui concerne la relation entre les brevets et la recherche et le développement de nouveaux produits, l'un des principaux arguments en faveur de l'utilisation des brevets dans le domaine pharmaceutique est qu'ils permettent la recherche et le développement de nouveaux produits grâce aux importants bénéfices que permettent les monopoles. Néanmoins, une étude de l'Institut National de Santé des États-Unis a montré que, au cours d'une période de 12 ans (1989 – 2000), 15 % seulement des médicaments approuvés représentaient de véritables innovations. D'après Carlos Correa, l'innovation dans le domaine pharmaceutique est en déclin justement à la suite de la généralisation de l'utilisation des brevets introduite par l'Accord sur les ADPIC. Il indique aussi que la recherche concernant les maladies prévalentes dans les pays en développement a été presque inexistante. Tel que le montre l'étude bien connue de Trouiller, 0,1% seulement des entités chimiques nouvelles produites entre 1975 et 1999 étaient destinées à des maladies tropicales¹². Les maladies dites oubliées ont été ignorées plutôt qu'oubliées.

Les tensions entre la santé publique et les nouvelles règles sur les droits de propriété intellectuelle introduites par l'Accord sur les ADPIC de l'OMC commencèrent suite à la plainte de 39 laboratoires pharmaceutiques transnationaux contre la loi sur les médicaments de l'Afrique du Sud. L'inclusion du thème de l'accès aux médicaments auprès du Conseil des ADPIC de l'OMC en juin 2001 mena à la Déclaration de Doha sur la santé publique et l'Accord sur les ADPIC. Doha représente, sans doute, un moment important de ce débat international, mais contribue également à faire monter la tension dans la mesure où l'un des points importants reste sans solution, où le mandat de la conférence ministérielle pour trouver une solution rapide au dénommé paragraphe 6 prend plusieurs années, et où, encore en 2009, l'affaire n'est pas résolue de façon définitive. L'amendement de l'Accord sur les ADPIC (article 31 bis) n'a toujours pas été ratifié par les trois quarts des membres de l'OMC, et le Conseil des ADPIC du 27 octobre 2009 a prolongé le délai de ratification jusqu'au 31 décembre 2011. Le problème du paragraphe 6 ne relève cependant pas de sa ratification, mais plutôt de la complexité du système qui le rend peu viable, alors qu'il pourrait y avoir des solutions beaucoup plus simples. L'inclusion de restrictions sur l'utilisation des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC dans les accords bilatéraux de libre-échange (ALE) signés par plusieurs pays avec les États-Unis et ultérieurement avec l'Union européenne (UE),

⁹ AMS, Résolution 61.21, paragraphe 5.2

¹⁰ Cf. Richard D. Smith, Carlos Correa et Cecilia Oh, "Trade, TRIPS and Pharmaceuticals", (2009) *The Lancet* 373, p. 687.

¹¹ AMS, Résolution 61.21, *op. cit.* Contexte, par. 12

¹² P. Trouiller, et alt., « Drug Development for Neglected Diseases: A Deficient Market and a Public Health Policy Failure », *The Lancet* 359 (2002), p. 2188.

accentue la tension entre la santé publique et les règles internationales sur les droits de propriété intellectuelle.

C'est dans ce contexte international tendu que l'AMS demanda à l'OMS de mettre en place la Commission sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPIH) pour analyser les liens entre la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments¹³. La Commission, formée d'experts internationaux (qui n'ont pas toujours fait preuve d'une indépendance requise), a causé à sa présidente, l'ex-présidente suisse, Ruth Dreifuss, d'importants « maux de tête ». De façon magistrale, elle a finalement réussi à mettre en place un consensus. Le rapport final de la Commission a ainsi été publié en avril 2006. Tel que nous l'avons mentionné précédemment, l'AMS de cette année-là ne réussit pas à adopter les 60 recommandations du rapport et opta pour une solution *onusienne* consistant à créer une commission, ce qui devint le processus du Groupe intergouvernemental.

Parmi les 60 recommandations, le rapport de la CIPIH recommande à l'OMS de « préparer un plan d'action mondiale pour assurer le financement durable pour développer et permettre l'accès à des produits qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement. »¹⁴ Sur la base de cette recommandation, la 59^e AMS approuve la résolution 59.24 et demande que soit créé un groupe intergouvernemental de travail ouvert à tous les pays membres de l'OMS.

La résolution demande au Groupe de travail intergouvernemental de rendre compte du progrès de ses travaux à la 60^e AMS, comme de coutume par le biais du Conseil exécutif. La résolution demande aussi au Directeur général d'inclure dans le groupe intergouvernemental des organismes des Nations Unies, des ONG ayant un lien officiel avec l'OMS,¹⁵ des observateurs, des experts et des entités publiques ou privées.

Le Groupe intergouvernemental a mené des négociations pendant près de deux ans, entre décembre 2006 et mai 2008, en organisant trois réunions à Genève auxquelles ont participé plus de 100 pays, et différentes réunions dans toutes les régions de l'OMS. De nombreux articles et études ont fait référence à ce processus¹⁶ que certains ont décrit comme étant historique. La présente analyse prétend fournir une vision de l'intérieur, décrivant les faux-pas, les manipulations et les échecs afin que ces événements ne soient pas racontés uniquement par ceux qui peignent les faits de « couleur de rose ».

¹³ AMS, «Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique», Résolution 56.27, 28 mai 2003, par. 2.

¹⁴ Rapport de la CIPIH (2006), p. 187.

¹⁵ *Ibid.*, par. 3.2. et 4.2.

¹⁶ Voir par exemple : Forman. L., «Desk review of the intergovernmental working group on public health, innovation and intellectual property from a right to development perspective», Document non publié, Genève, mars 2009

II LES ACTEURS

Les États membres de l'OMS furent évidemment les principaux acteurs de la négociation. Comme c'est souvent le cas dans les négociations des Nations Unies, des groupes et des alliances se formèrent et des médiateurs aidèrent à construire le consensus.

Un premier groupe, emmené par les États-Unis et la Suisse, disposait du soutien de l'Australie, du Japon, de la Corée du Sud, de la Colombie et du Mexique, et, en quelque sorte, du Canada (« en quelque sorte » car le président du Groupe intergouvernemental étant un diplomate canadien, sa délégation a essayé de jouer un rôle d'intermédiaire). Un second groupe était mené par le Brésil, la Thaïlande et l'Inde avec le soutien de la plupart des pays en développement, y compris un appui discret mais clair de la part de la Chine. L'UE, qui parlait d'une seule voix, était menée par le Portugal lors de la première partie de la réunion du Groupe intergouvernemental, puis par l'Estonie en sa qualité de pays présidant l'UE. Bien que l'UE ait, à certains moments, essayé de servir d'intermédiaire entre les pays du premier et du deuxième groupe, c'est la délégation de la Norvège qui a véritablement joué ce rôle en travaillant activement pour bâtir le consensus.

Pour ce qui est des rôles qu'ont joué les pays, il convient de souligner la cohésion du Groupe africain qui, comme lors du débat de Doha en 2001, n'a parlé que d'une seule voix et, dans la plupart des cas, de façon coordonnée avec le reste des pays en développement.

Les organisations non gouvernementales (ONG) qui travaillent sans but lucratif dans le domaine de la santé publique ont joué un rôle important. Le rôle que les ONG ont joué est bien connu et reconnu en ce qui concerne la promotion de l'accès aux médicaments auprès des organes directeurs de l'OMS. Certaines organisations, peut-être par enthousiasme envers la négociation, abandonnèrent leur « lobby discret et efficace » pour une promotion ouverte et flagrante de certains sujets, ce qui n'a pas toujours aidé à faire avancer les débats concernant la santé publique et à bâtir le consensus.

L'industrie pharmaceutique, peut-être par crainte de la portée de la négociation et à cause du risque de voir ses intérêts commerciaux impactés à long terme, en particulier en ce qui concerne la propriété intellectuelle, a été constamment présente dans les couloirs, essayant, de façon active et ostentatoire, d'influencer les différents acteurs. Plus de 80 représentants de l'industrie pharmaceutique (associations et industries privées) se trouvaient au Palais des Nations Unies pendant l'AMS de 2008.

Le monde universitaire a analysé et suivi de très près une initiative telle que le Groupe intergouvernemental, qui donna lieu à la Stratégie mondiale. Des universitaires provenant de différentes parties du monde donnèrent leurs opinions et essayèrent d'aller plus à fond dans les nouveaux sujets du Groupe intergouvernemental, y apportant sans doute une vision et une analyse plus profondes que les débats au sein des Nations Unies.

D'Autres organismes des Nations Unies qui partagent la même vision sur la santé publique, comme l'UNICEF, le PNUD et l'ONUSIDA, ont malheureusement été pratiquement absentes des débats. L'OMPI et l'OMC ont participé à l'ensemble de la négociation, et le groupe des pays industrialisés et le Secrétariat de l'OMS leur ont souhaité connaître leurs observations et leurs points de vue sur des sujets concernant l'interprétation et la gestion de la propriété intellectuelle.

Le Secrétariat de l’OMS, au départ désorienté et confus, mena la première réunion du Groupe intergouvernemental à l’échec. Toutefois, face à la force qu’acquiesça la négociation, la directrice générale et le sous-directeur général en particulier s’investirent pleinement dans un travail de suivi et d’appui du processus de négociation. En grande partie à cause de l’échec de la première réunion, l’assistant du directeur général, qui était chargé de ce sujet, se vit obligé de quitter l’Organisation, et un groupe spécial appelé Secrétariat de l’OMS pour la Santé Publique, l’Innovation et la Propriété Intellectuelle (PHI) () fut créé auprès du bureau de la directrice générale. De nombreux départements techniques de l’OMS, tels que le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR) ou le Département « Éthique, commerce et droits de l’homme » s’intéressèrent de près aux débats. Le Département « Médicaments essentiels », berceau du débat, s’est maintenu à l’écart, mais les conseillers régionaux de l’OMS dans le domaine des médicaments vécurent la négociation comme leur étant propre.

III LE CONTENU

Depuis 1996, douze résolutions de l'AMS ont concerné la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments. Ce mandat de l'Assemblée peut être résumé en deux points :

- (1) surveiller l'impact des accords internationaux de commerce sur la santé, et
- (2) aider les pays à formuler des politiques et des mesures pour maximiser les aspects positifs et mitiger les effets négatifs de ces accords.

La « Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle » approuvée par l'AMS en mai 2008, confirme et étend le mandat précédent, donné par douze résolutions de l'AMS en ce qui concerne l'implication de l'OMS dans le domaine de la santé publique et de la propriété intellectuelle.

Principaux éléments de la Stratégie mondiale de 2008

- La Stratégie mondiale reconnaît que les initiatives actuelles pour renforcer l'accès aux produits pharmaceutiques sont **insuffisantes**.
- Elle reconnaît aussi que les mesures de stimulation des droits de propriété intellectuelle ne stimulent pas l'innovation pharmaceutique dans le domaine des maladies qui existent dans des marchés commerciaux qui sont « petits et incertains ». Tout en reconnaissant le rôle de la propriété intellectuelle, la Stratégie mondiale reconnaît expressément que « **le prix** des médicaments est l'un des facteurs pouvant empêcher d'accéder au traitement. »
- La portée de la Stratégie mondiale **n'est pas limitée** en termes de maladies ou de produits, comme cela fut négocié à Doha et dans le processus du Groupe intergouvernemental.
- La Stratégie reconnaît que les « accords internationaux de protection de la propriété intellectuelle contiennent des flexibilités qui pourraient faciliter l'accès des pays en développement aux produits pharmaceutiques. Toutefois, les pays en développement peuvent rencontrer des obstacles dans l'utilisation de ces flexibilités. »
- La Stratégie mondiale vise à **promouvoir une nouvelle réflexion** sur l'innovation et l'accès aux médicaments.
- La Stratégie reconnaît aussi que les politiques publiques pour **promouvoir la concurrence** peuvent contribuer à la baisse des prix des médicaments.

Mandat additionnel de la « Stratégie mondiale de 2008 »

- Renforcer la formation théorique et pratique en matière d'application et de gestion des droits de propriété intellectuelle du point de vue de la santé publique.
- Créer, de façon urgente, un groupe de travail spécial pour étudier des propositions de nouvelles sources innovatrices de financement de la recherche sur des produits pharmaceutiques¹⁷.

¹⁷ AMS, Résolution 61.21 (7), 2008

Toutefois, la formulation finale de la Stratégie mondiale est souvent vague, fragile et pleine de conditions et de nuances. Prenons un premier exemple. Que souhaite la plupart des pays ? Ils souhaitent que l’OMS leur apporte un appui technique et normatif pour permettre d’utiliser les flexibilités ménagées par l’Accord sur les ADPIC. Le texte finalement approuvé prévoit que l’OMS doit : « fournir, sur demande, selon les besoins et en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes, un appui technique, y compris, le cas échéant, pour les processus politiques, aux pays qui ont l’intention de se prévaloir... ». Prenons un deuxième exemple montrant comment le langage a été édulcoré : Que souhaitent les pays ? Ils souhaitent que l’on étudie la possibilité d’établir un traité ou une convention internationale en tant que forme alternative pour le financement des activités de recherche-développement pour les produits pharmaceutiques (tel que l’a recommandé le rapport de la Commission sur la propriété intellectuelle.)

Voici ce que dit le texte finalement approuvé : « 2.3 (c) encourager la poursuite des discussions préparatoires sur l’utilité d’éventuels instruments ou mécanismes pour la recherche-développement sanitaire et biomédicale essentielle, y compris, entre autres, un traité sur ce type de recherche ».

IV LE PROCESSUS

A. Première réunion à Genève : du 4 au 8 décembre 2006

Cette réunion, ainsi que les documents qui devaient y servir de référence n'ont été préparés ni de façon transparente ni dans l'esprit des recommandations de la CIPIH. Au moyen d'un discours ambigu, plein de généralités sur la recherche sanitaire, l'on essaya non seulement de diluer ou de cacher, et même de remplacer le sujet de la propriété intellectuelle qui est au cœur des antécédents de ce débat et du rapport de la CIPIH.

La première réunion du Groupe intergouvernemental aurait dû produire un premier avant-projet de la Stratégie et du Plan d'action comme le prévoit la Résolution 59.24, fondés sur le rapport de la CIPIH. La consultation ouverte sur l'Internet concernant l'avant-projet préparé par le Secrétariat et qui se déroula avant la réunion, donna déjà des indications sur tous les sujets polémiques qui surgiraient tout au long de la négociation. Trente et une contributions ont été reçues en provenance de différents pays, de l'industrie, du monde universitaire et des ONG. Le sujet d'un éventuel accord international sur la recherche-développement de nouveaux produits pouvant servir d'alternative au système des brevets pharmaceutiques comme principale, ou plutôt unique, source de financement de la recherche-développement fut, sans aucun doute, le principal sujet de désaccord entre les négociateurs. Le sujet d'inclure le concept de l'accès au traitement en tant que droit de l'homme rendait certaines délégations quelque peu nerveuses.

Les six éléments de la stratégie présentés par le Secrétariat de l'OMS lors de la première réunion étaient : 1) définir un ordre de priorité des besoins en matière de recherche-développement, 2) identifier les défauts de l'agenda de recherche, 3) promouvoir la recherche-développement, 4) construire et améliorer la capacité de l'innovation, 5) améliorer l'accès et 6) veiller à ce qu'il y ait des mécanismes durables de financement. Le sujet de la propriété intellectuelle, qui aurait dû être un dénominateur commun entre ces six éléments, avait pratiquement disparu. Au cours du débat chaotique qui caractérisa toute la réunion, le groupe de pays en développement réussit à faire accepter le besoin de réintroduire le sujet de la propriété intellectuelle, et le Secrétariat de l'OMS, probablement sous la pression de certains Etats membres, décida d'isoler ce sujet dans un chapitre à part (actuellement l'élément 5 intitulé « Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique. »), et qui constitue, d'après nous, le premier et peut-être principal problème de fond de la négociation. Sur l'insistance du Groupe africain, un deuxième élément a été incorporé concernant le transfert de technologie (à savoir le point 4 de la Stratégie mondiale approuvée). Et, en parlant du Groupe africain, il faut bien reconnaître que leur organisation et cohérence au cours de toutes leurs interventions, qui étaient bien préparées à l'avance, fut l'aspect le plus positif de cette première réunion. Un autre point que les pays en développement ont réussi à obtenir a été celui d'incorporer les possibles effets négatifs des accords de libre-échange avec leurs exigences qui vont au-delà des conditions requises par l'Accord sur les ADPIC, dénommées les mesures ADPIC-plus.

Les désaccords survenus lors des débats sur des sujets de propriété intellectuelle ou se rapportant aux droits de l'homme ont souvent été résolus grâce à la bien connue technique de « chercher un texte convenu antérieurement dans d'autres résolutions ou forums », produisant ainsi souvent un texte final plus faible que celui qui avait été rédigé dans le passé. Dans de nombreux cas, le texte n'était pas simplement copié, il servait de base à des négociations, ce

qui, dans la plupart des cas, donnait lieu à un texte plus général, moins clair ou plein de nuances et d'équilibres diplomatiques. Il est surprenant que, lors d'une négociation sur l'innovation, l'on ait peur de rechercher un texte nouveau. Au cours du débat, il était clair que, pour la plupart des pays en développement, les nouvelles règles de propriété intellectuelle exigées par l'Accord sur les ADPIC et les accords de libre-échange commerciaux sont un facteur négatif pour l'accès aux médicaments et pour l'innovation pour le monde en développement. D'autre part, un petit groupe de pays industrialisés défendait l'idée que le problème ne réside pas dans les droits de propriété intellectuelle et les brevets, mais plutôt dans le manque de financement, dans les infrastructures sanitaires défectueuses et dans le manque de volonté politique. Au cours de cette réunion (et pratiquement tout au long de la négociation), ce même groupe de pays a remis en question la compétence de l'OMS dans le domaine de la propriété intellectuelle, en insistant sur le fait que cette affaire devait être traitée par l'OMPI et l'OMC. Selon ces pays, l'OMS devrait se consacrer uniquement aux aspects sanitaires,¹⁸ en excluant les déterminants de la santé. Un accord n'a pas été atteint, non plus, pour inclure une référence aux droits de l'homme ou pour affirmer que la santé publique vient avant les droits de propriété intellectuelle.

La réunion s'est terminée de façon abrupte, sans conclusions ni consensus ; le Secrétariat de l'OMS a annoncé qu'il recevrait des commentaires et des suggestions concernant l'avant-projet de la Stratégie Mondiale, en précisant comme date limite le mois de février 2007¹⁹. En juillet 2007, tel qu'annoncé, le secrétariat du Groupe intergouvernemental émit une nouvelle version de la Stratégie mondiale et du plan d'action. Le nouvel avant-projet reflétait les nouvelles contributions et, dans l'élément 5, reconnaissait explicitement le besoin d'étudier et de mettre en œuvre « des **mécanismes complémentaires, alternatifs et / ou additionnels** pour inciter la recherche et le développement ».

Une colonne a été ajoutée à cet avant-projet du Plan d'action qui indique les « acteurs » (États membres de l'OMS, Secrétariat de l'OMS, OMPI, OMC, institutions nationales, monde universitaire, industrie, PPP, ONG, etc.) Cette initiative du Secrétariat, qui venait peut-être d'un souci de « clarté » quant aux responsabilités, s'est transformée en problème puisque certains pays l'ont utilisée pour essayer d'exclure l'OMS de certaines activités, surtout celles se rapportant aux droits de propriété intellectuelle.

B. Consultations régionales

Des réunions régionales et inter-pays se déroulèrent dans toutes les régions de l'OMS au cours du deuxième trimestre 2007 ; AFRO au Congo, AMOR/PAHO à Washington, en Bolivie, à Rio de Janeiro et au Canada, EMRO en Égypte, EURO en Serbie, SEARO aux Îles Maldives et WPRO aux Philippines. La réunion la plus importante a sans doute été celle de Rio de Janeiro qui a produit ce que l'on a appelé « le texte de Rio »²⁰, et qui a eu le plus d'influence sur le document final de la Stratégie. Les pays ayant participé à la réunion de Rio sont l'Argentine, le Brésil, le Chili, le Costa Rica, Cuba, l'Équateur, El Salvador, le Mexique, le Pérou, le Surinam, l'Uruguay et le Venezuela. Il faut noter que la Colombie, dont la délégation fut plutôt active lors de la dernière réunion sur le Groupe intergouvernemental à

¹⁸ OMS, Rapport de la première session, 25 janvier 2007, par. 20, 21 et 31.

¹⁹ OMS, "Projets de stratégie et de plan d'action mondiaux : rapport du Secrétariat", 31 juillet 2007, EB122/12, par. 6 [OMS, Rapport du Secrétariat, 31 juillet 2007].

²⁰ "Document de Rio", Sub-regional Meeting Consensus Document, Rio de Janeiro (Brésil), A/PHI/IGWG/2/2, 3-5 septembre 2007 [Document de Rio, 3-5 septembre 2007].

l'AMS de 2008 pour appuyer les positions des pays industrialisés, n'assista à aucune des réunions de la région des Amériques. L'originalité et la réussite du texte de Rio fut d'essayer d'inclure dans la Stratégie mondiale un contexte, un but et des principes fondés sur les droits des citoyens. Les onze principes du texte de Rio donnent une vision et montrent, en quelque sorte, la « philosophie » à adopter pour aborder le problème. Nous ne citerons que les trois premiers principes pour comprendre l'esprit de ce document :

- (a) Le droit à la protection de la santé est un droit universel et inaliénable, et les gouvernements ont le devoir d'assurer qu'il existe des instruments pour pouvoir le mettre en pratique.
- (b) Le droit à la santé précède les intérêts commerciaux.
- (c) Le droit à la santé implique l'accès aux médicaments.

Entre le 15 août et le 30 septembre, le Secrétariat de l'OMS organisa le deuxième tour de contributions à travers sa page Web. Soixante-cinq contributions furent reçues en provenance de gouvernements, d'institutions nationales, d'ONG, du monde universitaire, d'associations de patients et de l'industrie pharmaceutique.²¹ Beaucoup sont ceux qui s'inquièrent de la nature non-gérée des consultations à travers Internet (*The unmanaged nature of web-based hearings*).²² En effet, lors de la deuxième consultation publique, le nombre de présentations qui soutenaient une protection de la propriété intellectuelle forte augmenta exagérément. Ce qui fut contesté par de nombreuses ONG qui signalèrent que l'industrie était en train de déformer l'esprit et le but des travaux du Groupe intergouvernemental.²³

Ce deuxième tour s'est caractérisé par la richesse des propositions et l'accent mis sur le débat sur la propriété intellectuelle et les possibles mécanismes alternatifs pour financer la recherche-développement pour les produits pharmaceutiques. Le débat s'est accentué, et deux groupes, essentiellement, se formèrent. Le premier groupe promouvait des propositions comme l'accord sur la recherche-développement, les prix, les communautés de brevets (*patent pools*) ou les mécanismes de garantie de marché (*advanced market commitments*).²⁴ Le deuxième groupe, emmené par l'industrie et quelques instituts des États-Unis préféraient des solutions fondées sur le marché en argumentant qu'une protection forte de la propriété intellectuelle est la meilleure incitation à la stimulation de la recherche-développement.²⁵ Quant à l'ancien débat sur la portée de la Stratégie mondiale (c'est-à-dire si la Stratégie s'appliquait à un groupe réduit de maladies, à savoir le paludisme, le sida et la tuberculose ou si elle s'appliquait à toute autre maladie qui représente une priorité de santé publique pour un gouvernement précis), certains pays industrialisés réussirent à rouvrir le débat et forcèrent les pays en développement à renégocier ce qui avait déjà été convenu à Doha. Le premier article

²¹ OMS, Rapport du Secrétariat, 31 juillet 2007, par. 11.

²² *Op. cit.* Forman. L., "Desk review of the intergovernmental working group on public health, innovation and intellectual property from a right to development perspective", document non publié, Genève, mars 2009

²³ Suwit Wibulpolprasert et al., "WHO's web-based public hearings: Hijacked by pharma?", (2007) *The Lancet* 370:24, p. 1754.

²⁴ Frederick M. Abbott et Jerome H. Reichman, "Strategies for the Protection and Promotion of Public Health Arising out of the WTO TRIPS Agreement Amendment Process", Florida State University et Duke University; James Love, Knowledge Ecology International; Itaru Nitta, Green Intellectual Property Scheme System to impose a levy on patent applicants to establish a trust fund to facilitate eco-Aidan Hollis, A Comprehensive Advanced Market Commitment; Thomas Pogge, Track2.

²⁵ Jeremiah Norris, Hudson Institute (Etats-Unis); Harvey Bale, IFPMA; Ronald Cass, Centre for the Rule of Law; Wayne Taylor, Health Leadership Institute, McMaster University; Anne Sullivan, International Association for Business and Health; Hispanic-American Allergy Asthma and Immunology Association; the National Grange of the Order of Patrons of Husbandry; International Chamber of Commerce; Healthcare Evolves with Alliance and Leadership; et US Chamber of Commerce.

de la Déclaration de Doha reconnaît la gravité des problèmes de santé qui affectent les pays en développement, en particulier les trois maladies, mais à la fin il est précisé « et autres épidémies ».

C. Deuxième réunion du 5 au 10 novembre 2007

Grâce aux exercices régionaux et inter-pays, l'intérêt pour le débat a augmenté jusqu'au point où le nombre de pays représentés arriva à 140, dix-huit ONG, onze experts et quatre ou cinq organismes spécialisés des Nations Unies. Deux groupes de travail furent formés pour les éléments 5 et 6 de la Stratégie mondiale (la gestion de la propriété intellectuelle et l'amélioration de l'accès), et un sous-groupe qui commença à travailler sur le Plan d'action.

L'avant-projet produit à la fin de la deuxième réunion mondiale était clairement influencé par le document de Rio, surtout quant à l'incorporation d'un contexte, des objectifs et des principes au projet de document de la Stratégie mondiale. La négociation fut lente et compliquée, avec parfois des discussions concernant un mot, un adjectif ou une simple virgule. Bien que l'on puisse affirmer qu'il y eut beaucoup de progrès, à la fin de la réunion il restait encore plusieurs points en suspens parce qu'aucun consensus n'avait été atteint. De façon surprenante, le point 30.2.3.c (« encourager la poursuite des discussions préparatoires sur l'utilité d'éventuels instruments ou mécanismes pour la recherche-développement sanitaire et biomédicale essentielle, y compris, entre autres, un **traité**²⁶ sur ce type de recherche ») fut approuvé lors de cette deuxième réunion. C'est sans doute le point central et le plus important de la Stratégie mondiale, et celui auquel aussi bien l'industrie que certains pays industrialisés s'opposaient le plus. Il se peut que l'appui de la délégation chinoise à ce point ait été l'élément décisif pour que l'idée d'un éventuel accord international pour le financement de la recherche-développement ait été convenu à la fin de cette réunion, ne laissant en suspens que le rôle de l'OMS qui, dans la colonne des « acteurs » est resté entre parenthèses. Un an et demi plus tard, le Conseil exécutif de janvier 2009 et l'AMS de la même année, un groupe de neuf pays, en présence du Secrétariat de l'OMS en qualité « d'observateur », utilisant la technique des réunions « en salle verte » (*green room*) de l'OMC, convinrent d'exclure l'OMS de son rôle dans cette activité du Plan d'action. C'est sans doute l'erreur la plus grave de toute la négociation, car cette action montre non seulement un refus d'étudier des solutions de fond réellement innovantes, mais semble aussi indiquer qu'il n'y a pas de vision claire du futur de l'accès aux médicaments.

Le 10 novembre 2007, date à laquelle la deuxième réunion mondiale devait se terminer, beaucoup des activités de l'élément 5 se rapportant à la propriété intellectuelle étaient encore en suspens par manque de consensus. Le Secrétariat et quelques pays industrialisés rejetaient l'idée d'une troisième réunion, bien qu'il fût évident qu'elle était nécessaire. À ce moment-là, le Secrétariat de l'OMS fit quelques « tours d'adresse » que nous fûmes nombreux à ne pas comprendre ; il ajourna la réunion pendant près de 6 mois pour la reprendre le 28 avril 2008, la semaine avant la 61^e AMS. Il ne s'agissait pas d'une « troisième réunion », il s'agissait simplement de la continuation de la réunion qui avait été ajournée quelques mois auparavant.

²⁶ Emphase de l'auteur

D. Continuation de la deuxième réunion du Groupe intergouvernemental : du 28 avril au 3 mai 2008

« C'est la même réunion, continuons comme s'il s'agissait seulement d'une coupure d'un week-end » répétait le Secrétariat de l'OMS, mais le week-end avait duré six mois. Centre quarante-sept États membres enregistrés, 11 experts, plus de 20 ONG et des organismes spécialisés des Nations Unies étaient présents. Après avoir négocié chaque phrase et parfois même chaque mot, un consensus fut atteint pour quatre des sept éléments ; *l'élément 4* : transfert technologique, *l'élément 5* : gestion de la propriété intellectuelle, et *l'élément 6* : amélioration de la diffusion et de l'accès n'ont pas été finalisés.

Beaucoup des points en suspens, en attente d'un consensus, ont été bloqués uniquement par les États-Unis, et plusieurs pays ont demandé que soit portée la mention « en attente de l'accord des États-Unis » sur l'avant-projet. L'élément le plus problématique pour la délégation des États-Unis était l'élément 5, concernant des aspects tels que : « le besoin de chercher de nouvelles mesures d'incitation pour la recherche », le rôle de l'OMS en rapport avec la propriété intellectuelle, la protection des données d'essai et la référence aux mesures dites ADPIC-plus dans les accords commerciaux bilatéraux.

E. Soixante et unième Assemblée Mondiale de la Santé : 24 mai 2008

Une troisième réunion du Groupe intergouvernemental a eu lieu au cours de la 61^e AMS. En fait, ce fut comme une AMS parallèle, étant donné que la plupart des pays qui participaient à l'Assemblée assistaient à la négociation, jusqu'au point où certains pays, avec de petites délégations, préféraient assister à la négociation au sein du Groupe intergouvernemental plutôt que d'être présents lors des travaux « normaux » de l'Assemblée. Pendant la semaine que dura l'AMS, les journées n'étant pas suffisantes il y eut des séances nocturnes à partir du mercredi, et le dernier jour les travaux durèrent jusqu'à trois heures du matin.

Pour la première fois après deux ans de négociation, le Secrétariat de l'OMS autorisa une réunion « en salle verte » comme à l'OMC (réunion à huis-clos avec un groupe de neuf pays) le vendredi avant la fermeture de l'Assemblée, convoquée par le président du Groupe intergouvernemental, initialement pour déjeuner en tant « qu'amis du président », déjeuner qui se transforma en simple réunion à huis-clos jusqu'à cinq heures de l'après-midi. Cette pratique, la première de l'histoire de l'OMS (à l'exception de quelques-unes des réunions pendant la négociation de la convention sur le tabac) fut sévèrement critiquée en public et au cours de la séance plénière de l'AMS en 2008 par de nombreuses personnes qui menacèrent de ne pas reconnaître le consensus atteint par les neuf pays de la « salle verte ». Les critiques des pays furent beaucoup plus fortes lors de la 62^e AMS, en mai 2009, lorsque les pays apprirent qu'une nouvelle négociation avait eu lieu en « salle verte » pour résoudre le problème des points en suspens entre parenthèse, et qui se termina par l'exclusion de l'OMS en tant qu'acteur dans l'activité se rapportant à l'accord sur la recherche-développement.

Comme il s'agissait de la dernière ligne droite de la négociation, le Secrétariat et les pays souhaitaient terminer l'exercice, (quelques ONG seulement essayèrent, sans succès, de prolonger la réunion du Groupe intergouvernemental) ; ce fut le moment où la technique du « texte convenu auparavant dans d'autres forums » fut utilisée le plus. Et comme la plupart des éléments en suspens appartenaient à l'élément 5, c'est le sujet de la propriété intellectuelle qui souffrit ou profita le plus de cette technique.

Certains aspects furent supprimés, et d'autres furent adaptés avec des nuances qui, dans certains cas, affaiblirent le texte. La référence à des dispositions de type ADPIC-plus, aux importations parallèles, au concept d'expiration des brevets ou des brevets non valables, ou à des critères de brevetabilité, et même à l'exclusivité des données d'essai, a été supprimée. L'ambition de certains pays en développement, en particulier le groupe de Rio, de vouloir produire un document le plus compréhensif possible, en essayant d'y inclure des affaires qui étaient déjà mentionnées dans des résolutions antérieures, impliqua le risque de limiter le mandat déjà existant. Ce problème fut détecté tard à la fin de la négociation ; la délégation du Brésil résolut ce problème en faisant inclure dans la Résolution 61.21 une référence explicite à toutes les résolutions antérieures, réaffirmant ainsi le mandat existant. Le désir de vouloir inclure tout ce qui pourrait faire référence à la propriété intellectuelle mena à des moments presque schizophrènes de la négociation, comme par exemple quand la Colombie et les États-Unis s'opposaient radicalement à ce que l'OMS travaille sur les critères de brevetabilité d'un point de vue de la santé publique, alors que circulait dans la même salle le document de l'OMS « Guide à l'usage des examinateurs de brevets : Développement d'une perspective de santé », et la plupart des personnes présentes savaient que des cours de formation avaient déjà été donnés à des offices de brevets dans plus de 25 pays.

F. Soixante-deuxième Assemblée Mondiale de la Santé : 18 Mai 2009

Malgré les fortes critiques envers les réunions « en salle verte » qui se sont tenues pendant l'AMS de 2008, une autre consultation à huis-clos avec un petit nombre de pays a eu lieu au mois de janvier 2009. Les résultats de cette consultation furent communiqués lors de l'AMS, en mai 2009, dans le document A62/16 Add.3, dans lequel les parenthèses sur les points en suspens, surtout dans la colonne des acteurs de l'élément 5 de la stratégie se rapportant à la gestion de la propriété intellectuelle, avaient été retirées. L'introduction de ce document disait : « comme résultat de consultations informelles entre États Membres, dans le but d'obtenir un accord sur les paragraphes en suspens se rapportant aux acteurs du plan d'action [Note 1 : Document A62/16 12], le tableau annexe présente la proposition finale pour les actions spécifiques en attente ».

Dans une lettre ouverte à tous les membres de l'OMS, en date du 18 mai 2009, sept ONG (Essential Action, Health Action International, Health Gap, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, Oxfam International et Third World Network) signalèrent que « Nous voulons attirer votre attention sur le document A62/16 Add.3 qui présente le résultat des consultations informelles entre plusieurs États Membres. Nous sommes surpris que l'OMS ait été éliminé comme acteur de l'activité 2.3(c) qui demande d'encourager *« la poursuite des discussions préparatoires sur l'utilité d'éventuels instruments ou mécanismes pour la recherche-développement sanitaire et biomédicale essentielle, y compris, entre autres, un traité sur ce type de recherche »*. (...) L'OMS est l'agence des Nations Unies qui a le mandat mondial pour la santé. Il est inacceptable qu'il puisse y avoir une opposition quelconque à ce que l'OMS joue un rôle dans cette discussion... ». Plus loin, les sept ONG ajoutèrent qu'une telle décision irait à l'encontre de l'esprit de la Résolution 61.21.

Plusieurs pays en développement (Argentine, Bangladesh, Barbade, Bolivie, Cuba, Équateur, Ghana, Inde, Jamaïque, Nicaragua, Suriname et Venezuela) exprimèrent leur désaccord quant à la façon dont furent effectuées les consultations informelles à huis-clos, et

aussi en ce qui concerne le résultat desdites consultations d'exclure l'OMS comme acteur des futures discussions sur un possible accord international.

La réponse du Secrétariat de l'OMS à son « exclusion » des futures discussions sur l'accord fut que cette affaire était en attente puisqu'elle fait partie du mandat du groupe d'experts qui devrait présenter ses conclusions en novembre 2009.

Le dernier jour de l'Assemblée, et au dernier moment, une résolution soutenue par le Canada, le Chili, l'Iran, le Japon, la Lybie, la Norvège et la Suisse, avec l'appui des États-Unis, fut approuvée. Cette résolution fait référence et approuve le document A62/16 Add.3 qui exclut l'OMS des futures discussions de l'accord.

Il est important de signaler que beaucoup des principaux acteurs au cours des deux années qu'a duré la négociation, comme le Brésil, l'Inde, les Philippines, la Thaïlande, ou le Groupe africain, n'étaient pas des co-promoteurs de cette Résolution. Comme il est surprenant, aussi, que des pays comme l'Iran, le Japon ou la Lybie, qui étaient absents, ou dont la participation fut plutôt modeste au cours de la négociation, apparaissent au dernier moment en tant que co-promoteurs de la Résolution.

Il est évident, tel que l'ont commenté de nombreuses personnes lors de l'Assemblée de 2009, y compris la réponse officielle du Secrétariat, que les États membres peuvent, à tout moment, proposer de nouveau le sujet pour qu'il soit discuté à l'OMS ; néanmoins, avec l'exclusion, l'on perd une grande occasion d'analyser les problèmes de fond de l'accès aux médicaments et de chercher des solutions originales et innovantes à moyen et long terme.

Explication du vote de certains pays en développement

La Bolivie, au nom d'un groupe de pays formé par le Bangladesh, la Barbade, Cuba, l'Équateur, le Nicaragua, le Suriname et le Venezuela, exprime que : « Nous nous réjouissons de l'approbation de la résolution du point 12.8 de notre agenda, mais permettez-moi d'exprimer la position d'un certain nombre de pays qui ont été impliqués hier, au dernier moment, dans la négociation. Étant donné que le Président du Comité a aimablement exprimé que notre inquiétude concernant le processus serait incluse dans le procès-verbal de cette réunion, nous nous concentrerons sur le contenu de nos discussions. (...) »

Pour nos délégations, l'un des points centraux de la Stratégie mondiale est le sous-élément 2.3(c) qui demande d'encourager « *la poursuite des discussions préparatoires sur l'utilité d'éventuels instruments ou mécanismes pour la recherche-développement sanitaire et biomédicale essentielle, y compris, entre autres, un traité sur ce type de recherche* ».

(...) nous considérons que les discussions préparatoires sur les règles globales de la recherche-développement sont cruciales pour atteindre la promesse de la Stratégie mondiale, non seulement pour améliorer l'accès aux médicaments, mais aussi pour augmenter l'innovation médicale fondée sur les besoins ».

V CONCLUSION

La négociation du Groupe intergouvernementale est, sans doute, l'exercice le plus important effectué par les États membres de l'OMS en ce qui concerne l'accès aux médicaments, et une occasion exceptionnelle pour que le Secrétariat de l'OMS exerce son leadership et propose une vision et des mécanismes pour les 15 ou 20 ans à venir. L'OMS a-t-elle actuellement une vision et de la lucidité concernant la direction que doit prendre la Stratégie mondiale, et a-t-elle suffisamment d'indépendance et de courage pour accompagner les efforts des pays ? C'est la question de fond pour laquelle nous n'avons malheureusement pas encore de réponse claire. La 62^e AMS, en mai 2009, n'a fait que renforcer le doute au lieu de répondre à cette question.

Conformément à l'article 19 de la Constitution de l'OMS : « L'Assemblée de la Santé a autorité pour adopter des conventions ou accords se rapportant à toute question entrant dans la compétence de l'Organisation. La majorité des deux tiers de l'Assemblée de la Santé sera nécessaire pour l'adoption de ces conventions ou accords, lesquels entreront en vigueur au regard de chaque Etat Membre lorsque ce dernier les aura acceptés conformément à ses règles constitutionnelles ». Malgré les pouvoirs normatifs notoires que lui confère sa constitution, « la réalité est que l'OMS n'a prêté que peu d'attention au droit (en particulier aux instruments juridiquement contraignants) en tant qu'outil de protection et de promotion de la santé. Par contre, l'Organisation s'est montrée plus partisane de la recherche de l'accord politique, et s'est appuyée sur son profil médico-sanitaire pour assumer un rôle plutôt d'assistance que juridique »²⁷.

Nous nous trouvons face à un problème structurel qui exige des réponses innovatrices. Les États membres négocièrent la Stratégie et le Plan d'action mondiaux comme l'on discute et approuve un accord, bien que nous soyons encore loin d'un « accord » ; cela indique au moins le degré d'importance que les négociateurs accordent à l'affaire. En ce qui concerne l'accès aux médicaments de façon durable et à long terme pour le monde en développement et le monde développé, il est clair que l'OMS devrait utiliser sa capacité pour légiférer, et plutôt que de faire des recommandations, la voie à suivre est sans doute celle d'une convention ou d'un accord sur la recherche-développement.

Le fait de constater que le système actuel de mesures d'incitations au moyen de la protection de brevets représente un échec en ce qui concerne la réponse aux problèmes des pays en développement dans lesquels vit la plupart de la population mondiale, est un bon point de départ. La Stratégie mondiale reconnaît clairement aussi que les mesures de stimulation des droits de propriété intellectuelle ne stimulent pas l'innovation pharmaceutique pour les maladies qui existent dans des marchés commerciaux qui sont « petits et incertains ».

La formulation finale de la Stratégie mondiale est, dans de nombreux cas, vague, fragile, pleine de conditions et de nuances ; c'est peut-être le prix qu'il a fallu payer pour avoir exposé le problème de fond. L'on verra quelle sera la priorité de l'OMS dans le futur, constituer des stocks de médicaments et de vaccins pour des maladies qui ne sont pas arrivées, ou construire un système qui permette de traiter des maladies qui tuent actuellement des millions de personnes dans les pays en développement.

²⁷ Seuba, Xavier, thèse doctorale, 2009

En tout cas, il y a de nombreux aspects positifs qui représentent un important progrès.

- La portée de la Stratégie n'est pas restreinte aux trois maladies (paludisme, sida et tuberculose), débat qui a été rouvert par certains pays industrialisés, malgré l'accord à Doha.
- Un consensus a été atteint sur le besoin de nouveaux mécanismes pour inciter la recherche-développement, un possible accord, des prix, des communautés de brevets, et des mécanismes de garantie de marché.
- Un groupe spécial d'experts a été créé pour étudier les systèmes de financement de la recherche-développement, et qui devra remettre son rapport à la 63^e AMS.
- Ce sujet restera sur l'agenda au moins jusqu'en 2015, et le Secrétariat devra remettre un rapport à l'AMS tous les deux ans.
- Le précédent mandat sur les droits de propriété intellectuelle, donné par des résolutions antérieures, a été renforcé ou, tel que l'exprimèrent de nombreuses personnes, a été légitimé.
- Finalement, avec l'idée de l'accord, et pour la troisième fois (quoiqu'avec bien peu de succès), après la convention sur le tabac et le code sanitaire international, l'idée ou le besoin que l'OMS exerce les fonctions que lui confèrent l'article 19 de sa Constitution lui permettant de donner un caractère obligatoire à ses « recommandations » en matière de santé a été soulevé.

BIBLIOGRAPHIE

-  AMS (Assemblée mondiale de la Santé), « Stratégie mondiale et plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle », Résolution 61.21, 24 mai 2008.
-  AMS, « Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health », Résolution 56.27, 28 mai 2003, par. 2.
-  Correa Carlos, "Ownership of Knowledge - the role of patents in pharmaceutical R&D", *Bulletin de l'OMS*, Vol. 82, numéro 10, octobre 2004, p. 719-810
-  Forman. L., "Desk review of the intergovernmental working group on public health, innovation and intellectual property from a right to development perspective" Document non publié, Genève, mars 2009
-  Frederick M. Abbott et Jerome H. Reichman, "Strategies for the Protection and Promotion of Public Health Arising out of the WTO TRIPS Agreement Amendment Process", Florida State University et Duke University
-  OMS (Organisation mondiale de la Santé), « La santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle », Genève, 2006
-  OMS, "Projet de stratégie et de plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle", 31 juillet 2007, EB122/12, par. 6 [OMS, rapport du Secrétariat, 31 juillet 2007].
-  OMS, Rapport de la cinquième session, 25 janvier 2007, par. 20, 21 et 31.
-  P. Trouiller, et al., "Drug Development for Neglected Diseases: A Deficient Market and a Public Health Policy Failure", *The Lancet* 359 (2002), p. 2188.
-  Richard D. Smith, Carlos Correa et Cecilia Oh, "Trade, TRIPS and Pharmaceuticals", (2009), *The Lancet* 373, p. 687.
-  "Docuement de Rio", réunion sous-régionale, document de consensus, Rio de Janeiro, Brésil, A/PHI/IGWG/2/2, 3-5 septembre 2007 [Rio document, 3-5 septembre 2007].
-  Seuba, X. « La protección de la Salud ante la regulaci3n internacional de los productos farmac3uticos », thèse doctorale, p.92 et suivantes, Barcelone 2008.
-  Suwit Wibulpolprasert et al., "WHO's web-based public hearings: Hijacked by pharma?", (2007) *The Lancet* 370:24, p. 1754.
-  Velásquez, G. dans *Salud Pública y patentes farmacéuticas*, livre collectif coordonné par Seuba, X. p. 24, Barcelone, 2008.

ANNEXE

SOIXANTE ET UNIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ

WHA61.21

Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

La Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport du groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;¹

Rappelant la constitution, conformément à la résolution WHA59.24, d'un groupe de travail intergouvernemental chargé d'élaborer une stratégie et un plan d'action mondiaux pour fournir un cadre à moyen terme fondé sur les recommandations de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique et pour assurer une base plus solide et durable pour les activités essentielles de recherche-développement en santé axées sur les besoins qui intéressent des maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement, de proposer des objectifs et des priorités clairs pour la recherche-développement et d'estimer les besoins financiers en la matière ;

Rappelant ses résolutions WHA49.14 et WHA52.19 sur la stratégie pharmaceutique révisée, WHA53.14, WHA54.10 et WHA57.14 sur le VIH/sida, WHA56.27 sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, WHA58.34 sur le Sommet ministériel sur la recherche en santé, WHA59.26 sur le commerce international et la santé, et WHA60.30 sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;

Saluant les progrès accomplis par le groupe de travail intergouvernemental en vue de l'élaboration de la stratégie mondiale et de la détermination des acteurs dans le plan d'action ;

1. ADOPTE la stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle et les parties du plan d'action² ayant fait l'objet d'un accord qui sont jointes à la présente résolution ;

¹ Document A61/9.

² Sur les composantes relatives aux mesures spécifiques et aux acteurs.

2. INVITE INSTAMMENT les Etats Membres :¹
 - 1) à appliquer les mesures spécifiques recommandées par la stratégie et le plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;
 - 2) à appuyer activement la mise en oeuvre plus large de la stratégie et du plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, et d'envisager de fournir des ressources adéquates à cet effet ;
3. INVITE les autres organisations internationales concernées et les autres acteurs pertinents à donner la priorité dans le cadre de leurs mandat et programme respectifs à la mise en oeuvre de la stratégie et du plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;
4. PRIE le Directeur général, aux fins de la mise en oeuvre de la stratégie mondiale et des parties du plan d'action ayant fait l'objet d'un accord sans préjudice des instructions existantes :
 - 1) d'apporter aux Etats Membres qui en font la demande un appui à la mise en oeuvre de la stratégie et du plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ainsi qu'au suivi et à l'évaluation de cette mise en oeuvre ;
 - 2) d'appuyer une promotion et une mise en oeuvre effectives de la stratégie et du plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;
 - 3) de continuer à donner suite aux instructions contenues dans les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé WHA49.14 et WHA52.19 sur la stratégie pharmaceutique révisée, WHA53.14, WHA54.10, WHA56.30 et WHA57.14 sur le VIH/sida, WHA56.27 sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, WHA59.26 sur le commerce international et la santé et WHA60.30 sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, ainsi que dans les résolutions WHA55.11 sur la santé et le développement durable, WHA55.14 sur l'accès aux médicaments essentiels et comment les assurer et WHA60.18 sur le paludisme, y compris la proposition d'instaurer une journée mondiale du paludisme ;
 - 4) d'assurer d'urgence la mise au point définitive des composantes en suspens du plan d'action concernant le calendrier, les indicateurs d'avancement et l'estimation des fonds nécessaires, et de soumettre le plan d'action final, y compris les paragraphes en suspens sur les acteurs, à l'examen de la Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif ;
 - 5) d'assurer la coordination avec les autres organisations internationales intergouvernementales, notamment l'OMPI, l'OMC et la CNUCED, en vue d'une mise en oeuvre effective de la stratégie et du plan d'action mondiaux ;
 - 6) nonobstant la demande figurant à l'alinéa 4) ci-dessus, de préparer un programme de démarrage rapide doté d'une allocation budgétaire adéquate et de commencer immédiatement à

¹ Ainsi que, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale.

mettre en oeuvre les éléments de la stratégie et du plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle relevant de la responsabilité de l'OMS ;

7) de créer d'urgence un groupe de travail d'experts à durée limitée, axé sur les résultats et habilité à examiner les propositions des Etats Membres, qui sera chargé d'examiner le financement et la coordination actuels de la recherche-développement, ainsi que des propositions de nouvelles sources novatrices de financement pour stimuler la recherche-développement pour les maladies du type II et du type III et les besoins spécifiques en matière de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I, et de soumettre un rapport de situation à la Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé et un rapport final à la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif ;

8) de refléter, selon qu'il conviendra, la stratégie et le plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle dans l'élaboration ultérieure de la stratégie de recherche de l'OMS ;

9) d'allouer des ressources suffisantes dans les prochains projets de budget programme en vue d'une mise en oeuvre effective de la stratégie et du plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;

10) de suivre les résultats obtenus et les progrès accomplis dans la mise en oeuvre de la stratégie et du plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle et de faire rapport sur les progrès accomplis à la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, puis tous les deux ans, jusqu'au terme du calendrier, à l'Assemblée de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif.

ANNEXE

**STRATEGIE MONDIALE POUR LA SANTE PUBLIQUE, L'INNOVATION
ET LA PROPRIETE INTELLECTUELLE***Contexte*

1. Dans sa résolution WHA59.24, l'Assemblée mondiale de la Santé s'est dite consciente de la charge croissante due aux maladies et aux affections qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement, particulièrement les femmes et les enfants. Il est impératif de réduire la très forte incidence des maladies transmissibles dans ces pays. Parallèlement, il est important que les Etats Membres et le Secrétariat de l'OMS prennent conscience et tiennent davantage compte de la prévalence croissante des maladies non transmissibles dans ces pays.
2. A l'heure actuelle, 4,8 milliards de personnes vivent dans les pays en développement, ce qui représente 80 % de la population mondiale et 2,7 milliards, soit 43 % de la population mondiale, vivent avec moins de US \$2 par jour. Les maladies transmissibles représentent 50 % de la charge de morbidité des pays en développement. Par ailleurs, la pauvreté, entre autres facteurs, affecte directement l'acquisition de produits liés à la santé¹ et de dispositifs médicaux, surtout dans les pays en développement.
3. Les Etats Membres,² l'industrie pharmaceutique, les fondations à but non lucratif et les organisations non gouvernementales ont pris des initiatives ces dernières années dans le but de mettre au point de nouveaux produits contre les maladies qui touchent les pays en développement et d'élargir l'accès aux produits sanitaires existants et aux dispositifs médicaux. Mais ces initiatives ne sont pas suffisantes pour résoudre les problèmes qui se posent pour atteindre l'objectif de l'accès aux produits sanitaires et aux dispositifs médicaux nécessaires et de l'innovation. Davantage d'efforts devraient être faits pour éviter les souffrances et réduire la mortalité évitable, pour atteindre les objectifs du Millénaire pour le développement liés à la santé et pour donner suite aux obligations des Etats découlant des traités applicables relatifs aux droits de l'homme pour les dispositions concernant la santé.
4. Il faudrait élaborer des propositions pour la recherche-développement fondée sur les besoins sanitaires, comprenant l'exploration d'un éventail de dispositifs d'incitation et, le cas échéant, abordant la séparation entre le coût de la recherche-développement et le prix des produits sanitaires et des méthodes pour déterminer le dosage optimal des incitations en rapport avec un problème ou un produit déterminé en fonction de l'objectif de la lutte contre les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement.
5. Les progrès des sciences biomédicales ont offert des possibilités de mettre au point de nouveaux produits sanitaires et dispositifs médicaux d'un prix abordable, sûrs et efficaces, qui répondent notamment aux besoins de la santé publique. Des efforts s'imposent d'urgence pour que ces progrès soient plus abordables, plus accessibles et plus largement disponibles dans les pays en développement.

¹ Le terme « produits liés à la santé » ou « produits sanitaires » doit être interprété comme incluant les vaccins, les produits diagnostiques et les médicaments, conformément à la résolution WHA59.24.

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

6. Le rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique contient une analyse des problèmes et formule des recommandations qui constituent la base des mesures futures.

7. Les droits de propriété intellectuelle sont une incitation importante pour la mise au point de nouveaux produits liés aux soins de santé. Cette incitation ne peut à elle seule répondre aux besoins de mise au point de nouveaux produits pour lutter contre des maladies lorsque le marché potentiel pour la vente de ces produits est restreint ou incertain.

8. La Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique confirme que l'Accord n'empêche et ne doit pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. La Déclaration, tout en réitérant l'engagement en faveur de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), affirme que l'Accord peut et doit être interprété et appliqué dans un sens favorable aux droits des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès aux médicaments pour tous.

9. L'article 7 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce dispose que « la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations ».

10. La Déclaration universelle des droits de l'homme prévoit que « toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté, de jouir des arts et de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent » et que « chacun a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur ».

11. Le prix des médicaments est l'un des facteurs qui peut empêcher l'accès au traitement.

12. Les accords internationaux de protection de la propriété intellectuelle contiennent les flexibilités qui peuvent faciliter un meilleur accès des pays en développement aux produits pharmaceutiques. Toutefois, les pays en développement peuvent rencontrer des obstacles dans l'utilisation de ces flexibilités. Ces pays peuvent notamment bénéficier d'une assistance technique.

But

13. La stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle vise à promouvoir une nouvelle réflexion sur l'innovation et l'accès aux médicaments, ainsi qu'à définir, sur la base des recommandations de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, un cadre à moyen terme afin d'assurer une base renforcée et durable pour les activités essentielles de recherche-développement en santé fondée sur les besoins concernant les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement, en proposant des objectifs et des priorités clairs pour la recherche-développement et en estimant les besoins de financement dans ce domaine.

14. Les éléments de la stratégie mondiale qui visent à promouvoir l'innovation, à renforcer les capacités, à améliorer l'accès et à mobiliser les ressources :

- a) fourniront une évaluation des besoins de santé publique des pays en développement concernant les maladies qui les touchent de façon disproportionnée et définiront leurs priorités de recherche-développement aux niveaux national, régional et international ;
- b) viseront à promouvoir la recherche-développement axée sur les maladies du type II et du type III et les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I ;¹
- c) renforceront et amélioreront la capacité novatrice de recherche-développement, en particulier dans les pays en développement ;
- d) amélioreront, favoriseront et accéléreront le transfert de technologie entre les pays développés et en développement ainsi qu'entre les pays en développement ;
- e) encourageront et appuieront l'application et la gestion de la protection de la propriété intellectuelle d'une manière qui favorise au maximum l'innovation liée à la santé, en particulier pour répondre aux besoins de recherche-développement des pays en développement, protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments pour tous, ainsi que pour explorer et appliquer, le cas échéant, des systèmes incitatifs de recherche-développement ;
- f) amélioreront la fourniture de tous les produits sanitaires et dispositifs médicaux et amélioreront l'accès, en surmontant les obstacles à l'accès ;
- g) viseront à assurer et à renforcer des dispositifs de financement durable pour la recherche-développement et à mettre au point et fournir des produits sanitaires et des dispositifs médicaux permettant de satisfaire les besoins sanitaires des pays en développement ;
- h) viseront à mettre au point des dispositifs pour surveiller et évaluer l'application de la stratégie et du plan d'action, y compris des systèmes de notification.

Principes

15. La Constitution de l'OMS stipule que « le but de l'Organisation mondiale de la Santé est d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible ». Par conséquent, l'OMS doit jouer un rôle stratégique et central concernant le lien entre la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle dans le cadre des mandats qui lui sont confiés (notamment par les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé), de ses capacités et de ses objectifs constitutionnels en tenant compte de ceux des autres organisations internationales concernées. Dans ce contexte, l'OMS, y compris les bureaux régionaux et, le cas échéant, les bureaux de pays, devra renforcer ses compétences institutionnelles et ses programmes pertinents afin de jouer le rôle qui lui revient pour mettre en oeuvre la stratégie mondiale et le plan d'action.

¹ Aux fins de la présente stratégie, les définitions des maladies du type I, II et III, et les maladies spécifiques sont celles utilisées par la Commission Macroéconomie et Santé telles qu'elles ont été précisées dans le rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique : les *maladies du type I* sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres et ces deux catégories de pays ont une nombreuse population vulnérable. Les *maladies du type II* sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres, mais avec une majorité de cas dans les pays pauvres. Les *maladies du type III* sont celles qui sévissent essentiellement ou exclusivement dans des pays en développement. La prévalence des maladies, et donc leur classement selon la typologie, peut évoluer avec le temps.

16. 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.

17. *[Supprimé]*

18. *[Supprimé]*

19. La promotion de l'innovation technologique et le transfert de technologie devraient être poursuivis par tous les Etats et soutenus par les droits de propriété intellectuelle.

20. Les droits de propriété intellectuelle n'empêchent pas et ne devraient pas empêcher les Etats Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique.

21. Les négociations internationales sur les questions liées aux droits de propriété intellectuelle et à la santé devraient être cohérentes dans leurs approches de la promotion de la santé publique.

22. Le renforcement de la capacité d'innovation des pays en développement est essentiel pour répondre aux besoins de la santé publique.

23. La recherche-développement des pays développés devrait mieux tenir compte des besoins sanitaires des pays en développement.

24. La stratégie et le plan d'action mondiaux devraient promouvoir la mise au point de produits sanitaires et de dispositifs médicaux dont les Etats Membres ont besoin, notamment les pays en développement, et qui sont :

- i) mis au point de façon éthique ;
- ii) disponibles en quantités suffisantes ;
- iii) efficaces, sûrs et de bonne qualité ;
- iv) d'un coût abordable et accessibles ;
- v) utilisés de façon rationnelle.

25. Les droits de propriété intellectuelle sont une incitation importante pour la mise au point de nouveaux produits liés aux soins de santé. Cette incitation ne peut à elle seule répondre au besoin de mise au point de nouveaux produits pour lutter contre des maladies lorsque le marché potentiel pour la vente de ces produits est restreint ou incertain.

26. Plusieurs facteurs contribuent au prix des produits sanitaires et des dispositifs médicaux, et les pouvoirs publics devraient traiter ces facteurs de façon à les rendre plus abordables et accessibles. La concurrence et la réduction ou l'élimination des tarifs douaniers à l'importation de ces produits et dispositifs peuvent notamment contribuer à la réduction des prix. Les pays devraient surveiller attentivement les chaînes d'approvisionnement et de distribution et les pratiques en matière d'achat afin de réduire les coûts qui pourraient se répercuter de façon défavorable sur le prix de ces produits et dispositifs.

Eléments

Elément 1. Ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement

27. Les politiques de recherche-développement des pays développés doivent suffisamment tenir compte des besoins sanitaires des pays en développement. Il faut d'urgence cerner les lacunes de la recherche sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I. Une meilleure connaissance des besoins sanitaires des pays en développement et des déterminants des maladies est indispensable pour orienter durablement la recherche-développement sur les produits nouveaux et existants.

28. Les mesures à prendre pour classer par ordre de priorité les besoins concernant la recherche-développement sont les suivantes :

1.1) cartographier les activités mondiales de recherche-développement afin de cerner les lacunes de la recherche-développement concernant les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement

a) *mettre au point des méthodes et des dispositifs pour cerner les lacunes de la recherche sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I*

b) *diffuser des informations sur les lacunes mises en évidence et évaluer leurs conséquences sur la santé publique*

c) *apprécier les lacunes mises en évidence aux différents niveaux – national, régional et international – pour guider des activités de recherche en vue de mettre au point des produits abordables et utiles d'un point de vue thérapeutique afin de répondre aux besoins de la santé publique*

1.2) élaborer des stratégies de recherche-développement définissant un ordre de priorité explicite au niveau des pays et aux niveaux régional et interrégional

a) *définir les priorités de la recherche de façon à répondre aux besoins de la santé publique et à mettre en oeuvre une politique de santé publique fondée sur une évaluation appropriée et périodique des besoins*

b) *mener des recherches utiles en cas de ressources limitées et des recherches sur les produits technologiquement adaptés aux besoins de santé publique pour lutter contre les maladies dans les pays en développement*

c) *tenir compte des besoins de recherche-développement concernant les systèmes de santé dans une stratégie définissant un ordre de priorité*

d) *préconiser que les gouvernements, les organisations régionales et internationales et le secteur privé s'engagent et jouent un rôle directeur en déterminant les priorités de recherche-développement pour répondre aux besoins de santé publique*

e) *accroître l'ensemble des efforts de recherche-développement sur les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement, en vue de mettre au point des produits de qualité répondant aux besoins de santé publique, faciles à utiliser (du*

point de vue de la consommation, de la prescription et de la gestion) et accessibles (du point de vue de la disponibilité et du prix qui doit être abordable)

1.3) encourager la recherche-développement en médecine traditionnelle conformément aux priorités et à la législation nationales et compte tenu des instruments internationaux pertinents, notamment le cas échéant ceux qui se rapportent aux savoirs traditionnels et aux droits des populations autochtones

- a) définir les priorités de la recherche en médecine traditionnelle*
- b) aider les pays en développement à renforcer leur capacité de recherche-développement en médecine traditionnelle*
- c) promouvoir la coopération internationale et la conduite éthique en matière de recherche*
- d) appuyer la coopération Sud-Sud dans l'échange d'informations et les activités de recherche*
- e) appuyer la recherche-développement pharmaceutique précoce sur les systèmes de médicaments traditionnels dans les pays en développement.*

Elément 2. Promotion de la recherche-développement

29. La capacité d'innovation dépend de nombreux déterminants. Les institutions politiques, économiques et sociales de chaque pays devraient participer à l'élaboration de la politique de recherche en santé, en tenant compte de leurs propres réalités et de leurs besoins. Il faut considérablement élargir la gamme de mesures destinées à promouvoir, coordonner et financer la recherche publique et privée dans les pays développés et les pays en développement sur les maladies des types II et III et sur les besoins des pays en développement concernant les maladies du type I. Il est indispensable d'investir davantage, tant dans les pays développés que dans les pays en développement.

30. Les mesures à prendre pour promouvoir la recherche-développement sont les suivantes :

2.1) apporter un soutien aux gouvernements pour qu'ils développent ou améliorent les programmes nationaux de recherche en santé et établissent, s'il y a lieu, des réseaux de recherche stratégique pour faciliter une meilleure coordination entre les acteurs dans ce domaine

- a) promouvoir la coopération entre les secteurs public et privé en matière de recherche-développement*
- b) fournir un appui aux programmes nationaux de recherche en santé des pays en développement par des mesures politiques et, là où c'est faisable et indiqué, un financement à long terme*
- c) aider les gouvernements à établir des systèmes de soutien à l'innovation en matière de santé dans les pays en développement*

2.2) promouvoir la recherche en amont et la mise au point de produits dans les pays en développement

- a) *promouvoir les découvertes scientifiques notamment, là où c'est faisable et indiqué, par des méthodes volontaires en accès libre, pour développer un ensemble durable de nouveaux produits*
- b) *promouvoir et améliorer l'accessibilité aux chimiothèques par des moyens volontaires, fournir un appui technique aux pays en développement et faciliter l'accès aux composés pilotes repérés après le tri effectué dans les chimiothèques*
- c) *repérer les mesures d'incitation et les obstacles, notamment les dispositions relatives à la propriété intellectuelle aux différents niveaux – national, régional et international – qui pourraient avoir des conséquences sur l'accroissement de la recherche en santé publique, et proposer des moyens pour faciliter l'accès aux résultats et aux outils de la recherche*
- d) *promouvoir la recherche scientifique fondamentale et appliquée sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement en relation avec les maladies du type I*
- e) *promouvoir la recherche-développement pharmaceutique de premier stade dans les pays en développement*
- f) *développer les capacités de réalisation d'essais cliniques et promouvoir d'autres sources de financement pour les essais cliniques et d'autres mécanismes pour stimuler l'innovation locale, en tenant compte des normes éthiques internationales et des besoins des pays en développement*
- g) *promouvoir la génération, le transfert, l'acquisition sur la base de conditions convenues et de l'échange volontaire de nouvelles connaissances et technologies, compatibles avec le droit interne et les accords internationaux, pour faciliter la mise au point de nouveaux produits sanitaires et dispositifs médicaux visant à lutter contre les problèmes de santé des pays en développement*

2.3) améliorer la coopération, la participation et la coordination concernant la recherche-développement sanitaire et biomédicale

- a) *favoriser et améliorer la coopération et la coordination mondiales de la recherche-développement afin de faire un usage optimal des ressources*
- b) *renforcer les forums qui existent et étudier s'il faut mettre en place de nouveaux mécanismes afin de mieux coordonner et échanger les informations sur les activités de recherche-développement*
- c) *encourager la poursuite des discussions exploratoires sur l'utilité d'éventuels instruments ou mécanismes pour la recherche-développement sanitaire et biomédicale essentielle, y compris, entre autres, un traité sur la recherche-développement sanitaire et biomédicale essentielle*
- d) *soutenir la participation active des pays en développement au renforcement de leur potentiel technologique*
- e) *promouvoir la participation active des pays en développement au processus d'innovation*

2.4) promouvoir un élargissement de l'accès au savoir et à la technologie permettant de répondre aux besoins de santé publique des pays en développement

a) *promouvoir la création et le développement de bibliothèques de santé publique accessibles afin d'améliorer la disponibilité et l'utilisation de publications pertinentes par les universités, les instituts et les centres techniques, en particulier dans les pays en développement*

b) *promouvoir un accès public aux résultats des recherches financées par l'Etat, en encourageant vivement tous les chercheurs dont les travaux sont financés par l'Etat à mettre dans une base de données en libre accès une version électronique de leurs articles sous leur forme finale, revus par un comité de lecture*

c) *soutenir la création de bases de données et de chimiothèques volontaires en libre accès, y compris la fourniture volontaire de l'accès aux composés pilotes repérés après le tri effectué dans de telles chimiothèques*

d) *encourager la mise au point ultérieure et la diffusion d'interventions et de savoir-faire médicaux financés par le secteur public ou par des donateurs par l'octroi de licences – notamment mais pas uniquement par l'octroi de licences ouvertes – favorisant l'accès aux innovations pour la mise au point de produits répondant aux besoins de santé publique des pays en développement à des conditions raisonnables, abordables et non discriminatoires*

e) *envisager d'incorporer à la législation des pays en développement des « exceptions pour la recherche » afin qu'ils puissent répondre à leurs besoins de santé publique conformément à leurs obligations en vertu de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*

2.5) créer et renforcer, s'il y a lieu, des organismes nationaux et régionaux de coordination de la recherche-développement

a) *mettre au point et coordonner des programmes de recherche-développement*

b) *faciliter la diffusion et l'utilisation des résultats de la recherche-développement*

Elément 3. Renforcement et amélioration de la capacité d'innovation

31. Il faut concevoir et défendre des politiques qui contribuent à renforcer efficacement la capacité d'innovation des pays en développement dans le domaine de la santé. Les principaux créneaux d'investissement sont les capacités en matière de science et technologie, de production locale de produits pharmaceutiques, d'essais cliniques, de réglementation, de propriété intellectuelle et de médecine traditionnelle.

32. A ce titre, il convient de prendre les mesures suivantes :

3.1) renforcer la capacité des pays en développement à répondre aux besoins de recherche-développement de produits sanitaires

- a) *apporter un soutien aux pays en développement pour qu'ils investissent dans les ressources humaines et les bases de connaissances, notamment au niveau de l'enseignement et de la formation, y compris en santé publique*
- b) *soutenir les groupes et institutions existants et nouveaux de recherche-développement des pays en développement, y compris les centres régionaux d'excellence*
- c) *renforcer les systèmes d'information et de surveillance sanitaires*

3.2) concevoir et défendre des politiques qui contribuent à renforcer efficacement la capacité d'innovation dans le domaine de la santé

- a) *mettre en place et renforcer des capacités de réglementation dans les pays en développement*
- b) *renforcer les ressources humaines des pays en développement dans le domaine de la recherche-développement moyennant un plan de développement des capacités nationales à long terme*
- c) *encourager la coopération internationale afin d'élaborer des politiques efficaces pour fidéliser les professionnels de la santé, y compris les chercheurs, dans les pays en développement*
- d) *inviter instamment les Etats Membres à mettre en place des mécanismes pour atténuer l'effet négatif de la perte de personnels de santé et en particulier de chercheurs dans les pays en développement du fait de l'émigration, notamment des moyens par lesquels les pays de destination et les pays d'origine appuieront le renforcement des systèmes nationaux de santé et de recherche, et plus spécialement le développement des ressources humaines dans les pays d'origine compte tenu de l'activité de l'OMS et des autres organisations pertinentes*

3.3) apporter un soutien afin de renforcer les capacités d'innovation conformément aux besoins des pays en développement

- a) *mettre au point des modèles efficaces d'innovation en matière de santé pour développer les capacités d'innovation*
- b) *développer les partenariats et les réseaux Nord-Sud et Sud-Sud pour soutenir le renforcement des capacités*
- c) *mettre en place et renforcer des mécanismes d'examen éthique dans le cadre du processus de recherche-développement, essais cliniques compris, notamment dans les pays en développement*

3.4) défendre des politiques favorisant l'innovation fondée sur la médecine traditionnelle dans un cadre fondé sur des données factuelles conformément aux priorités nationales et en tenant compte des dispositions pertinentes des instruments internationaux applicables

- a) *mettre en place et renforcer des politiques nationales et régionales visant à développer, soutenir et promouvoir la médecine traditionnelle*

- b) *encourager et promouvoir des politiques sur l'innovation dans le domaine de la médecine traditionnelle*
- c) *promouvoir la fixation de normes pour assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité de la médecine traditionnelle, notamment en finançant les recherches nécessaires pour les mettre en place*
- d) *encourager la recherche sur les mécanismes d'action et la pharmacocinétique en médecine traditionnelle*
- e) *promouvoir la collaboration Sud-Sud en matière de médecine traditionnelle*
- f) *formuler et diffuser des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments traditionnels et l'établissement de normes fondées sur des données factuelles pour l'évaluation de la qualité et de l'innocuité*

3.5) élaborer et appliquer, le cas échéant, des mesures d'incitation éventuelles concernant l'innovation liée à la santé

- a) *encourager la création de distinctions pour l'innovation liée à la santé*
- b) *encourager la reconnaissance de l'innovation aux fins de la promotion professionnelle des chercheurs dans le domaine de la santé.*

Élément 4. Transfert de technologie

33. Il convient de soutenir la coopération, les partenariats et les réseaux Nord-Sud et Sud-Sud en faveur du développement pour intensifier et améliorer le transfert de technologie utile à l'innovation dans le domaine de la santé. L'article 7 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce dispose que la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations.

34. Les mesures à prendre sont les suivantes :

4.1) promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement

- a) *envisager des mécanismes nouveaux possibles, et mieux utiliser les mécanismes qui existent déjà pour faciliter le transfert de technologie et l'appui technique pour mettre en place et améliorer des capacités novatrices de recherche-développement liées à la santé, en particulier dans les pays en développement*
- b) *promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement par l'investissement et le renforcement des capacités*
- c) *promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement en définissant les meilleures pratiques et promouvoir, s'il y a*

lieu, l'investissement et le renforcement des capacités fournies par les pays développés et en développement

4.2) contribuer à une plus grande collaboration et à une meilleure coordination du transfert de technologie pour les produits sanitaires, compte tenu des différents niveaux de développement

a) encourager la coopération Nord-Sud et Sud-Sud pour les transferts de technologie et la collaboration entre les institutions des pays en développement et l'industrie pharmaceutique

b) faciliter la création de réseaux locaux et régionaux de collaboration pour la recherche-développement et le transfert de technologie

c) continuer à promouvoir et encourager le transfert de technologie aux pays les moins avancés membres de l'OMC en application de l'article 66.2 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce

d) promouvoir la formation voulue pour améliorer la capacité d'absorption des technologies transférées

4.3) élaborer de nouveaux mécanismes éventuels pour promouvoir le transfert de technologies essentielles liées à la santé et l'accès à ces technologies

a) examiner la possibilité de communautés de brevets volontaires de technologies d'amont et d'aval pour promouvoir l'innovation de produits sanitaires et dispositifs médicaux et l'accès à ces produits et dispositifs

b) envisager et, si possible, mettre au point de nouveaux mécanismes éventuels pour promouvoir le transfert de technologies essentielles liées à la santé répondant aux besoins de la santé publique des pays en développement, ou l'accès à ces technologies, surtout sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I, qui sont compatibles avec les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et avec les instruments liés à cet Accord ménageant des flexibilités pour la prise de mesures visant à protéger la santé publique.

Elément 5. Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique

35. Les régimes internationaux de propriété intellectuelle visent notamment à fournir des mesures d'incitation pour le développement de nouveaux produits sanitaires. Toutefois, il faut envisager et appliquer, selon qu'il conviendra, des mesures d'incitation dans le domaine de la recherche-développement, surtout sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I. Il est indispensable de renforcer la capacité d'innovation ainsi que la capacité des pays en développement à gérer et appliquer la propriété intellectuelle, en particulier pour ce qui est de se prévaloir pleinement des dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et des instruments liés à cet Accord qui ménagent des flexibilités permettant de prendre des mesures pour protéger la santé publique.

36. Les mesures à prendre sont les suivantes :

5.1) contribuer à l'échange d'informations et au renforcement des capacités d'application et de gestion de la propriété intellectuelle en ce qui concerne l'innovation en matière sanitaire et la promotion de la santé publique dans les pays en développement

a) *encourager et appuyer l'application et la gestion de la propriété intellectuelle de manière à assurer un maximum d'innovation dans les domaines liés à la santé et à promouvoir l'accès aux produits sanitaires, en suivant les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et des autres instruments de l'OMC liés à cet Accord et en répondant aux besoins de recherche-développement spécifiques des pays en développement*

b) *promouvoir et appuyer, y compris par l'intermédiaire de la coopération internationale, nationale et régionale, les institutions dans leurs efforts en vue de renforcer la capacité de gérer et d'appliquer la propriété intellectuelle, d'une manière axée sur les besoins de la santé publique et les priorités des pays en développement*

c) *faciliter un large accès à des bases de données mondiales conviviales contenant des informations publiques sur la situation administrative des brevets liés à la santé en appuyant notamment les efforts actuels visant à déterminer la situation des brevets liés à la santé afin de renforcer les capacités nationales d'analyser l'information contenue dans ces bases de données et d'améliorer la qualité des brevets, et promouvoir la mise au point ultérieure de ces bases de données, le cas échéant en les établissant, en les maintenant et en les actualisant*

d) *stimuler la collaboration entre les institutions nationales pertinentes et les ministères concernés, ainsi qu'entre les institutions nationales, régionales et internationales afin de promouvoir l'échange d'informations en rapport avec les besoins de la santé publique*

e) *renforcer l'éducation et la formation en matière d'application et de gestion de titres de propriété intellectuelle du point de vue de la santé publique, en tenant compte des dispositions contenues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris les flexibilités reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et dans les autres instruments de l'OMC liés à cet Accord*

f) *faciliter, lorsque cela est faisable et approprié, un accès éventuel aux savoirs en médecine traditionnelle à utiliser comme élément antérieur dans le processus d'examen des brevets, y compris, le cas échéant, l'inclusion des savoirs en médecine traditionnelle dans les bibliothèques numériques*

g) *promouvoir la participation active et effective de représentants de la santé aux négociations concernant la propriété intellectuelle, le cas échéant, afin de faire en sorte que ces négociations tiennent également compte des besoins de santé publique*

h) *intensifier les efforts en vue de coordonner efficacement les travaux concernant la propriété intellectuelle et la santé publique entre les Secrétariats et les organes directeurs des organisations régionales et internationales pour faciliter le dialogue et la diffusion des informations dans les pays*

5.2) fournir, sur demande, selon les besoins, en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes, un appui technique, y compris, le cas échéant, pour les processus politiques, aux pays qui ont l'intention de se prévaloir des dispositions prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris les flexibilités reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et les autres instruments de l'OMC relatifs à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques

a) envisager, chaque fois que cela est nécessaire, d'adapter la législation nationale afin d'utiliser pleinement les flexibilités prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris celles reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et la décision de l'OMC du 30 août 2003

b) tenir compte, le cas échéant, des effets sur la santé publique en envisageant l'adoption de l'application d'une protection de la propriété intellectuelle allant au-delà de celle prévue par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, sans préjudice des droits souverains des Etats Membres

c) tenir compte lors de la conclusion d'accords commerciaux des flexibilités contenues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris celles reconnues dans la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée par la Conférence ministérielle de l'OMC (Doha, 2001) et la décision de l'OMC du 30 août 2003

d) envisager, le cas échéant, de prendre les mesures nécessaires dans les pays disposant d'une capacité de production pour faciliter, par l'exportation, l'accès aux produits pharmaceutiques dans les pays dont la capacité de production dans le secteur pharmaceutique est insuffisante ou inexistante, conformément à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et à la décision de l'OMC du 30 août 2003

e) tenter de trouver des moyens, lors des discussions en cours, d'éviter l'appropriation abusive des connaissances traditionnelles relatives à la santé et envisager, le cas échéant, de prendre des mesures législatives et autres pour éviter que d'aucuns ne s'approprient abusivement ces connaissances traditionnelles

5.3) étudier et, chaque fois que cela est nécessaire, promouvoir des systèmes éventuels d'incitation à la recherche-développement sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques en recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I

a) étudier et, si nécessaire, promouvoir une gamme de systèmes d'incitation à la recherche-développement envisageant également, le cas échéant, la dissociation du coût de la recherche-développement et du prix des produits sanitaires, par exemple par l'attribution de prix, dans le but de lutter contre les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement

b) (Supprimé)

- c) *(Supprimé)*
- d) *(Supprimé)*
- e) *(Supprimé)*

Élément 6. Amélioration de la distribution et de l'accès

37. Le succès de la stratégie passe par l'appui aux systèmes de santé, leur renforcement, ainsi que la stimulation de la concurrence et l'adoption de politiques appropriées de prix et d'imposition des produits sanitaires. Les dispositifs de réglementation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des médicaments et des autres produits sanitaires ainsi que le respect des bonnes pratiques de fabrication et une gestion efficace de la chaîne d'approvisionnement sont indispensables au bon fonctionnement du système de santé.

38. L'élaboration et l'application des accords internationaux qui peuvent avoir des conséquences sur l'accès aux produits sanitaires dans les pays en développement doivent être régulièrement suivies. En fonction de la situation dans le pays, les autorités nationales envisageront de tirer parti de toute flexibilité prévue dans ces accords, et notamment de celles contenues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique pouvant élargir l'accès aux produits. Les effets des mesures prises en ce sens sur l'innovation doivent être surveillés.

39. Les mesures à prendre pour améliorer la distribution et l'accès sont les suivantes :

6.1) encourager des investissements accrus dans l'infrastructure de prestation des soins de santé et le financement des produits sanitaires afin de renforcer le système de santé

- a) *investir dans le développement de l'infrastructure de prestation des soins de santé et veiller au financement des produits sanitaires*
- b) *mettre au point des dispositifs efficaces et durables dans les pays les moins avancés pour élargir l'accès aux médicaments existants en reconnaissant la période de transition jusqu'en 2016¹*
- c) *inscrire les soins de santé au nombre des priorités nationales*
- d) *encourager les autorités sanitaires à améliorer les capacités de gestion nationale afin d'améliorer la fourniture et l'accès aux médicaments et aux autres produits sanitaires respectant la qualité, l'efficacité, la sécurité, l'accessibilité économique et, le cas échéant, mettre au point des stratégies visant à promouvoir l'usage rationnel des médicaments*
- e) *accroître les investissements en faveur du développement des ressources humaines dans le secteur de la santé*

¹ Conformément au délai supplémentaire accordé aux pays les moins avancés en vertu de l'article 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

f) mettre au point des stratégies nationales efficaces de réduction de la pauvreté contenant des objectifs clairs en matière de santé

g) encourager, le cas échéant, des mesures d'achats groupés dans les pays en développement pour les produits sanitaires et les dispositifs médicaux

6.2) instaurer et renforcer des mesures pour améliorer l'examen éthique et réglementer la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits sanitaires et des dispositifs médicaux

a) développer et/ou renforcer la capacité des autorités de réglementation nationales de surveiller la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits sanitaires en maintenant la qualité et le respect des normes d'examen éthique

b) promouvoir la recherche opérationnelle pour accroître au maximum l'utilisation appropriée des nouveaux produits et des produits existants, y compris des produits abordables et d'un bon rapport coût/efficacité, dans les zones à lourde charge de morbidité où les services de santé sont inadéquats

c) respecter les bonnes pratiques de fabrication pour les normes de sécurité, l'efficacité et la qualité des produits sanitaires

d) renforcer le programme de présélection de l'OMS

e) (Supprimé)

f) le cas échéant, entreprendre des actions programmées aux niveaux régional et sous-régional ayant pour but ultime d'harmoniser les procédures employées par les autorités de réglementation pour l'autorisation de mise sur le marché

g) faire en sorte que le respect de principes d'éthique pour les essais cliniques auxquels participent des sujets humains soit une condition à remplir pour obtenir l'homologation de médicaments et de technologies sanitaires, conformément à la Déclaration d'Helsinki et à d'autres textes appropriés, sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale sur des sujets humains, y compris les lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques

h) aider les réseaux régionaux et les efforts de concertation à renforcer la réglementation et l'application des essais cliniques en utilisant des normes appropriées pour l'évaluation et l'approbation des médicaments

6.3) promouvoir la concurrence pour améliorer la disponibilité et l'accessibilité économique des produits sanitaires d'une manière compatible avec les politiques et les besoins de santé publique

a) contribuer à la production et à l'adoption de formes génériques, en particulier pour les médicaments essentiels, dans les pays en développement, par la mise au point de lois et/ou de politiques nationales qui encouragent la production et l'entrée sur le marché de produits génériques, notamment une « exception réglementaire » ou une disposition de type « Bolar », et qui soient compatibles avec l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et les instruments y relatifs

- b) *concevoir et mettre en oeuvre des politiques pour améliorer l'accès à des produits sanitaires sûrs et efficaces, notamment les médicaments essentiels, à des prix abordables, d'une manière conforme aux accords internationaux*
- c) *envisager, le cas échéant et entre autres, la réduction ou la suppression des droits d'importation sur les produits sanitaires et les dispositifs médicaux et la surveillance des chaînes d'approvisionnement et de distribution et des pratiques d'achat pour réduire le plus possible les coûts et améliorer l'accès*
- d) *encourager les firmes pharmaceutiques et les autres industries liées à la santé à envisager des politiques de prix, y compris des politiques de prix différenciés, de nature à promouvoir l'accès à des produits sanitaires de qualité, sûrs, efficaces et abordables dans les pays en développement et qui soient compatibles avec la législation nationale*
- e) *envisager, le cas échéant, la mise au point de politiques visant à suivre la fixation des prix pour que les produits sanitaires soient disponibles à un prix abordable ; appuyer encore l'action de l'OMS en ce qui concerne la fixation du prix des médicaments*
- f) *envisager, le cas échéant, et à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, de prendre des mesures appropriées pour éviter l'abus des droits de propriété intellectuelle par les titulaires de droits ou le recours à des pratiques restreignant de manière déraisonnable les échanges commerciaux ou ayant une incidence négative sur le transfert international de technologies dans le domaine des produits sanitaires.*
- g) *améliorer l'information des responsables politiques, des utilisateurs, des médecins et des pharmaciens en ce qui concerne les produits génériques.*

Elément 7. Promotion de mécanismes de financement durable

40. Ces dernières années, grâce à de nouveaux mécanismes, les donateurs ont débloqué d'importants fonds supplémentaires pour que les produits sanitaires soient disponibles dans les pays en développement. Ils ont aussi davantage financé les activités de recherche-développement utiles pour la lutte contre les maladies visées par la présente stratégie et pour leur traitement. Le financement durable reste néanmoins insuffisant pour soutenir à long terme la recherche-développement de produits qui répondent aux besoins sanitaires des pays en développement. Il convient de mettre en évidence et d'analyser les lacunes les plus importantes du financement des produits sanitaires et de la recherche-développement visés par la présente stratégie.

41. Il importe d'utiliser au maximum et de compléter s'il y a lieu et dans la mesure du possible les initiatives actuelles, en contribuant ainsi à l'acheminement de ressources en faveur de l'innovation et de la mise en oeuvre.

42. Les mesures à prendre pour promouvoir un financement durable sont les suivantes :

7.1) s'efforcer d'obtenir un financement suffisant et durable pour la recherche-développement et d'améliorer la coordination de son utilisation, s'il y a lieu et dans la mesure du possible, afin de répondre aux besoins sanitaires des pays en développement

- a) *mettre en place, sous les auspices de l'OMS et pour une durée limitée, un groupe d'experts dont les travaux seront axés sur les résultats, établissant des liens avec d'autres groupes pertinents et chargé d'examiner le financement et la coordination actuels des activités de recherche-développement, ainsi que des propositions de nouvelles sources novatrices de financement pour stimuler la recherche-développement pour les maladies du type II et du type III et les besoins spécifiques des pays en développement concernant les maladies du type I*
- b) *envisager le transfert de fonds supplémentaires vers les organisations de recherche orientée sur la santé, s'il y a lieu, à la fois dans le secteur privé et le secteur public des pays en développement et promouvoir une bonne gestion financière pour en optimiser l'efficacité, comme recommandé dans la résolution WHA58.34*
- c) *créer une base de données sur les sources possibles de financement de la recherche-développement*

7.2) faciliter l'utilisation maximale des financements existants, et les compléter le cas échéant, y compris ceux qui passent par des partenariats public-privé et des partenariats pour le développement de produits, afin de mettre au point et de délivrer des produits de santé et des dispositifs médicaux sûrs, efficaces et abordables

- a) *rassembler et diffuser une documentation sur les meilleures pratiques à suivre pour les partenariats public-privé et les partenariats pour le développement de produits*
- b) *élaborer des outils pour évaluer régulièrement l'efficacité des partenariats public-privé et des partenariats pour le développement de produits*
- c) *soutenir les partenariats public-privé, les partenariats pour le développement de produits et d'autres initiatives appropriées de recherche-développement dans les pays en développement.*

Elément 8. Mise en place de systèmes de suivi et de notification

43. Il convient d'instaurer des systèmes de suivi de la mise en oeuvre et d'appréciation des résultats de la présente stratégie. Un rapport de situation sera présenté à l'Assemblée de la Santé tous les deux ans par l'intermédiaire du Conseil exécutif. La stratégie fera l'objet d'une évaluation complète tous les quatre ans.

44. Les mesures à prendre sont notamment les suivantes :

8.1) apprécier les résultats et mesurer les progrès accomplis par rapport aux objectifs fixés dans la stratégie et le plan d'action

- a) *instaurer des systèmes pour évaluer les résultats et les progrès accomplis dans la mise en oeuvre de chaque élément de la stratégie et du plan d'action mondiaux*
- b) *suivre l'évolution des lacunes et des besoins concernant les produits sanitaires et les dispositifs médicaux dans les pays développés et les pays en développement et présenter des rapports périodiques sur la question aux organes directeurs de l'OMS*

- c) *continuer de surveiller, du point de vue de la santé publique, en consultation avec d'autres organisations internationales selon qu'il conviendra, l'incidence des droits de propriété intellectuelle et d'autres questions traitées dans le rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique sur la mise au point de produits liés à la santé, et l'accès à ces produits, et faire rapport sur cette question à l'Assemblée mondiale de la Santé*
- d) *surveiller les effets des mécanismes d'incitation sur l'innovation visant les produits sanitaires et les dispositifs médicaux et l'accès à ceux-ci, et faire rapport sur cette question*
- e) *suivre l'évolution des investissements dans la recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement et faire rapport sur cette question.*

Appendice

Plan d'action

Notes explicatives

*** Acteur(s)**

Les acteurs principaux figurent en caractères gras.

Une référence aux **pouvoirs publics** signifie que les Etats Membres¹ de l'OMS sont instamment invités à prendre les mesures visées.

Une référence à l'**OMS** signifie que le Directeur général est prié de prendre les mesures visées.

Autres organisations internationales intergouvernementales, tant mondiales que régionales, signifie que les Etats Membres de l'OMS, ou le Secrétariat de l'OMS agissant sur le mandat de ses Etats Membres conformément au plan d'action, invitent ces organisations à prendre les mesures visées. Les Etats Membres sont instamment invités à soulever les questions qui s'imposent dans les organes directeurs des organisations. Le Directeur général est prié de porter la stratégie et le plan d'action mondiaux à l'attention de toutes les organisations internationales concernées et de les inviter à en examiner les dispositions pertinentes.

Autres acteurs concernés signifie que les Etats Membres de l'OMS, ou le Secrétariat de l'OMS agissant sur le mandat de ses Etats Membres conformément au plan d'action, invitent ces acteurs concernés à prendre les mesures voulues. Il s'agit notamment selon le cas des acteurs suivants : instituts internationaux et nationaux de recherche, milieux universitaires, organismes nationaux et régionaux de réglementation, industries concernées liées à la santé du secteur public comme du secteur privé, partenariats public-privé, partenariats pour la mise au point de produits public-privé, organisations non gouvernementales, communautés concernées, partenaires du développement, fondations à but non lucratif, éditeurs, groupes de recherche-développement, organismes régionaux et organisations régionales.

¹ Le cas échéant, cette expression se réfère aussi aux organisations d'intégration économique régionale.

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques		Acteur(s)*	Calendrier
Élément 1. Ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement				
1.1) cartographier les activités mondiales de recherche-développement afin de cerner les lacunes de la recherche-développement concernant les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement	a) mettre au point des méthodes et des dispositifs pour cerner les lacunes de la recherche sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I	OMS ; pouvoirs publics ; autres acteurs concernés	2008-2015	
	b) diffuser des informations sur les lacunes mises en évidence et évaluer leurs conséquences sur la santé publique	OMS ; pouvoirs publics ; autres acteurs concernés	2008-2015	
	c) apprécier les lacunes mises en évidence aux différents niveaux – national, régional et international – pour guider des activités de recherche en vue de mettre au point des produits abordables et utiles d'un point de vue thérapeutique afin de répondre aux besoins de la santé publique	OMS ; pouvoirs publics ; autres acteurs concernés	2008-2015	
1.2) élaborer des stratégies de recherche-développement définissant un ordre de priorité explicite au niveau des pays et aux niveaux régional et interrégional	a) définir les priorités de la recherche de façon à répondre aux besoins de la santé publique et à mettre en oeuvre une politique de santé publique fondée sur une évaluation appropriée et périodique des besoins	Pouvoirs publics ; organisations régionales	2008–2015	

	<p>b) mener des recherches utiles en cas de ressources limitées et des recherches sur les produits technologiquement adaptés aux besoins de santé publique pour lutter contre les maladies dans les pays en développement</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs concernés (y compris milieu universitaire, industries concernées liées à la santé, instituts nationaux de recherche et partenariats public-privé)</p>	2008–2015
	<p>c) tenir compte des besoins de recherche-développement concernant les systèmes de santé dans une stratégie définissant un ordre de priorité</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs concernés (y compris milieu universitaire, instituts nationaux de recherche et partenariats public-privé)</p>	2008-2015
	<p>d) préconiser que les gouvernements, les organisations régionales et internationales et le secteur privé s'engagent et jouent un rôle directeur en déterminant les priorités de recherche-développement pour répondre aux besoins de santé publique</p>	<p>OMS ; pouvoirs publics ; autres organisations internationales ; intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris secteur privé)</p>	2008-2015
	<p>e) accroître l'ensemble des efforts de recherche-développement sur les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement, en vue de mettre au point des produits de qualité répondant aux besoins de santé publique, faciles à utiliser (du point de vue de la consommation, de la prescription et de la gestion) et accessibles (du point de vue de la disponibilité et du prix qui doit être abordable)</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs concernés (y compris milieu universitaire, industries concernées liées à la santé, instituts nationaux de recherche et partenariats public-privé)</p>	2008-2015

<p>1.3) encourager la recherche-développement en médecine traditionnelle conformément aux priorités et à la législation nationales et compte tenu des instruments internationaux pertinents, notamment le cas échéant ceux qui se rapportent aux savoirs traditionnels et aux droits des populations autochtones</p>	<p>a) définir les priorités de la recherche en médecine traditionnelle</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris milieu universitaire, instituts nationaux de recherche, partenariats public-privé et communautés concernées)</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>b) aider les pays en développement à renforcer leur capacité de recherche-développement en médecine traditionnelle</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris milieu universitaire, industries concernées liées à la santé, instituts nationaux de recherche, partenariats public-privé)</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>c) promouvoir la coopération internationale et la conduite éthique en matière de recherche</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>d) appuyer la coopération Sud-Sud dans l'échange d'informations et les activités de recherche</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; organisations régionales ; autres acteurs concernés</p>	<p>2008-2015</p>

	e) appuyer la recherche-développement pharmaceutique précoce sur les systèmes de médicaments traditionnels dans les pays en développement	Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés	2008-2015
Mesures spécifiques		Acteur(s)*	Calendrier
Eléments et sous-éléments			
Elément 2. Promotion de la recherche-développement			
2.1) apporter un soutien aux gouvernements pour qu'ils développent ou améliorent les programmes nationaux de recherche en santé et établissent, s'il y a lieu, des réseaux de recherche stratégique pour faciliter une meilleure coordination entre les acteurs dans ce domaine	<p>a) promouvoir la coopération entre les secteurs public et privé en matière de recherche-développement</p> <p>b) fournir un appui aux programmes nationaux de recherche en santé des pays en développement par des mesures politiques et, là où c'est faisable et indiqué, un financement à long terme</p> <p>c) aider les gouvernements à établir des systèmes de soutien à l'innovation en matière de santé dans les pays en développement</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés</p> <p>Pouvoirs publics ; organisations régionales ; OMS (assistance technique) ; autres acteurs concernés</p>	2008-2015 2008-2015
2.2) promouvoir la recherche en amont et la mise au point de produits dans les pays en développement	<p>a) promouvoir les découvertes scientifiques notamment, là où c'est faisable et indiqué, par des méthodes volontaires en accès libre, pour développer un ensemble durable de nouveaux produits</p> <p>b) promouvoir et améliorer l'accessibilité aux chimiothèques par des moyens volontaires, fournir un appui technique aux pays en développement et faciliter l'accès aux composés pilotes repérés après le tri effectué dans les chimiothèques</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés</p> <p>Pouvoirs publics ; organisations régionales ; OMS (assistance technique) ; autres acteurs concernés</p> <p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés</p>	2008-2015 2008-2015

	<p>c) repérer les mesures d'incitation et les obstacles, notamment les dispositions relatives à la propriété intellectuelle aux différents niveaux – national, régional et international – qui pourraient avoir des conséquences sur l'accroissement de la recherche en santé publique, et proposer des moyens pour faciliter l'accès aux résultats et aux outils de la recherche</p> <p>d) promouvoir la recherche scientifique fondamentale et appliquée sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement en relation avec les maladies du type I</p> <p>e) promouvoir la recherche-développement pharmaceutique de premier stade dans les pays en développement</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI et OMC) ; autres acteurs concernés</p>	2008-2015
	<p>d) promouvoir la recherche scientifique fondamentale et appliquée sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement en relation avec les maladies du type I</p> <p>e) promouvoir la recherche-développement pharmaceutique de premier stade dans les pays en développement</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés</p>	2008-2015
	<p>e) promouvoir la recherche-développement pharmaceutique de premier stade dans les pays en développement</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris industries concernées liées à la santé, milieux universitaires, instituts nationaux et internationaux de recherche, donateurs, partenaires du développement, organisations non gouvernementales)</p>	2008–2015

	<p>f) développer les capacités de réalisation d'essais cliniques et promouvoir d'autres sources de financement pour les essais cliniques et d'autres mécanismes pour stimuler l'innovation locale, en tenant compte des normes éthiques internationales et des besoins des pays en développement</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris industries concernées liées à la santé, milieux universitaires, partenaires du développement, fondations à but non lucratif, partenariats public-privé, organisations non gouvernementales)</p>	2008–2015
	<p>g) promouvoir la génération, le transfert, l'acquisition sur la base de conditions convenues et de l'échange volontaire de nouvelles connaissances et technologies, compatibles avec le droit interne et les accords internationaux, pour faciliter la mise au point de nouveaux produits sanitaires et dispositifs médicaux visant à lutter contre les problèmes de santé des pays en développement</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris milieux universitaires, instituts internationaux et nationaux de recherche, industries concernées liées à la santé et partenaires du développement)</p>	
<p>2.3) améliorer la coopération, la participation et la coordination concernant la recherche-développement sanitaire et biomédicale</p>	<p>a) favoriser et améliorer la coopération et la coordination mondiales de la recherche-développement afin de faire un usage optimal des ressources</p> <p>b) renforcer les forums qui existent et étudier s'il faut mettre en place de nouveaux mécanismes afin de mieux coordonner et échanger les informations sur les activités de recherche-développement</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés</p>	2008–2015

	<p>c) encourager la poursuite des discussions exploratoires sur l'utilité d'éventuels instruments ou mécanismes pour la recherche-développement sanitaire et biomédicale essentielle, y compris, entre autres, un traité sur la recherche-développement sanitaire et biomédicale essentielle</p>	<p>Pouvoirs publics intéressés ; [OMS] ; autres acteurs concernés (y compris organisations non gouvernementales)</p>	[2008–2010]
	<p>d) soutenir la participation active des pays en développement au renforcement de leur potentiel technologique</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs concernés</p>	2008-2015
	<p>e) promouvoir la participation active des pays en développement au processus d'innovation</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs concernés</p>	2008-2015
<p>2.4) promouvoir un élargissement de l'accès au savoir et à la technologie permettant de répondre aux besoins de santé publique des pays en développement</p>	<p>a) promouvoir la création et le développement de bibliothèques de santé publique accessibles afin d'améliorer la disponibilité et l'utilisation de publications pertinentes par les universités, les instituts et les centres techniques, en particulier dans les pays en développement</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris milieu universitaire, instituts de recherche, industries concernées liées à la santé, organisations non gouvernementales, éditeurs)</p>	2008-2015
	<p>b) promouvoir un accès public aux résultats des recherches financées par l'Etat, en encourageant vivement tous les chercheurs dont les travaux sont financés par l'Etat à mettre dans une base de données en libre accès une version électronique de leurs articles sous leur forme finale, revus par un comité de lecture</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris milieu universitaire et instituts de recherche)</p>	2008-2015

	<p>c) soutenir la création de bases de données et de chimiothèques volontaires en libre accès, y compris la fourniture volontaire de l'accès aux composés pilotes repérés après le tri effectué dans de telles chimiothèques</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI) ; autres acteurs concernés (y compris industries concernées liées à la santé)</p>	2008-2015
	<p>d) encourager la mise au point ultérieure et la diffusion d'interventions et de savoir-faire médicaux financés par le secteur public ou par des donateurs par l'octroi de licences – notamment mais pas uniquement par l'octroi de licences ouvertes – favorisant l'accès aux innovations pour la mise au point de produits répondant aux besoins de santé publique des pays en développement à des conditions raisonnables, abordables et non discriminatoires</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris milieu universitaire et instituts nationaux de recherche)</p>	2008-2015
	<p>e) envisager d'incorporer à la législation des pays en développement des « exceptions pour la recherche » afin qu'ils puissent répondre à leurs besoins de santé publique conformément à leurs obligations en vertu de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce</p>	<p>Pouvoirs publics</p>	
<p>2.5) créer et renforcer, s'il y a lieu, des organismes nationaux et régionaux de coordination de la recherche-développement</p>	<p>a) mettre au point et coordonner des programmes de recherche-développement</p>	<p>Pouvoirs publics ; organisations régionales ; OMS ; autres acteurs concernés</p>	2008-2015

	b) faciliter la diffusion et l'utilisation des résultats de la recherche-développement	Pouvoirs publics ; organisations régionales ; OMS ; autres acteurs concernés	2008-2015
Éléments et sous-éléments		Acteur(s)*	Calendrier
Élément 3. Renforcement et amélioration de la capacité d'innovation			
3.1) renforcer la capacité des pays en développement à répondre aux besoins de recherche-développement de produits sanitaires	<p>a) apporter un soutien aux pays en développement pour qu'ils investissent dans les ressources humaines et les bases de connaissances, notamment au niveau de l'enseignement et de la formation, y compris en santé publique</p> <p>b) soutenir les groupes et institutions existants et nouveaux de recherche-développement des pays en développement, y compris les centres régionaux d'excellence</p> <p>c) renforcer les systèmes d'information et de surveillance sanitaires</p>	<p>Pouvoirs publics ; autres organisations internationales ; autres acteurs concernés (y compris partenaires du développement)</p> <p>Pouvoirs publics ; autres organisations internationales ; autres acteurs concernés (y compris groupes de recherche-développement, industries concernées liées à la santé et partenaires du développement)</p> <p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales ; autres acteurs concernés (y compris organisations non gouvernementales, instituts de recherche, milieu universitaires)</p>	2008–2015

3.2) concevoir et défendre des politiques qui contribuent à renforcer efficacement la capacité d'innovation dans le domaine de la santé	a) mettre en place et renforcer des capacités de réglementation dans les pays en développement	Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs concernés (y compris organismes de réglementation nationaux et régionaux)	2008–2015
	b) renforcer les ressources humaines des pays en développement dans le domaine de la recherche-développement moyennant un plan de développement des capacités nationales à long terme	Pouvoirs publics ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris partenaires du développement, instituts internationaux et nationaux de recherche)	2008–2015
	c) encourager la coopération internationale afin d'élaborer des politiques efficaces pour fidéliser les professionnels de la santé, y compris les chercheurs, dans les pays en développement	Pouvoirs publics ; OMS ; organisations internationales intergouvernementales (y compris Organisation internationale des Migrations et OIT) ; autres acteurs concernés	2008–2015
	d) inviter instamment les Etats Membres à mettre en place des mécanismes pour atténuer l'effet négatif de la perte de personnels de santé et en particulier de chercheurs dans les pays en développement du fait de l'émigration, notamment des moyens par lesquels les pays de destination et les pays d'origine appuieront le renforcement des systèmes nationaux de santé et de recherche, et plus spécialement le développement des ressources humaines dans les pays d'origine compte tenu de l'activité de l'OMS et des autres organisations pertinentes	Pouvoirs publics	2008–2015

3.3) apporter un soutien afin de renforcer les capacités d'innovation conformément aux besoins des pays en développement	a) mettre au point des modèles efficaces d'innovation en matière de santé pour développer les capacités d'innovation	Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI, OCDE et CNUCED) ; autres acteurs concernés (y compris milieu universitaire, instituts de recherche, industries liées à la santé et partenaires du développement)	2008–2015
	b) développer les partenariats et les réseaux Nord-Sud et Sud-Sud pour soutenir le renforcement des capacités	Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris milieu universitaire, instituts de recherche, industries concernées liées à la santé)	2008–2015
3.4) défendre des politiques favorisant l'innovation fondée sur la médecine traditionnelle dans un cadre fondé sur des données factuelles conformément aux priorités nationales et en tenant compte des dispositions pertinentes des instruments internationaux applicables	c) mettre en place et renforcer des mécanismes d'examen éthique dans le cadre du processus de recherche-développement, essais cliniques compris, notamment dans les pays en développement a) mettre en place et renforcer des politiques nationales et régionales visant à développer, soutenir et promouvoir la médecine traditionnelle	Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs concernés (y compris milieu universitaire et instituts de recherche) Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris communautés concernées)	2008–2015 2008-2015

	<p>b) encourager et promouvoir des politiques sur l'innovation dans le domaine de la médecine traditionnelle</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris instituts de recherche internationaux et nationaux, communautés concernées)</p>	
	<p>c) promouvoir la fixation de normes pour assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité de la médecine traditionnelle, notamment en finançant les recherches nécessaires pour les mettre en place</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris organismes nationaux et régionaux de réglementation, instituts internationaux et nationaux de recherche, partenaires du développement, communautés concernées)</p>	
	<p>d) encourager la recherche sur les mécanismes d'action et la pharmacocinétique en médecine traditionnelle</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris milieux universitaires, instituts internationaux et nationaux de recherche, industries concernées liées à la santé, communautés concernées)</p>	

	<p>e) promouvoir la collaboration Sud-Sud en matière de médecine traditionnelle</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris instituts de recherche, organismes régionaux, milieu universitaire)</p>	2008–2015
<p>3.5) élaborer et appliquer, le cas échéant, des mesures d'incitation éventuelles concernant l'innovation liée à la santé</p>	<p>f) formuler et diffuser des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments traditionnels et l'établissement de normes fondées sur des données factuelles pour l'évaluation de la qualité et de l'innocuité</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris organismes nationaux et régionaux de réglementation, industries concernées liées à la santé)</p>	2008–2015
	<p>(a) encourager la création de distinctions pour l'innovation liée à la santé</p>	<p>Pouvoirs publics ; [OMS]/ [OMS] ; autres organisations internationales intergouvernementales [(y compris OMP)] ; autres acteurs concernés (y compris milieu universitaires, instituts internationaux et nationaux de recherche, partenaires du développement, fondations à but non lucratif)</p>	

	b) encourager la reconnaissance de l'innovation aux fins de la promotion professionnelle des chercheurs dans le domaine de la santé	Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris milieu universitaire, instituts internationaux et nationaux de recherche, partenaires du développement, fondations à but non lucratif)	
Éléments et sous-éléments		Acteur(s)*	Calendrier
Élément 4. Transfert de technologie			
4.1) promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement	a) envisager des mécanismes nouveaux possibles, et mieux utiliser les mécanismes qui existent déjà pour faciliter le transfert de technologie et l'appui technique pour mettre en place et améliorer des capacités novatrices de recherche-développement liée à la santé, en particulier dans les pays en développement	Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMC, CNUCED, ONUDI et OMPI) ; autres acteurs concernés (y compris instituts internationaux et nationaux de recherche, industries concernées liées à la santé)	
	b) promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement par l'investissement et le renforcement des capacités	Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris industries liées à la santé)	

	<p>c) promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement en définissant les meilleures pratiques et promouvoir, s'il y a lieu, l'investissement et le renforcement des capacités fournies par les pays développés et en développement</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris industries concernées liées à la santé, milieu universitaire, organisations non gouvernementales, partenaires du développement, fondations à but non lucratif)</p>	2008-2015
<p>4.2) contribuer à une plus grande collaboration et à une meilleure coordination du transfert de technologie pour les produits sanitaires, compte tenu des différents niveaux de développement</p>	<p>a) encourager la coopération Nord-Sud et Sud-Sud pour les transferts de technologie et la collaboration entre les institutions des pays en développement et l'industrie pharmaceutique</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI) ; autres acteurs concernés (y compris industries concernées liées à la santé, instituts internationaux et nationaux de recherche, milieu universitaire, organisations non gouvernementales, partenaires du développement)</p>	2008-2015
	<p>b) faciliter la création de réseaux locaux et régionaux de collaboration pour la recherche-développement et le transfert de technologie</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris industries concernées liées à la santé, instituts nationaux de recherche, milieu universitaire, organisations non gouvernementales)</p>	2008-2015

	<p>c) continuer à promouvoir et encourager le transfert de technologie aux pays les moins avancés membres de l'OMC en application de l'article 66.2 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce</p> <p>d) promouvoir la formation voulue pour améliorer la capacité d'absorption des technologies transférées</p>	<p>Pouvoirs publics</p>	2008–2015
<p>4.3) élaborer de nouveaux mécanismes éventuels pour promouvoir le transfert de technologies essentielles liées à la santé et l'accès à ces technologies</p>	<p>a) examiner la possibilité de communautés de brevets volontaires de technologies d'amont et d'aval pour promouvoir l'innovation de produits sanitaires et dispositifs médicaux et l'accès à ces produits et dispositifs</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris instituts de recherche)</p> <p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMP) ; autres acteurs concernés (y compris instituts internationaux et nationaux de recherche, industries concernées liées à la santé, organisations non gouvernementales, milieux universitaires)</p>	2008–2015

	<p>b) envisager et, si possible, mettre au point de nouveaux mécanismes éventuels pour promouvoir le transfert de technologies essentielles liées à la santé répondeant aux besoins de la santé publique des pays en développement, ou l'accès à ces technologies, surtout sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I, qui sont compatibles avec les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et avec les instruments liés à cet Accord ménageant des flexibilités pour la prise de mesures visant à protéger la santé publique.</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI, OMC) ; autres acteurs concernés (y compris industries liées à la santé)</p>	
--	--	--	--

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteur(s)*	Calendrier
<p>Élément 5. Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique</p>			
<p>5.1) contribuer à l'échange d'informations et au renforcement des capacités d'application et de gestion de la propriété intellectuelle en ce qui concerne l'innovation en matière sanitaire et la promotion de la santé publique dans les pays en développement</p>	<p>a) encourager et appuyer l'application et la gestion de la propriété intellectuelle de manière à assurer un maximum d'innovation dans les domaines liés à la santé et à promouvoir l'accès aux produits sanitaires, en suivant les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et des autres instruments de l'OMC liés à cet Accord et en répondant aux besoins de recherche-développement spécifiques des pays en développement</p> <p>b) promouvoir et appuyer, y compris par l'intermédiaire de la coopération internationale, nationale et régionale, les institutions dans leurs efforts en vue de renforcer la capacité de gérer et d'appliquer la propriété intellectuelle, d'une manière axée sur les besoins de la santé publique et les priorités des pays en développement</p>	<p>[Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI, OMC et CNUCED) ; autres acteurs concernés (y compris instituts internationaux et nationaux de recherche et partenaires du développement)]</p> <p>[Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI, OMC et CNUCED) ; autres acteurs concernés (y compris instituts internationaux et nationaux de recherche et partenaires du développement)]</p>	

	<p>c) faciliter un large accès à des bases de données mondiales conviviales contenant des informations publiques sur la situation administrative des brevets liés à la santé en appuyant notamment les efforts actuels visant à déterminer la situation des brevets liés à la santé afin de renforcer les capacités nationales d'analyser l'information contenue dans ces bases de données et d'améliorer la qualité des brevets, et promouvoir la mise au point ultérieure de ces bases de données le cas échéant en les établissant, en les maintenant et en les actualisant</p>	<p>[Pouvoirs publics]/[Pouvoirs publics] ; [OMS]/[OMS] ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris [OMPI]/[OMPI], [OMC]/[OMC], [CNUCED]) ; autres acteurs concernés (y compris instituts internationaux et nationaux de recherche et partenaires du développement)</p>	
<p>d) stimuler la collaboration entre les institutions nationales pertinentes et les ministères concernés, ainsi qu'entre les institutions nationales, régionales et internationales afin de promouvoir l'échange d'informations en rapport avec les besoins de la santé publique</p>		<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris milieu universitaires, instituts internationaux et nationaux de recherche, organismes de développement, organismes non gouvernementaux, industries concernées liées à la santé)</p>	

<p>e) renforcer l'éducation et la formation en matière d'application et de gestion de titres de propriété intellectuelle du point de vue de la santé publique, en tenant compte des dispositions contenues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris les flexibilités reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et dans les autres instruments de l'OMC liés à cet Accord</p>	<p>Pouvoirs publics ; [OMS]/ [OMS] ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris [OMPI]/[OMPI], [OMC]/[OMC], [CNUCED]/[CNUCED]) ; autres acteurs concernés (y compris instituts internationaux et nationaux de recherche et partenaires du développement)</p>	
<p>f) faciliter, lorsque cela est faisable et approprié, un accès éventuel aux savoirs en médecine traditionnelle à utiliser comme élément antérieur dans le processus d'examen des brevets, y compris, le cas échéant, l'inclusion des savoirs en médecine traditionnelle dans les bibliothèques numériques</p>	<p>Pouvoirs publics ; [OMS] ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris communautés concernées)</p>	
<p>g) promouvoir la participation active et effective de représentants de la santé aux négociations concernant la propriété intellectuelle, le cas échéant, afin de faire en sorte que ces négociations tiennent également compte des besoins de santé publique</p>	<p>Pouvoirs publics</p>	
<p>h) intensifier les efforts en vue de coordonner efficacement les travaux concernant la propriété intellectuelle et la santé publique entre les Secrétariats et les organes directeurs des organisations régionales et internationales pour faciliter le dialogue et la diffusion des informations dans les pays</p>	<p>Pouvoirs publics ; [OMS] ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMI, OMC et CNUCED)</p>	

<p>5.2) fournir, sur demande, selon les besoins, en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes, un appui technique, y compris, le cas échéant, pour les processus politiques, aux pays qui ont l'intention de se prévaloir des dispositions prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris les flexibilités reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et d'autres instruments de l'OMC relatifs à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques</p>	<p>a) envisager, chaque fois que cela est nécessaire, d'adapter la législation nationale afin d'utiliser pleinement les flexibilités prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris celles reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et la décision de l'OMC du 30 août 2003</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI, OMC et CNUCED)</p>	
	<p>b) tenir compte, le cas échéant, des effets sur la santé publique en envisageant l'adoption de l'application d'une protection de la propriété intellectuelle allant au-delà de celle prévue par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, sans préjudice des droits souverains des Etats Membres</p>	<p>Pouvoirs publics ; [OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI, OMC et CNUCED)]</p>	
	<p>c) tenir compte lors de la conclusion d'accords commerciaux des flexibilités contenues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris celles reconnues dans la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée par la Conférence ministérielle de l'OMC (Doha, 2001) et la décision de l'OMC du 30 août 2003</p>	<p>Pouvoirs publics</p>	

	<p>d) envisager, le cas échéant, de prendre les mesures nécessaires dans les pays disposant d'une capacité de production pour faciliter, par l'exportation, l'accès aux produits pharmaceutiques dans les pays dont la capacité de production dans le secteur pharmaceutique est insuffisante ou inexistante, conformément à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et à la décision de l'OMC du 30 août 2003</p> <p>e) tenter de trouver des moyens, lors des discussions en cours, d'éviter l'appropriation abusive des connaissances traditionnelles relatives à la santé et envisager, le cas échéant, de prendre des mesures législatives et autres pour éviter que d'aucuns ne s'approprient abusivement ces connaissances traditionnelles</p>	<p>Pouvoirs publics</p>	
<p>5.3) étudier et, chaque fois que cela est nécessaire, promouvoir des systèmes éventuels d'incitation à la recherche-développement sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques en recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I</p>	<p>a) étudier et, si nécessaire, promouvoir une gamme de systèmes d'incitation à la recherche-développement envisageant également, le cas échéant, la dissociation du coût de la recherche-développement et du prix des produits sanitaires, par exemple par l'attribution de prix, dans le but de lutter contre les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI, OMC et PNUE/Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique) ; autres acteurs concernés (y compris communautés concernées)</p> <p>[Pouvoirs publics ; [OMS]/[OMS] ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris instituts internationaux et nationaux de recherche, partenaires du développement, fondations à but non lucratif, industries concernées liées à la santé, organisations non gouvernementales)]</p>	

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteur(s)*	Calendrier
Élément 6. Amélioration de la distribution et de l'accès			
6.1) encourager des investissements accrus dans l'infrastructure de prestation des soins de santé et le financement des produits sanitaires afin de renforcer le système de santé	<p>a) investir dans le développement de l'infrastructure de prestation des soins de santé et veiller au financement des produits sanitaires</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris partenaires du développement, fondations à but non lucratif, secteur privé et industries concernées liées à la santé)</p>	
	<p>b) mettre au point des dispositifs efficaces et durables dans les pays les moins avancés pour élargir l'accès aux médicaments existants en reconnaissant la période de transition jusqu'en 2016¹</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMC) ; autres acteurs concernés</p>	
	<p>c) inscrire les soins de santé au nombre des priorités nationales</p>	<p>Pouvoirs publics</p>	2008–2015
	<p>d) encourager les autorités sanitaires à améliorer les capacités de gestion nationale afin d'améliorer la fourniture et l'accès aux médicaments et aux autres produits sanitaires respectant la qualité, l'efficacité, la sécurité, l'accessibilité économique et, le cas échéant, mettre au point des stratégies visant à promouvoir l'usage rationnel des médicaments</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS</p>	

¹ Conformément au délai supplémentaire accordé aux pays les moins avancés en vertu de l'article 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

	<p>e) accroître les investissements en faveur du développement des ressources humaines dans le secteur de la santé</p> <p>f) mettre au point des stratégies nationales efficaces de réduction de la pauvreté contenant des objectifs clairs en matière de santé</p> <p>g) encourager, le cas échéant, des mesures d'achats groupés dans les pays en développement pour les produits sanitaires et les dispositifs médicaux</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris partenaires de développement, organisations non gouvernementales, fondations à but non lucratif)</p> <p>Pouvoirs publics ; autres acteurs concernés (y compris partenaires du développement)</p> <p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés</p>	2008-2015
<p>6.2) instaurer et renforcer des mesures pour améliorer l'examen éthique et réglementer la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits sanitaires et des dispositifs médicaux</p>	<p>a) développer et/ou renforcer la capacité des autorités de réglementation nationales de surveiller la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits sanitaires en maintenant la qualité et le respect des normes d'examen éthique</p> <p>b) promouvoir la recherche opérationnelle pour accroître au maximum l'utilisation appropriée des nouveaux produits et des produits existants, y compris des produits abordables et d'un bon rapport coût/efficacité, dans les zones à lourde charge de morbidité où les services de santé sont inadéquats</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs concernés (y compris organismes nationaux et régionaux de réglementation et partenaires du développement)</p> <p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris instituts internationaux et nationaux de recherche, organisations non gouvernementales, partenaires du développement et fondations à but non lucratif)</p>	2008-2015

<p>c) respecter les bonnes pratiques de fabrication pour les normes de sécurité, l'efficacité et la qualité des produits sanitaires</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs concernés (y compris organismes nationaux de réglementation, industries concernées liées à la santé, partenaires du développement)</p>	<p>2008–2015</p>
<p>d) renforcer le programme de présélection de l'OMS</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris partenaires du développement)</p>	
<p>f) le cas échéant, entreprendre des actions programmées aux niveaux régional et sous-régional ayant pour but ultime d'harmoniser les procédures employées par les autorités de réglementation pour l'autorisation de mise sur le marché</p>	<p>Pouvoirs publics ; [OMS]/ [OMS] ; autres acteurs concernés (y compris organismes nationaux et régionaux de réglementation, organismes régionaux et partenaires du développement)</p>	
<p>g) faire en sorte que le respect de principes d'éthique pour les essais cliniques auxquels participent des sujets humains soit une condition à remplir pour obtenir l'homologation de médicaments et de technologies sanitaires, conformément à la Déclaration d'Helsinki et à d'autres textes appropriés, sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale sur des sujets humains, y compris les lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris organismes nationaux et régionaux de réglementation)</p>	

	h) aider les réseaux régionaux et les efforts de concertation à renforcer la réglementation et l'application des essais cliniques en utilisant des normes appropriées pour l'évaluation et l'approbation des médicaments	Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs concernés (y compris organismes nationaux et régionaux de réglementation, instituts internationaux et nationaux de recherche, organismes régionaux et partenaires du développement)	
6.3) promouvoir la concurrence pour améliorer la disponibilité et l'accessibilité économique des produits sanitaires d'une manière compatible avec les politiques et les besoins de la santé publique	a) contribuer à la production et à l'adoption de formes génériques, en particulier pour les médicaments essentiels, dans les pays en développement, par la mise au point de lois et/ou de politiques nationales qui encouragent la production et l'entrée sur le marché de produits génériques, notamment une « exception réglementaire » ou une disposition de type « Bolar », et qui soient compatibles avec l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et les instruments y relatifs	Pouvoirs publics	
	b) concevoir et mettre en oeuvre des politiques pour améliorer l'accès à des produits sanitaires sûrs et efficaces, notamment les médicaments essentiels, à des prix abordables, d'une manière conforme aux accords internationaux	Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMC et OMPI) ; autres acteurs concernés	

	<p>c) envisager, le cas échéant et entre autres, la réduction ou la suppression des droits d'importation sur les produits sanitaires et les dispositifs médicaux et la surveillance des chaînes d'approvisionnement et de distribution et des pratiques d'achat pour réduire le plus possible les coûts et améliorer l'accès</p>	<p>Pouvoirs publics</p>	
	<p>d) encourager les firmes pharmaceutiques et les autres industries liées à la santé à envisager des politiques de prix, y compris des politiques de prix différenciés, de nature à promouvoir l'accès à des produits sanitaires de qualité, sûrs, efficaces et abordables dans les pays en développement et qui soient compatibles avec la législation nationale</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris industries concernées liées à la santé)</p>	
	<p>e) envisager, le cas échéant, la mise au point de politiques visant à suivre la fixation des prix pour que les produits sanitaires soient disponibles à un prix abordable ; appuyer encore l'action de l'OMS en ce qui concerne la fixation du prix des médicaments</p>	<p>Pouvoirs publics</p>	

	<p>f) envisager, le cas échéant, et à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, de prendre des mesures appropriées pour éviter l'abus des droits de propriété intellectuelle par les titulaires de droits ou le recours à des pratiques restreignant de manière déraisonnable les échanges commerciaux ou ayant une incidence négative sur le transfert international de technologies dans le domaine des produits sanitaires.</p> <p>g) améliorer l'information des responsables politiques, des utilisateurs, des médecins et des pharmaciens en ce qui concerne les produits génériques</p>		
		<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs concernés (y compris organisations non gouvernementales et industries concernées liées à la santé)</p>	

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteur(s)*	Calendrier
<p>Élément 7. Promotion de mécanismes de financement durable</p> <p>7.1) s'efforcer d'obtenir un financement suffisant et durable pour la recherche-développement et d'améliorer la coordination de son utilisation, s'il y a lieu et dans la mesure du possible, afin de répondre aux besoins sanitaires des pays en développement</p>	<p>a) mettre en place, sous les auspices de l'OMS et pour une durée limitée, un groupe d'experts dont les travaux seront axés sur les résultats, établissant des liens avec d'autres groupes pertinents et chargé d'examiner le financement et la coordination actuels des activités de recherche-développement, ainsi que des propositions de nouvelles sources novatrices de financement pour stimuler la recherche-développement pour les maladies du type II et du type III et les besoins spécifiques des pays en développement concernant les maladies du type I</p> <p>b) envisager le transfert de fonds supplémentaires vers les organisations de recherche orientée sur la santé, s'il y a lieu, à la fois dans le secteur privé et le secteur public des pays en développement et promouvoir une bonne gestion financière pour en optimiser l'efficacité, comme recommandé dans la résolution WHA58.34</p> <p>c) créer une base de données sur les sources possibles de financement de la recherche-développement</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés</p> <p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris partenaires du développement, fondations à but non lucratif, instituts internationaux et nationaux de recherche, milieu universitaire, secteur privé et industries concernées liées à la santé)</p> <p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs concernés</p>	

7.2) faciliter l'utilisation maximale des financements existants, et les compléter le cas échéant, y compris ceux qui passent par des partenariats public-privé et des partenariats pour le développement de produits, afin de mettre au point et de délivrer des produits de santé et des dispositifs médicaux sûrs, efficaces et abordables	<p>a) rassembler et diffuser une documentation sur les meilleures pratiques à suivre pour les partenariats public-privé et les partenariats pour le développement de produits</p> <p>b) élaborer des outils pour évaluer régulièrement l'efficacité des partenariats public-privé et des partenariats pour le développement de produits</p> <p>c) soutenir les partenariats public-privé, les partenariats pour le développement de produits et d'autres initiatives appropriées de recherche-développement dans les pays en développement.</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs concernés (y compris instituts de recherche, partenariats public-privé et partenariats pour la mise au point de produits)</p> <p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs concernés (y compris instituts de recherche, partenariats public-privé et partenariats pour la mise au point de produits, fondations à but non lucratif)</p> <p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs concernés (y compris industries concernées liées à la santé, fondations à but non lucratif, partenaires du développement, organisations non gouvernementales, milieux universitaires, instituts de recherche)</p>	2008–2015
Eléments et sous-éléments		Acteur(s)*	Calendrier
Elément 8. Mise en place de systèmes de suivi et de notification			
8.1) apprécier les résultats et mesurer les progrès accomplis par rapport aux objectifs fixés dans la stratégie et le plan d'action	a) instaurer des systèmes pour évaluer les résultats et les progrès accomplis dans la mise en oeuvre de chaque élément de la stratégie et du plan d'action mondiaux	Pouvoirs publics ; OMS	A partir de 2009

	<p>b) suivre l'évolution des lacunes et des besoins concernant les produits sanitaires et les dispositifs médicaux dans les pays développés et les pays en développement et présenter des rapports périodiques sur la question aux organes directeurs de l'OMS</p> <p>c) continuer de surveiller, du point de vue de la santé publique, en consultation avec d'autres organisations internationales selon qu'il conviendra, l'incidence des droits de propriété intellectuelle et d'autres questions traitées dans le rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique sur la mise au point de produits liés à la santé, et l'accès à ces produits, et faire rapport sur cette question à l'Assemblée mondiale de la Santé</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS</p>	<p>[A partir de 2009]</p>
		<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI et OMC) ; autres acteurs concernés</p>	
	<p>d) surveiller les effets des mécanismes d'incitation sur l'innovation visant les produits sanitaires et les dispositifs médicaux et l'accès à ceux-ci, et faire rapport sur cette question</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI et OMC) ; autres acteurs concernés</p>	
	<p>e) suivre l'évolution des investissements dans la recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement et faire rapport sur cette question.</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs concernés</p>	

Huitième séance plénière, 24 mai 2008
A61/VR/8

= = =



**Chemin du Champ d'Anier 17
PO Box 228, 1211 Genève 19
Suisse**

**Tél. : (41 22) 791 8050
Fax : (41 22) 798 8531
Email : south@southcentre.org**

**Site Internet :
<http://www.southcentre.org>**

ISSN 1819-6926