

Reconsidérations sur la fabrication mondiale et locale de produits médicaux après le COVID-19

Germán Velásquez



 SOUTH
CENTRE



DOCUMENT DE RECHERCHE

118

RECONSIDÉRATIONS SUR LA FABRICATION MONDIALE ET LOCALE DE PRODUITS MÉDICAUX APRÈS LE COVID- 19

Germán Velásquez*

SOUTH CENTRE

JANVIER 2021

* Le Dr Germán Velásquez est Conseiller spécial en matière de politique et santé au South Centre, Genève. L'auteur remercie le Dr Paul Benkimoun, le Dr Carlos Correa et M. Nirmalya Syam pour leurs précieux commentaires. Les opinions présentées dans cet article relèvent toutefois de la seule responsabilité de l'auteur.

LE SOUTH CENTRE

En août 1995, le South Centre a été créé en tant qu'organisation intergouvernementale permanente. Il est composé des États membres des pays en développement et responsable devant eux. Il mène des recherches orientées sur les questions clés de la politique du développement et aide les pays en développement à participer efficacement aux processus de négociation internationaux qui sont pertinents pour la réalisation des objectifs de développement durable (ODD). Le Centre fournit également une assistance technique et un renforcement des capacités dans les domaines couverts par son programme de travail. Partant du principe que la réalisation des ODD, en particulier l'éradication de la pauvreté, nécessite des politiques nationales et un régime international qui soutient et ne compromet pas les efforts de développement, le Centre promeut l'unité du Sud tout en reconnaissant la diversité des intérêts et des priorités nationales.

REMARQUE

Les lecteurs sont encouragés à citer ou à reproduire le contenu de ce document de formation pour leur propre usage, mais sont priés d'en faire dûment mention de South Centre et de lui envoyer un exemplaire de la publication dans laquelle cette citation ou reproduction apparaît.

Les opinions contenues dans ce document sont à attribuer à l'auteur/aux auteurs et ne représentent pas les vues institutionnelles du South Centre ou de ses États membres. Toute erreur ou omission dans cette étude relève de la seule responsabilité de l'auteur ou des auteurs.

Tout commentaire sur ce document ou sur son contenu sera très apprécié. Veuillez contacter :

South Centre
International Environment House 2
Chemin de Balexert 7-9
CP 228, 1211 Genève 19
Suisse
Tel. (41) 022 791 80 50
south@southcentre.int
www.southcentre.int

Suivez le Twitter de South Centre : South_Centre 

RÉSUMÉ

La crise sanitaire mondiale sans précédent provoquée par la pandémie de coronavirus (COVID-19), au cours du premier semestre 2020, ramène avec une urgence particulière la discussion sur la production pharmaceutique locale. La crise du COVID-19 a mis en évidence l'interdépendance de la production mondiale de médicaments—aucun pays n'étant autosuffisant. De nombreux pays industrialisés prennent la décision de rapatrier ou de développer la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA). De nombreux gouvernements commencent à parler de souveraineté pharmaceutique et/ou de sécurité sanitaire. Si cela devient une réalité, les pays en développement devront développer et/ou renforcer la production locale de médicaments et de vaccins. La guerre pour obtenir le futur vaccin pour COVID-19 ne semble pas facile avec ces nouveaux développements.

The unprecedented global health crisis caused by the coronavirus (COVID-19) pandemic since the first quarter of 2020 has reopened the now-urgent discussion about the role of local pharmaceutical production in addressing the health needs in developing countries. The COVID-19 crisis has highlighted the interdependencies in the global production of pharmaceuticals—no country is self-sufficient. Many industrialized countries are making the decision to repatriate or initiate the production of active pharmaceutical ingredients (APIs) and medicines. Governments are beginning to talk about “pharmaceutical sovereignty” or “health security”. If this becomes a reality and the production of pharmaceuticals is led by nationalistic policies, developing countries that still lack manufacturing capacity will have to start or expand the local production of pharmaceuticals, whether at the national or regional level. The war to get access to the future vaccine for COVID-19 does not look easy with these new developments.

La crisis sanitaria mundial sin precedentes provocada por la pandemia del coronavirus - COVID-19-, durante el primer semestre de 2020, hace que se vuelva a plantear con especial urgencia el debate sobre la producción farmacéutica local. La crisis de COVID-19 puso de manifiesto la interdependencia en la producción mundial de medicamentos, ningún país es autosuficiente. Muchos países industrializados están tomando la decisión de repatriar o desarrollar la producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos (API). Muchos gobiernos están empezando a hablar de soberanía farmacéutica y/o seguridad sanitaria. Si esto se hace realidad, los países en desarrollo tendrán que desarrollar y/o fortalecer la producción local de medicamentos y vacunas. La guerra para obtener la futura vacuna para COVID-19 no parece fácil con estos nuevos desarrollos.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	v
ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES	vii
INTRODUCTION.....	1
I. CONTEXTE: LE POINT DE VUE DES AGENCES DES NATIONS UNIES SUR LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE DANS LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT	3
II. LE « NATIONALISME VACCINAL» FACE AU COVID-19	7
III. LE MÉCANISME COVAX DE FINANCEMENT POUR L'ACCÈS AUX VACCINS CONTRE LE COVID-19.....	15
IV. CONSEIL MONDIAL DE SUIVI DE LA PRÉPARATION (GPMB).....	18
V. PLATEFORME DE PARTAGE DES TECHNOLOGIES CONTRE LE COVID-19: UNE INITIATIVE RÉCENTE DES NATIONS UNIES	20
VI. REMARQUES FINALES.....	22
ANNEXE I – DÉFINITIONS ET CONCEPTS DE BASE.....	23
ANNEXE II – COMMENTAIRE SUR LA DEMANDE D'EXPRESSION D'INTÉRÊT AUX PAYS AUTOFINANCÉS DE REJOINDRE LE MÉCANISME COVAX DANS LE CADRE DE L'ACCÉLÉRATEUR ACT	26

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

ACT	Accélérateur d'accès aux outils contre le COVID-19 (Accélérateur ACT)
AMC	Advance Market Commitment (« Garantie de marché préalable »)
BARDA	Autorité pour la recherche et le développement avancés dans le domaine biomédical (États-Unis)
CEPI	Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies
CNUCED	Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement
COVAX	Mécanisme de financement pour l'accès aux vaccins COVID-19 (Facilité COVAX)
COVID-19	Maladie à coronavirus
Gavi COVAX AMC	Garantie de marché (AMC) COVAX de Gavi pour les vaccins COVID-19
GPMB	Global Preparedness Monitoring Board (Conseil mondial de suivi de la préparation)
GSPOA	Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
IPA	ingrédient pharmaceutique actif
ONG	Organisation non gouvernementale
ONU	Organisation des Nations Unies
ONUDI	Organisation des Nations Unies pour le développement industriel
PFR	pays à faible revenu
PNUD	Programme des Nations Unies pour le développement
PPL	production pharmaceutique locale
PRE	pays à revenu élevé
PRI	pays à revenu intermédiaire
PRITI	pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure
R-D	Recherche et développement
RSI	Règlement sanitaire international (2005)
TAP	Tech Access Partnership (Partenariat pour l'accès aux technologies)
TWN	Third World Network (Réseau Tiers-monde)
UE	Union européenne
USPPI	Urgence de santé publique de portée internationale

INTRODUCTION

L'objectif de ce document est d'examiner comment le grand défi posé par le COVID-19 en 2020 dans le domaine de la production de médicaments et de produits de santé peut être utilisé comme une opportunité pour faciliter et renforcer l'accès aux médicaments dans les pays en développement : « Les crises majeures engendrent des défis mais aussi des opportunités. L'importance stratégique d'une industrie pharmaceutique locale devient de plus en plus reconnue en raison de la crise du COVID-19. Les pays en développement devraient profiter de cette opportunité pour renforcer leur industrie pharmaceutique, médicaments biologiques inclus. »².

Dans la première section du document (Contexte : Le point de vue des agences des Nations Unies sur la production pharmaceutique dans les pays en développement), le rôle des agences des Nations Unies (ONU) au cours des 30 dernières années est analysé par rapport à la production locale³ de médicaments. Comme il a été examiné ici, bien que l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI) et la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED) aient œuvré pour promouvoir et appuyer la production locale de médicaments, des organismes tels que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) n'ont pas été clairs ou ont même déconseillé la production locale dans les pays en développement.

Dans la deuxième section (Le « nationalisme vaccinal » face au COVID-19), le document analyse les tendances issues des nouvelles réalités que la crise sanitaire a mises en évidence, notamment l'interdépendance en termes de production pharmaceutique et le phénomène que l'on appelle aujourd'hui le « nationalisme vaccinal ». Cette section fait également référence aux subventions publiques massives au secteur privé dans certains pays développés, cependant sans règles et conditions suffisamment claires.

La section III (Le mécanisme COVAX de financement pour l'accès aux vaccins contre le COVID-19), analyse le rôle de la nouvelle initiative, le mécanisme COVAX, ses lacunes et les préoccupations de certaines ONG quant à l'absence de conditions qui devraient idéalement accompagner les subventions financières sans précédent qui ont été largement accordées sur base de fonds publics.

La section IV (Conseil mondial de suivi de la préparation – GPMB) montre que le COVID-19 ne peut pas être considéré comme une surprise totale, quelque chose d'inattendu – nous avons déjà été prévenus. En mai 2011, un document de l'OMS sur la préparation à une pandémie de grippe a alerté les pays sur le « risque persistant d'une pandémie de grippe aux conséquences sanitaires, économiques et sociales potentiellement dévastatrices, en particulier dans les pays en développement, qui ont une charge de morbidité plus élevée et sont plus vulnérables ».

La section V (Plate-forme dédiée au partage des technologies contre le COVID-19 : une initiative récente des Nations Unies) traite d'une initiative récente (mai 2020) de trois agences des Nations Unies, dont l'OMS, pour soutenir l'accès à la technologie pour la production locale de médicaments et de produits de santé. Apparemment, le défi du COVID-

² Correa Carlos, « Lessons from COVID-19: Pharmaceutical Production as a Strategic Goal », SOUTHVIEWS No. 202 (South Centre, 17 juillet 2020). Disponible sur <https://www.southcentre.int/southviews-no-202-17-july-2020/>.

³ Aux fins du présent document, la « production locale » fait référence à la fabrication de produits pharmaceutiques par des entreprises pharmaceutiques publiques locales, des entreprises pharmaceutiques privées locales et des joint-ventures d'entreprises pharmaceutiques locales, privées ou publiques, et étrangères.

19 a conduit les agences des Nations Unies à rechercher un mécanisme pour améliorer l'accès aux technologies et donc aux médicaments et autres produits de santé dans les pays en développement.

Le document conclut en notant qu'une réorganisation de la production pharmaceutique mondiale pourrait peut-être être bénéfique pour accroître l'accès aux médicaments dans les pays en développement, et que les États (le secteur public) devraient être davantage impliqués dans la promotion de la production de fournitures sanitaires essentielles pour les systèmes de santé. Cela pourrait être l'occasion de faire en sorte que ce soit la santé et non de simples profits qui devienne le principal objectif de l'industrie pharmaceutique.

Enfin, cet article ne fait pas référence à l'ensemble nécessaire d'investissements, de technologies, de échelles de production, de compétitivité etc., qui sont des aspects importants en matière de production locale. L'objectif principal de ce document est de rouvrir le débat sur une question qui avait été en quelque sorte laissée de côté et qui redevient pertinent face au caractère urgent de la crise du COVID-19.

I. CONTEXTE: LE POINT DE VUE DES AGENCES DES NATIONS UNIES SUR LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE DANS LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT⁴

La crise sanitaire mondiale sans précédent causée par la pandémie de coronavirus (COVID-19) au cours du premier trimestre de 2020 a rouvert le débat sur la production pharmaceutique locale, devenue aujourd'hui particulièrement pertinente et urgente. La crise du COVID-19 a mis en évidence l'interdépendance mondiale de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques. Aucun pays n'est autosuffisant. De nombreux pays industrialisés prennent la décision de rapatrier ou de développer la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA). De nombreux gouvernements commencent à parler de souveraineté pharmaceutique et/ou de sécurité sanitaire. Si cela devient une réalité⁵, les pays en développement devront commencer et/ou renforcer la production locale de médicaments et de vaccins. En particulier, la guerre pour obtenir le futur vaccin contre le COVID-19 ne semble pas facile avec ces nouveaux développements car ils pourraient concentrer davantage le contrôle de la production de vaccins dans seulement quelques pays développés. Actuellement, environ 80% des ventes mondiales de vaccins proviennent de cinq grandes multinationales⁶.

Dès les années 80, trois institutions du système des Nations Unies s'intéressaient déjà à la fabrication locale de médicaments dans les pays en développement : l'ONU⁷ et la CNUCED, qui fournissaient une assistance technique dans le domaine du transfert de technologie dans le domaine pharmaceutique⁸, et l'OMS, qui a créé le programme d'action sur les médicaments essentiels⁹.

Au cours de ses 20 premières années, le Programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels a donné la priorité à l'élaboration de politiques pharmaceutiques nationales et sa position sur la fabrication de médicaments dans les pays en développement a toujours été ambiguë ou ouvertement contraire. Ainsi, Kapan et Laing ont déclaré en 2005 que « si un pays en développement avec des installations de fabrication est en mesure d'achever des ingrédients actifs en vrac provenant de pays développés, ou d'autres pays, à des coûts élevés, une telle fabrication peut n'avoir aucun impact sur l'accès des patients aux médicaments nécessaires »¹⁰.

⁴ Pour les besoins de cet article, voir l'Annexe 1: « Définitions et concepts de base » pour nos définitions d'*industrie pharmaceutique*, de *production locale* et d'*ingrédient pharmaceutique actif* (IPA).

⁵ Voir Nirmalya Syam, « EU Parliament adopts resolution on public health strategy post-COVID-19 based on use of TRIPS flexibilities to ensure access to health technologies » SOUTHVIEWS No. 329 (South Centre, 12 août 2020). Disponible sur <https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=dc238cfbb4>.

⁶ Voir OMS, « Vaccine market. Global Vaccine Supply ». Disponible sur https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/market/global_supply/en/.

⁷ ONUDI « La croissance de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement : Problèmes et perspectives » (New York, 1980).

⁸ M. Stork et S. Wanandi, « Guidelines and recommendations for the establishment of a low cost pharmaceutical plant » (CNUCED, Genève, 1980) p. 72.

⁹ Germán Velásquez, « *Salud, medicamentos y Tercer Mundo* », (Madrid, IEPALA, 1986).

¹⁰ Warren Kaplan and Richard Laing, « Local production of pharmaceuticals: industrial policy and access to medicines – an overview of key concepts, issues and opportunities for future research ». Health, Nutrition and Population (HNP) discussion paper. (Washington, DC: World Bank). Disponible sur <http://documents.worldbank.org/curated/en/551391468330300283/Local-production-of-pharmaceuticals-industrial-policy-and-access-to-medicines-an-overview-of-key-concepts-issues-and-opportunities-for-future-research>.

Il ressort clairement des conclusions de Kaplan et Laing (ce dernier était responsable de ce domaine dans le programme pharmaceutique de l'OMS) que l'OMS n'était pas, à l'époque, en faveur de la promotion de la production de médicaments dans les pays en développement:

« [N]os conclusions préliminaires sont les suivantes:

- Dans de nombreuses régions du monde, il n'y a aucune raison de produire des médicaments au niveau national car cela n'a pas de sens économique.
- Dans le secteur de la fabrication pharmaceutique locale, la production locale n'est souvent pas fiable et, même si elle est fiable, cela ne signifie pas nécessairement que le prix des médicaments est réduit pour le consommateur final.
- Si de nombreux pays adoptent la production locale, le résultat peut être un moindre accès aux médicaments, car les installations de production dans de nombreux pays peuvent signifier de renoncer aux économies d'échelle.
- Il est possible que les marchés des petits pays soient coordonnés ou réunis d'une autre manière pour créer des économies d'échelle. (...)
- Pour de nombreux pays, l'expertise technique, les matières premières, les normes de qualité et l'équipement de production et de laboratoire doivent être importés, ce qui fait que les économies de devises peuvent être faibles ou inexistantes.
- Peu de pays en développement ont la capacité de produire des ingrédients actifs pour la fabrication pharmaceutique. »¹¹

Une revue de la littérature de l'OMS sur la production locale et l'accès aux médicaments dans les pays à revenu faible et intermédiaire publiée en 2011 conclut:

- «Nous notons la prédominance des études de cas et des enquêtes et le manque relatif d'études économétriques et chronologiques établissant un lien entre la production locale et l'accès.
- Notre brève revue de la littérature sur le transfert de technologie de la CNUCED ne suggère aucune tentative solide pour lier production locale et accès aux médicaments, mais cela n'est peut-être pas surprenant, car le transfert de technologie peut être considéré comme une politique industrielle plutôt que sanitaire, et la méthodologie de l'étude de cas n'est pas strictement applicable à la recherche d'un tel lien.
- La littérature sur l'économie et les entreprises que nous avons revue est également concentrée en amont (par exemple, côté offre, politique industrielle, retombées des connaissances, innovation, etc.) avec apparemment peu d'informations sur les problèmes en aval de la production locale et de l'accès aux médicaments.
- La littérature sur la santé publique au sujet de la production locale est principalement orientée sur la question des droits de propriété intellectuelle et de l'accès aux médicaments.
- Il est assez remarquable que de nombreuses enquêtes sur les prix ne distinguent pas le prix des producteurs locaux par rapport à ceux des producteurs étrangers produit par produit.
- Il y a une absence quasi-totale d'informations concernant le lien entre la production locale et l'accès aux dispositifs médicaux. (...) »¹².

¹¹ Kaplan and Laing, « Local production of pharmaceuticals ».

¹² OMS, « Local production and access to medicines in low- and middle-income countries – A literature review and critical analysis », (Genève 2011). Disponible sur https://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Literature_Review.pdf?ua=1.

La production locale fait l'objet de discussions à l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) depuis les années 1970. L'élément 4 de la Résolution 61.21 (2008) sur la Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPOA)¹³ concerne la promotion et le transfert de technologies, et la production de produits de santé dans les pays en développement est la première action recommandée.

Dans ce contexte, et comme recommandé par la GSPOA, un projet visant à explorer les moyens de renforcer la production locale et le transfert de technologie dans un certain nombre de pays à revenu faible ou intermédiaire a été lancé par l'OMS en 2009 en coopération avec la CNUCED. Le projet, intitulé « Améliorer l'accès aux médicaments dans les pays en développement grâce au transfert de technologies liées aux produits médicaux et à la production locale », s'est achevé en septembre 2016.

Plusieurs publications de la CNUCED, dans le cadre de ce projet, analysent et promeuvent la production locale de médicaments dans les pays en développement.

Dans le document « Boîte à outils pour la cohérence des politiques dans l'accès aux médicaments et à la production pharmaceutique locale »¹⁴, par exemple, la CNUCED présente un aperçu des outils politiques que les pays en développement pourraient envisager afin de créer un cadre propice à la promotion de la production pharmaceutique locale et de l'accès aux médicaments : « Comme la promotion de la production pharmaceutique locale dépend de la coordination de divers domaines politiques, tels que la réglementation pharmaceutique, la recherche-développement (R-D), l'investissement, le commerce et la propriété intellectuelle, la boîte à outils souligne l'importance d'assurer la cohérence entre les politiques qui, à première vue, semblent sans rapport les uns avec les autres »¹⁵.

Dans une autre publication, « La production locale de produits pharmaceutiques et le transfert de technologie connexe dans les pays en développement »¹⁶, la CNUCED analyse plusieurs études de cas en Argentine, au Bangladesh, en Colombie, en Éthiopie, en Indonésie, en Jordanie, en Thaïlande et en Ouganda.

En donnant des exemples concrets d'initiatives réussies de transfert de technologie dans le domaine de la production pharmaceutique, les études de cas de la CNUCED « fournissent un certain nombre d'enseignements importants aux décideurs politiques et autres parties prenantes des pays en développement comme des pays développés sur les questions d'investissement, de sciences, de technologie et d'innovation ainsi que de droits de propriété intellectuelle »¹⁷.

En avril 2017, l'OMS a organisé une consultation interinstitutions pour discuter de la production locale de médicaments essentiels. La réunion s'est tenue à Genève et a réuni des représentants de 14 agences internationales. Compte tenu de la position de l'OMS sur la question, il n'est pas surprenant que l'une des conclusions de la consultation soit la suivante : « *Bien qu'il soit possible de développer la production locale au départ, la durabilité commerciale reste un défi lorsque les médicaments et les produits de santé fabriqués à*

¹³ WHA 61.21. « Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle », 2008. Disponible sur <https://apps.who.int/iris/handle/10665/276358>.

¹⁴ CNUCED, « Tool Box for Policy Coherence in Access to Medicines and Local Pharmaceutical Production ». Disponible sur https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcb2017d2_en.pdf.

¹⁵ CNUCED, « Tool Box for Policy Coherence ».

¹⁶ CNUCED, « Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in Developing Countries. A series of case studies by the UNCTAD Secretariat ». Disponible sur https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcb2011d7_en.pdf.

¹⁷ CNUCED, « Local Production of Pharmaceuticals ».

travers la production locale peuvent être plus chers que les alternatives disponibles dans le commerce, y compris les produits importés »¹⁸.

Il est intéressant de noter qu'une autre agence des Nations Unies, l'ONUDI, a occupé une position très différente de celle qui domine à l'OMS. Depuis 2006, l'ONUDI a fourni une coopération technique et des services consultatifs pour faire progresser la production pharmaceutique locale (PPL) dans les pays en développement avec un large éventail de partenaires. Dans le cadre d'un projet mondial, l'ONUDI a contribué à l'amélioration de l'environnement opérationnel et des capacités techniques des fabricants locaux et a contribué à « intégrer » la PPL en tant que thème de développement mondial. Cet engagement a fait de l'ONUDI une organisation de premier plan dans le programme de la PPL. Pour l'ONUDI, la PPL est importante pour les pays en développement et ce pour plusieurs raisons :

- « Plus de deux milliards de personnes dans le monde ne peuvent obtenir les médicaments dont elles ont besoin.
- La PPL peut aider les populations vulnérables, en particulier celles des zones rurales reculées, à accéder à des médicaments de qualité, contribuant ainsi à « ne laisser personne de côté » et à toucher d'abord les plus éloignés, le principe fondamental du Programme de développement durable à l'horizon 2030.
- La PPL peut réduire la dépendance vis-à-vis des dons internationaux et le nombre décroissant d'entreprises étrangères qui dominent le marché mondial.
- La PPL est plus facile à contrôler et peut aider à freiner l'afflux massif de médicaments de qualité inférieure dans les pays en développement »¹⁹.

Tout ce qui précède semble indiquer que la position de l'OMS, contrairement à d'autres agences des Nations Unies, telles que la CNUCED et l'ONUDI, est que si la capacité de production des pays développés est suffisante pour approvisionner le marché mondial, cela ne vaut pas la peine de promouvoir la production de médicaments dans les pays en développement. Comme on le verra ci-dessous, cette hypothèse est remise en cause par le nationalisme dans la production de médicaments et de vaccins semblant avoir émergé avec le COVID-19.

¹⁸ OMS, « Report of the interagency consultation on local production of essential medicines and health products », 25 avril 2017, Disponible sur <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255847/WHO-EMP-2017.02-eng.pdf?sequence=1>.

¹⁹ ONUDI, « Pharmaceutical production in developing countries » (Vienna, 2020). Disponible sur <https://www.unido.org/our-focus-advancing-economic-competitiveness-investing-technology-and-innovation-competitiveness-business-environment-and-upgrading/pharmaceutical-production-developing-countries>.

II. LE « NATIONALISME VACCINAL » FACE AU COVID-19

Comme indiqué ci-dessus, l'une des réalités que la crise sanitaire provoquée par le COVID-19 a mise en évidence est l'interdépendance entre tous les pays en termes de production de médicaments et de vaccins. La pandémie a montré, par exemple, dans quelle mesure les pays développés dépendent des réserves de pays en dehors des États-Unis et de l'Union européenne (UE), notamment de la Chine et de l'Inde.

Au-delà des combats sur les marchés du médicament ou les futurs vaccins liés à la pandémie, les États-Unis d'Amérique, l'Allemagne, la France et le Royaume-Uni réfléchissent désormais à une stratégie pour récupérer leur souveraineté pharmaceutique afin de moins dépendre d'autres pays²⁰.

La Commission européenne a d'ailleurs lancé une consultation publique en ligne sur la Stratégie pharmaceutique pour l'Europe. Dans le sillage de la pandémie COVID-19, la Stratégie, qui informera également le nouveau Programme EU4Health proposé et s'alignera sur Horizon Europe pour la recherche et l'innovation, visera à garantir l'approvisionnement de l'Europe en médicaments sûrs et abordables pour répondre aux besoins des patients et aider l'industrie pharmaceutique européenne à conserver son rôle d'innovateur et de leader mondial²¹.

Stella Kyriakides, commissaire européenne chargée de la santé et de la sécurité alimentaire, a déclaré : « La Stratégie pharmaceutique pour l'Europe est la pierre angulaire de notre politique dans le domaine de la santé pour les cinq prochaines années, (...) nous répondrons aux défis amplifiés par la pandémie COVID-19 et à toutes les questions structurelles d'accès, d'abordabilité de prix et d'autonomie stratégique de notre Union sur les médicaments »²².

Les États-Unis, l'Union européenne et le Royaume-Uni ont acheté les premiers 2,6 milliards de doses de vaccins actuellement en développement. Le gouvernement des États-Unis a donné plus de 11 milliards de dollars à huit sociétés pharmaceutiques dans le cadre de « l'Opération Warp Speed (OWS) », principalement pour le développement et la fabrication de vaccins, et a acheté plus de 1,2 milliard de doses. En pré-achetant des doses aux concurrents majeurs en si grande quantité, les pays se couvrent par rapport à leurs paris sur les vaccins approuvés en premier et sur le nombre de doses dont un système immunitaire peut nécessiter. Le monde industrialisé sera fourni en premier et le vaccin mettra des mois ou des années à atteindre les pays en développement²³.

« Au moment où le nouveau coronavirus a commencé à se propager en 2020, il était clair que l'état des stocks ou la capacité de production de masques ou de désinfectants pour les mains à base d'alcool, tout comme ceux des appareils d'assistance respiratoire ou même la capacité mondiale à produire des vaccins étaient inconnus. Qui étaient les producteurs et

²⁰ Lopez Gironde, A. « El COVID 19 le hizo ver a la UE su dependencia en la industria farmacéutica », mai 2020. Disponible sur <https://www.tiempoar.com.ar/nota/el-covid-19-le-hizo-ver-a-la-ue-su-dependencia-en-la-industria-farmacéutica>.

²¹ Commission européenne - Communiqué de presse « Pharmaceutical Strategy: European Commission launches open public consultation », (16 juin 2020). Disponible sur https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1065.

²² Commission européenne - Communiqué de presse « Pharmaceutical Strategy (emphase ajoutée).

²³ Jina Moore, « Vaccine nationalism is unfair and unwise ». By putting themselves at the front of the line for COVID-19 shots, the US and other countries might make poorer nations wait years for theirs. It does not have to be this way. *Globe Ideas* (29 août 2020). Disponible sur <https://www.bostonglobe.com/2020/08/29/opinion/vaccine-nationalism-is-unfair-unwise/>.

comment pouvaient-ils répondre aux quantités nécessaires? Les prix ont grimpé en flèche et certains pays ont imposé des restrictions à l'exportation »²⁴. L'Union européenne a décidé de limiter les exportations de matériel médical en dehors de l'UE : « Nous devons protéger nos agents de santé, qui sont en première ligne de défense contre le virus », a déclaré Ursula von der Leyen le 15 mars 2020²⁵.

L'UE veut récupérer la production de médicaments « exilés » en Asie en raison des faibles coûts de main-d'œuvre du continent. Ce serait le début de la déglobalisation dans le secteur pharmaceutique²⁶.

Le ministre fédéral allemand de la Santé, Jens Spahn, a annoncé son intention d'engager des consultations avec les partenaires de l'UE sur la possibilité de relocaliser en Allemagne la production de certains ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA)²⁷.

Le ministre allemand n'est pas le seul à s'inquiéter des chaînes d'approvisionnement pharmaceutique: Emmanuel Macron souhaite délocaliser certaines productions de médicaments en France. « La pandémie de coronavirus a donné un coup de projecteur sur les enjeux de sécurité sanitaire (...) Dès jeudi, nous lancerons une initiative de relocalisation de certaines productions critiques », a annoncé le président français²⁸. Il a récemment évoqué la relocalisation de la production pharmaceutique comme une question de « sécurité sanitaire et de souveraineté industrielle »²⁹.

En relocalisant la production, les pays industrialisés ont montré qu'ils étaient prêts à payer plus pour protéger leur autonomie pharmaceutique. Paradoxalement, comme mentionné ci-dessus, l'OMS a largement découragé les pays en développement de produire des médicaments localement, faisant valoir que les produits fabriqués localement pourraient coûter plus cher que les produits importés et que la seule priorité était de garantir l'accès à des produits pharmaceutiques bon marché.

Si les États-Unis et l'UE décidaient de relocaliser leurs industries pharmaceutiques et de devenir autonomes dans leur production de produits pharmaceutiques, y compris d'ingrédients actifs, ce serait l'occasion pour de nombreux pays en développement de démarrer ou de renforcer la production (formulation) locale de médicaments grâce à l'importation d'IPA en provenance de Chine et d'Inde ainsi que pour développer, au niveau national ou régional, leur capacité à progresser dans la chaîne de valeur et à produire de plus en plus d'IPA. La production de biosimilaires offre une opportunité que les pays en

²⁴ Germán Velásquez, « Rethinking R&D for pharmaceuticals products after the novel coronavirus COVID-19 shock », Policy Brief No. 75 (South Centre, avril 2020). Disponible sur <https://www.southcentre.int/policy-brief-75-april-2020/>.

²⁵ Lili Bayer, Jillian Deutsch, Jakob Hanke Vela et Paola Tamma, « EU moves to limit exports of medical equipment outside the bloc », *Politico*, 15 mars 2020. Disponible sur <https://www.politico.eu/article/coronavirus-eu-limit-exports-medical-equipment/>.

²⁶ Lopez Gironde, A. « El COVID 19 le hizo ver a la UE su dependencia en la industria farmacéutica », mai 2020. Disponible sur <https://www.tiempoar.com.ar/nota/el-covid-19-le-hizo-ver-a-la-ue-su-dependencia-en-la-industria-farmacéutica>.

²⁷ GTAI Germany Trade & Invest, « Covid-19 Fuels Debate over API Production Locations », 14 avril 2020. Disponible sur <https://www.gtai.de/gtai-en/invest/industries/life-sciences/covid-19-fuels-debate-over-api-production-locations-239724>.

²⁸ Voir Capital, « Emmanuel Macron veut relocaliser en France des productions critiques de médicaments », 17 juin 2020. Disponible sur <https://www.capital.fr/economie-politique/emmanuel-macron-veut-relocaliser-en-france-des-productions-critiques-de-medicaments-1372801>.

²⁹ Jean-Michel Bezat in Le Monde « Le gouvernement amorce une politique de relocalisation des médicaments », 19 juin 2020.

développement devraient saisir, car les produits biologiques représentent une part croissante du marché³⁰.

Une réorganisation de la production pharmaceutique mondiale pourrait peut-être être bénéfique pour accroître l'accès aux médicaments et autres produits pharmaceutiques dans les pays en développement, et les États (le secteur public) devraient être davantage impliqués dans la promotion de la production de fournitures sanitaires essentielles pour les systèmes de santé. À mesure que les États s'impliquent davantage dans la production de médicaments et d'autres produits de santé, cela pourrait être l'occasion de mettre l'accent sur les objectifs de santé et de les placer avant les intérêts commerciaux. Cela pourrait être l'occasion de faire de la santé, plutôt que des gains purement commerciaux, l'objectif principal de l'industrie pharmaceutique.

Selon Nature³¹, au 7 septembre 2020, il existe plus de 231 candidats-vaccins contre le COVID-19 et 33 de ces candidats-vaccins sont en cours d'essais cliniques, eux-mêmes en cours de développement dans différentes régions du monde. Le pipeline actuel de vaccins COVID-19 comprend un large éventail de plates-formes technologiques, y compris des approches traditionnelles et nouvelles. Les tentatives de certains gouvernements, comme celui des États-Unis d'Amérique, d'acheter le futur vaccin ont conduit à un débat sur le «nationalisme vaccinal». L'expression «nationalisme vaccinal» décrit la situation dans laquelle un pays parvient à obtenir des doses de vaccin pour ses propres citoyens (ou résidents) avant qu'elles ne soient mises à la disposition d'autres pays³². Cela peut se faire, par exemple, par des engagements de marché anticipés ou des accords de pré-achat entre un gouvernement et un fabricant de vaccins. Par exemple, en avril, le PDG de la société française Sanofi, dont le travail sur le vaccin COVID-19 a reçu un financement partiel de l'Autorité pour la recherche et le développement avancés dans le domaine biomédical (BARDA), a annoncé que les États-Unis avaient « le droit aux plus grosses précommandes » de son futur vaccin³³.

Le gouvernement britannique a annoncé le 12 août 2020 deux nouveaux accords qui garantiraient 90 millions de vaccins supplémentaires contre le coronavirus pour ses citoyens. Les accords de principe avec Novavax et Johnson et Johnson's Janssen portent à six le nombre total d'arrangements préalables pour un vaccin contre le coronavirus au Royaume-Uni, impliquant quatre types de vaccins différents. Novavax devrait vendre au Royaume-Uni 60 millions de doses de son candidat-vaccin, dont certaines seront fabriquées au Royaume-Uni par Fujifilm Diosynth Biotechnologies. Le Royaume-Uni soutiendra un essai clinique de phase 3, le National Institute for Health Research mettant à disposition son réseau et son expertise. Janssen fournirait 30 millions de doses de son candidat, fondé sur la formule à

³⁰ Voir, par exemple, Pablo Lavarello, Graciela Gutman, Sebastián Sztulwark (Coordinateurs), « *Explorando el Camino de la Imitación Creativa: La industria biofarmacéutica Argentina en los 2000* », (Libro, CEUR-CONICET, 2018).

³¹ Tung Thanh Le, Jakob P. Kramer, Robert Chen & Stephen Mayhew « Evolution of the COVID-19 development landscape », *Nature Reviews Drug Discovery* (7 septembre 2020). Disponible sur <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00151-8>.

³² Santos Rutschman A., « How 'vaccine nationalism' could block vulnerable populations' access to COVID-19 vaccines » 17 juin 2020. Disponible sur <https://theconversation.com/how-vaccine-nationalism-could-block-vulnerable-populations-access-to-covid-19-vaccines-140689>. Cette expression a été utilisée par le Directeur général de l'OMS Tedros Adhanom Ghebreyesus lors d'une table ronde le 6 août 2020. Voir <https://www.swissinfo.ch/eng/reuters/global-recovery-could-be-faster-if-covid-vaccine-made-available-to-all---who-chief/45951960>.

³³ P. Benkimoun, « Sanofi et un vaccin contre le Covid-19 en priorité pour les Etats-Unis : une polémique vite devenue politique en France » *Le Monde* (15 mai 2020).

succès de son vaccin contre l'Ebola, sur une base non lucrative. Le Royaume-Uni a accepté d'aider à financer les essais cliniques mondiaux de la vaccination à deux doses³⁴.

En août 2020, le président russe Vladimir Poutine a déclaré qu'un vaccin COVID-19, surnommé « Spoutnik V » et développé par l'institut de recherche russe Gamaleya, avait reçu le feu vert pour une utilisation dans le pays. Le vaccin est produit principalement pour le marché intérieur, mais Moscou est déjà en pourparlers au sujet des exportations, a déclaré le ministère de la Santé. Des campagnes de vaccination de masse pourraient démarrer en Russie en décembre ou janvier³⁵.

Le 12 août 2020, le gouvernement américain a annoncé l'achat de 100 millions de doses du vaccin expérimental contre le coronavirus de Moderna pour environ 1,5 milliard de dollars, a déclaré le ministère de la Santé et des Services sociaux. L'accord donne au gouvernement la possibilité d'acheter 400 millions de doses supplémentaires. Le gouvernement américain a maintenant engagé jusqu'à 2,48 milliards de dollars pour le vaccin de Moderna - y compris le soutien aux essais cliniques de stade avancé, la fabrication élargie et d'autres activités de développement, en y ajoutant le dernier achat³⁶.

Le nationalisme vaccinal n'est pas nouveau. En 2009, lors de la pandémie de grippe A (H1N1), un «nationalisme» similaire est également apparu. L'accès aux vaccins et aux traitements était déterminé par le pouvoir d'achat, et les pays à revenu élevé sécurisaient l'approvisionnement de leurs populations avant le reste du monde³⁷. La plupart des vaccins contre la grippe A (H1N1) ont été achetés et stockés par les États-Unis, l'Allemagne, la Belgique, l'Espagne, la France, l'Italie, les Pays-Bas et la Suisse³⁸. De nombreux pays en développement n'ont jamais reçu leurs commandes passées en même temps que celles des pays industrialisés³⁹.

À ce moment-là, plusieurs pays industrialisés avaient conclu des accords de pré-achat avec certains fabricants de vaccins. Il a été dit que la capacité de production mondiale était de 2 milliards de doses, dont les États-Unis ont pré-acheté 600 millions; et tous les pré-achats provenaient de pays développés⁴⁰.

Certains des pays les plus riches du monde se sont battus pour être les premiers à recevoir les vaccins et les traitements. Les pays en développement - parmi les plus touchés - ont été poussés au bout de la file, étant donné que les pays occidentaux avaient signé des accords avec des producteurs pharmaceutiques pour garantir l'accès aux vaccins. L'Australie a même empêché un producteur national d'exporter des doses aux États-Unis jusqu'à ce qu'il ait immunisé toute sa population. Pour de nombreux experts mondiaux de la santé, la grippe porcine était un avertissement pour la crise beaucoup plus grave des coronavirus, qui a déjà tué plus de 800 000 personnes au 26 août 2020 et a paralysé les économies du monde

³⁴ UK Government Press Release, « UK government secures new COVID-19 vaccines and backs global clinical trial », 14 août 2020. Disponible sur <https://www.gov.uk/government/news/uk-government-secures-new-covid-19-vaccines-and-backs-global-clinical-trial>.

³⁵ Laura Kayali, « Russia produces first batch of its coronavirus vaccine », *Politico*, 15 août 2020. Disponible sur <https://www.politico.eu/article/russia-begins-production-of-coronavirus-vaccine/>.

³⁶ Zachary Brennan « The next unprecedented vaccine hurdle: Making hundreds of millions of doses », *Politico* (13 août 2020). Disponible sur <https://money.yahoo.com/next-unprecedented-vaccine-hurdle-making-235507169.html>.

³⁷ Rebecca Weintraub, Asaf Bitton et Mark L. Rosenberg, « The Danger of Vaccine Nationalism », *Harvard Business Law Review* (juin 2020). Disponible sur <https://hbr.org/2020/05/the-danger-of-vaccine-nationalism>.

³⁸ Germán Velásquez, « Managing an A(H1N1) Pandemic: Public Health or Healthy business », In: *Protecting the Health of the Poor*, Karan A. et Sodhi G., eds. (London, Zed Books, 2015).

³⁹ Communication personnelle avec le Ministre argentin de la Santé Ginés Gonzalez Garcia.

⁴⁰ Santos Rutschman A., « How 'vaccine nationalism' could block vulnerable populations' access to COVID-19 vaccines », 17 juin 2020. Disponible sur <https://theconversation.com/how-vaccine-nationalism-could-block-vulnerable-populations-access-to-covid-19-vaccines-140689>.

entier. La pandémie actuelle de COVID-19 pourrait conduire à une lutte géopolitique sur les vaccins qui dépasserait celle qui s'est produite lors de la pandémie de grippe A (H1N1)⁴¹. Il a été noté à juste titre à cet égard que :

Pour ceux qui croient qu'un vaccin contre le COVID-19 mettra fin ou, en grande partie du moins, contiendra cette pandémie, ou encore qui espèrent que de nouveaux médicaments seront découverts pour lutter contre ses effets, il y a de nombreuses raisons de s'inquiéter. Au lieu de travailler ensemble pour élaborer et mettre en œuvre une stratégie mondiale, un nombre croissant de pays adoptent une approche «ma nation d'abord» pour développer et distribuer des vaccins potentiels ou d'autres traitements pharmaceutiques⁴².

Le résultat de ce nationalisme vaccinal sera que le vaccin pourrait prendre des mois, voire des années, pour atteindre la plupart des pays en développement. Peut-être, comme ça s'est vu par le passé, des entreprises ou des pays feront un don symbolique de leurs vaccins aux pays pauvres par l'intermédiaire de l'OMS⁴³ – et ce ne sera pas une solution durable.

Cette approche d'éloignement d'une stratégie collective, mondiale et équitable pour affronter et combattre la pandémie est illustrée par de récents événements et déclarations :

- *Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator*, c'est-à-dire, un dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre le COVID-19 (l'Accélérateur ACT) : le 4 mai 2020, la «Commission européenne a enregistré 7,4 milliards d'euros, soit 8 milliards de dollars américains, de promesses de dons provenant de donateurs du monde entier lors de l'événement de promesse de la réponse mondiale contre le coronavirus⁴⁴. Les dirigeants ont déclaré que chaque euro ou dollar sera acheminé via des organisations mondiales de la santé telles que la CEPI⁴⁵, Gavi (l'Alliance du Vaccin), le Fonds mondial et l'Unitaid⁴⁶. La CEPI et Gavi travailleront sous l'égide du Groupe de travail sur les vaccins de l'Accelerator ACT⁴⁷. Qui seront les partenaires de cette initiative de l'accélérateur ACT? – le secteur public, l'industrie, la recherche, les bailleurs de fonds, les régulateurs et les organisations internationales. « Les partenaires commerciaux ne seront en principe pas tenus de renoncer à leur propriété intellectuelle »⁴⁸. Les pays initialement impliqués sont la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Arabie saoudite, l'Afrique du Sud, l'Italie, la Norvège,

⁴¹ Milne, R., and Vrow D. « Why vaccine 'nationalism' could slow coronavirus fight », *Financial Times* (14 mai 2020). Disponible sur <https://www.ft.com/content/6d542894-6483-446c-87b0-96c65e89bb2c>.

⁴² Weintraub, Bitton, and Rosenberg, « The Danger of Vaccine Nationalism ».

⁴³ OMS, « Don de vaccins contre la grippe pandémique H1N1, 10 novembre 2009 ». Disponible sur https://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/pandemic_vaccine_agreement_20091110/fr/.

⁴⁴ Commission européenne, Communiqué de presse, « Coronavirus Global Response: €7.4 billion raised for universal access to vaccines », (Bruxelles, 4 mai 2020). Disponible sur https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_797.

⁴⁵ La Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*, CEPI) est une fondation soutenue par des dons de gouvernements, d'organisations philanthropiques et d'organisations de la société civile, et a été créée pour financer des projets de recherche indépendants pour le développement de vaccins.

⁴⁶ P. Wintour P. « World leaders pledge €7.4bn to research Covid-19 vaccine », *The Guardian* (4 May 2020). Disponible sur <https://www.theguardian.com/world/2020/may/04/world-leaders-pledge-74bn-euros-to-research-covid-19-vaccine>

⁴⁷ « Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator Vaccine Taskforce ». Global Vaccine Summit, le 4 juin 2020, « Chair's Summary », Disponible sur <https://www.Gavi.org/sites/default/files/2020-06/4-June-2020-Global-Vaccine-Summit-Gavi-3rd-Replenishment-Chairs-Summary.pdf>.

⁴⁸ Commission européenne, « Questions and Answers », Brussels, 28 mai 2020. Disponible sur https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_958.

l'Espagne et la Malaisie. De nombreux pays n'ont pas adhéré à l'initiative de l'accélérateur ACT⁴⁹.

- Cyrus Poonawalla, directeur général du Serum Institute of India, le plus grand producteur mondial de doses de vaccins, a déclaré: « Une majorité du vaccin, du moins au début, devrait aller chez nos compatriotes avant de partir à l'étranger. »⁵⁰ Cette affirmation est compréhensible compte tenu de la taille de la population indienne. C'est un peu problématique quand on sait que l'Inde possède la plus grande capacité de production de vaccins au monde.
- AstraZeneca a indiqué qu'en raison de l'investissement de 79 millions de dollars du Royaume-Uni, les 30 premiers millions de doses du vaccin qu'elle développe avec l'Université d'Oxford seraient allouées à ce pays. Puis, le 21 mai 2020, les États-Unis ont promis jusqu'à 1,2 milliard de dollars à l'entreprise afin d'obtenir au moins 300 millions de doses, la première devant être livrée dès octobre 2020⁵¹.
- Selon la Carte mondiale des mesures commerciales temporaires face au COVID-19 (11 juin 2020)⁵²:
Les produits affectés par les mesures d'exportation temporaires face au COVID-19 comprennent des équipements de protection individuelle (par exemple, masques, gants), des produits pharmaceutiques, des désinfectants pour les mains, des aliments et certains autres produits.
Restriction/interdiction des exportations (95 pays)
Libéralisation des exportations (2 pays)
Restriction et libéralisation des exportations (3 pays)
Aucun (139 pays)
- Le gouvernement de Donald Trump est parvenu à un accord controversé pour saisir, pour les trois prochains mois, la totalité de l'approvisionnement mondial de remdesivir (pour lequel le résultat des essais cliniques publiés ne montre pas d'efficacité)⁵³, l'un des médicaments utilisés dans le traitement du COVID-19. Le médicament, produit par la société pharmaceutique américaine Gilead Sciences, est le premier à être approuvé par les autorités américaines pour le traitement de la maladie. Selon l'annonce du ministère de la Santé et des Services sociaux, l'accord avec Gilead garantit 500 000 traitements, soit 100% de la production en juillet, 90% de la production en août et 90% de la production en septembre⁵⁴.

Jamais dans l'histoire de l'industrie pharmaceutique n'avons-nous vu de promesses aussi massives de fonds publics pour avoir accès à des médicaments ou à des vaccins. Il est difficile de calculer et de distinguer les sommes acheminées vers l'Accélérateur ACT, l'OMS, Gavi, la CEPI et les laboratoires pharmaceutiques eux-mêmes via un mécanisme de

⁴⁹ Commission européenne, « Questions and Answers », op cit.

⁵⁰ Zeba Siddiqui, « India's Serum Institute to make millions of potential coronavirus vaccine doses », Nasdaq (29 avril 2020). Disponible sur <https://www.nasdaq.com/articles/indias-serum-institute-to-make-millions-of-potential-coronavirus-vaccine-doses-2020-04-29>.

⁵¹ Sara Marley, « AstraZeneca Aims for 30 Million U.K. Vaccine Doses by September » Bloomberg (17 mai 2020). Disponible sur <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-05-17/astrazeneca-aims-for-30-million-u-k-vaccine-doses-by-september>.

⁵² Suivi des mesures commerciales temporaires COVID-19, 11 juin 2020. Disponible sur <https://www.macmap.org/covid19>.

⁵³ Jin-Hong Yoo, « Uncertainty about the Efficacy of Remdesivir on COVID 19 », *Journal of Korean Medical Science* (10 juin 2020), DOI: 10.3346/jkms.2020.35.e221.

⁵⁴ BBC Mundo, « Remdesivir: la polémica compra de EE.UU. de casi toda la existencia mundial del prometedor fármaco para combatir el covid-19 », 1 juillet 2020. Disponible sur <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-53254231>.

« garantie de marché préalable » (*Advance Market Commitment*, AMC). On ne sait pas très bien quel sera le statut de propriété des produits résultant de ces efforts. Les coûts et les prix des futurs vaccins ne sont pas clairs non plus. Les gouvernements achètent et paient à l'avance des produits qui n'existent pas encore et dont l'efficacité et la sécurité, si elles sont obtenues, sont incertaines.

Au-delà du financement massif, une réelle capacité de coordination mondiale est nécessaire pour assurer l'efficacité et la sécurité des produits ainsi que l'équité dans la distribution des vaccins et des traitements selon des priorités bien définies. Les agents de santé et personnes vulnérables de tous les pays touchés devraient être les premiers à recevoir le vaccin.

En fin de compte, la course pour développer et distribuer un vaccin de prévention contre le COVID-19 est largement dominée par le secteur privé avec quelques grandes sociétés pharmaceutiques jouant un rôle pivot. Comment pouvons-nous assurer que ce « marathon commercial » aboutira à des vaccins COVID-19 et des traitements associés à la fois efficaces et sûrs?

Des subventions publiques massives accordées aveuglément au secteur privé, sans conditions claires quant aux caractéristiques des produits, à la protection de la propriété intellectuelle, aux prix et aux priorités de distribution, mettent en péril une solution globale pourtant nécessaire. Si le problème est planétaire, la solution doit être structurée de manière globale. Qui jouera l'arbitre pour éviter le « nationalisme vaccinal »⁵⁵ ? Cela devrait être le rôle de l'OMS, mais comme l'Assemblée mondiale de la Santé des 18 et 19 mai 2020 l'a clairement indiqué, les pays industrialisés ne sont pas disposés à ce que l'OMS mette en œuvre des instruments normatifs (ou de gouvernance) contraignants⁵⁶. Ainsi, l'OMS recommande d'établir des priorités quant à la distribution de vaccins au niveau national : d'abord le personnel de santé, par exemple, puis les personnes vulnérables de plus de 65 ans, puis les personnes ayant d'autres problèmes de santé. La question clé est la suivante : que peut faire l'OMS pour garantir le respect de ces priorités?

Un certain nombre d'initiatives pour faire front à la crise sanitaire du COVID-19 ont été lancées ou reformulées, comme indiqué ci-dessous, par l'OMS et d'autres organisations. Comment s'assurer que les intérêts mondiaux poursuivis par l'OMS, le Fonds mondial, Gavi, la CEPI, la COVAX ne seront pas supplantés par des intérêts nationaux et commerciaux? Selon le spécialiste santé du journal *Le Monde*, Paul Benkimoun, la bataille technologique et financière menée par les laboratoires pharmaceutiques mondiaux pour développer un vaccin est furieuse. C'est une compétition sauvage qui souffre d'un manque de collaboration et d'objectifs clairs⁵⁷. Les futurs vaccins et traitements contre le COVID-19 sont considérés comme des opportunités commerciales sans précédent plutôt que comme d'un outil nécessaire pour éviter souffrances et décès à l'échelle mondiale en réponse à un besoin humanitaire.

L'une des leçons claires du COVID-19 est, comme indiqué, l'interdépendance des pays dans la production de médicaments et d'IPA. L'interdépendance, qui en cas d'urgence peut conduire à une réponse nationaliste, elle-même aggravée par les inégalités entre pays développés et pays en développement – conduira inévitablement les pays riches à s'approvisionner en premier. Dans ce contexte, un élément central d'une préparation mondiale bien articulée aux

⁵⁵ Voir, par exemple, Francisco Sercovich, « Coronavirus pandemic: the vaccine as exit strategy. A Global Hurdle Race Against Time with a Split Jury », *SOUTHVIEWS* No. 203, 24 juillet 2020, Disponible sur <https://www.southcentre.int/southviews-no-203-24-july-2020/>.

⁵⁶ Nirmalya Syam, Mirza Alas et Vitor Ido, « The 73rd World Health Assembly and Resolution on COVID-19: Quest of Global Solidarity for Equitable Access to Health Products », *Policy Brief* No. 78 (South Centre, mai 2020). Disponible sur <https://www.southcentre.int/policy-brief-78-may-2020/>.

⁵⁷ Paul Benkimoun, « Coronavirus : la guerre sans merci des laboratoires pour un vaccin », *Le Monde*, 24 juin 2020.

urgences sanitaires serait le renforcement de la production locale de médicaments et de vaccins. C'est la production locale qui pourra assurer la souveraineté sanitaire afin que les pays en développement puissent assurer la disponibilité des produits pharmaceutiques pour la prévention et le traitement.

III. LE MÉCANISME COVAX DE FINANCEMENT POUR L'ACCÈS AUX VACCINS CONTRE LE COVID-19⁵⁸

L'accélérateur ACT de l'OMS est une collaboration mondiale visant à accélérer le développement, la production et l'accès équitable aux tests, traitements et vaccins COVID-19. Lancé fin avril 2020, il rassemble des gouvernements, des scientifiques, des entreprises, la société civile, des philanthropes et des organisations mondiales de santé⁵⁹.

L'Accélérateur ACT a lancé, en juin 2020, un mécanisme de financement visant à l'accès universel aux vaccins contre le COVID-19 (parfois traduit littéralement par Facilité COVAX). Ce nouveau plan de vaccination mondiale mettra en commun les ressources et partagera les risques liés au développement de vaccins. COVAX est codirigé par Gavi⁶⁰, la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et l'OMS. Quatre-vingt-douze pays et économies à revenu faible et intermédiaire pourront accéder aux vaccins COVID-19⁶¹.

Selon l'OMS, « Les garanties de demande pour les fabricants de vaccins donneront accès à des volumes substantiels de vaccins qui seront finalement sûrs et efficaces, alloueront mieux le capital, et soutiendront la fabrication et l'achat de volumes suffisants pour soutenir un accès équitable à l'échelle mondiale. Tous les pays seront invités à participer au mécanisme COVAX. Cette opportunité d'investissement de 2 milliards de dollars américains fournira un financement de démarrage essentiel à la Garantie de marché préalable (AMC) COVAX de Gavi concernant les vaccins COVID-19 (Gavi COVAX AMC) pour soutenir les populations à haut risque dans les pays à faible revenu (PFR) et pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure (PRITI), dans le cadre du nouveau mécanisme COVAX »⁶².

Cependant, grâce aux rouages mis en place, le mécanisme COVAX participera à l'AMC avec les grandes entreprises pharmaceutiques. Cette annonce a suscité une forte réaction mondiale de la part de diverses organisations de la société civile, en particulier dans les pays en développement, qui se soucient d'un accès équitable aux futurs vaccins.⁶³

En juin 2020, Gavi a publié un document intitulé « Le mécanisme COVAX: une police d'assurance pour les vaccins COVID-19 »⁶⁴. Plusieurs aspects de ce document ne sont toujours pas clairs.

Selon le Réseau Tiers-monde (TWN)⁶⁵, on estime que le mécanisme COVAX proposé nécessitera un financement pouvant atteindre 18,1 milliards de dollars américains pour l'approvisionnement en vaccins 2020/2021. Sur ce total, 11,3 milliards de dollars sont

⁵⁸ Voir à l'Annexe II, « Commentaire sur la demande d'expression d'intérêt aux pays autofinancés de rejoindre le mécanisme COVAX dans le cadre de l'Accélérateur ACT », envoyé par le Secrétariat du South Centre à ses États membres le 9 juillet 2020.

⁵⁹ Voir <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>.

⁶⁰ Les pays bénéficiaires de Gavi n'ont inclus que les plus pauvres, ceux dont le revenu national brut (RNB) par habitant est inférieur ou égal à 1580 dollars. Voir <https://www.gavi.org/types-support/sustainability/eligibility>.

⁶¹ Voir <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>.

⁶² Gavi, « The Gavi COVAX AMC: An investment opportunity », juin 2020. Disponible sur <https://www.Gavi.org/sites/default/files/2020-06/Gavi-COVAX-AMC-IO.pdf>.

⁶³ Sangeeta Shashikant, « COVID-19: Global Concern that Gavi's Vaccine Initiative Promotes Inequitable Access », (Third World Network, 29 juin 2020).

⁶⁴ Titre original en anglais « The COVAX Facility: an insurance policy for COVID-19 vaccines. » Gavi, « The Gavi COVAX AMC ».

⁶⁵ Shashikant, COVID-19.

recherchés de toute urgence pour couvrir les investissements de ces 6 prochains mois, dont 2 milliards de dollars de financement pour des engagements anticipés sur le marché afin de garantir des doses aux pays à revenu faible et intermédiaire. Cependant, les justifications, y compris les hypothèses, de ces estimations n'ont pas été fournies. Les conditions d'utilisation des fonds publics avant les garanties de marché ne sont pas connues.

Le Gavi COVAX AMC produira une offre de vaccins pour les pays à faible revenu (PFR) et les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure (PRITI). On ne sait pas quelles modalités ou conditions seront attachées aux instruments financiers pour les pays en développement. En bref, le mécanisme COVAX donne la priorité aux besoins des pays autofinancés participant à son programme. En ce qui concerne la tarification, la proposition indique que « la stratégie de tarification forfaitaire... sera encouragée », mais **les entreprises sont libres de fixer leurs propres prix**.

Comme l'a noté un commentateur, « La demande pour un vaccin particulier (quoiqu'avec une efficacité non prouvée) par le biais de divers accords d'achat anticipé concurrents (le mécanisme COVAX, les accords entre l'Union européenne et les États-Unis), chacun essayant vraisemblablement de se surenchérir, ne sert qu'à augmenter les profits de l'industrie pharmaceutique par le biais de prix élevés »⁶⁶.

La proposition stipule que «le mécanisme COVAX a accès aux doses de vaccins-candidats grâce à des accords fournissant des garanties de volume contingent spécifiques aux fabricants pour acheter des vaccins qui répondent au profil de produit cible de l'OMS afin de réduire les risques et d'encourager les investissements en temps opportun dans l'expansion de leur capacité de fabrication. »

Un article récent de Médecins Sans Frontières (MSF)⁶⁷ souligne que Gavi est une fondation basée en Suisse ayant pour mandat de financer des vaccins pour les pays les plus pauvres du monde – actuellement 58 pays éligibles (sur 73 pays éligibles au départ). Cependant, il remet en question le rôle de Gavi dans l'hébergement d'un «mécanisme» mondiale de financement pour les vaccins COVID-19, rôle qui «dépasse le mandat et l'expertise de l'organisation», soulignant que « Gavi n'a aucune expérience de travail avec la plupart des PFR ni avec aucun pays à revenu élevé (PRE) pour se procurer des vaccins répondant aux besoins des pays » et « n'a pas d'expérience de négociation avec les sociétés pharmaceutiques au nom de ces pays ».

Le 23 juin 2020, 45 organisations de la société civile ont envoyé une lettre aux membres du conseil d'administration de Gavi, soulignant les préoccupations concernant le fait que « les sociétés pharmaceutiques sont autorisées à conserver et à exercer leurs droits sur les vaccins en cours de développement, ce qui se traduit par des vaccins exclusifs et sous contrôle d'un monopole de sociétés individuelles et d'entreprises individuelles. Puisqu'il n'y a eu aucun changement dans la façon dont la propriété intellectuelle est gérée pendant la pandémie, les sociétés pharmaceutiques sont en mesure de monopoliser les futurs vaccins COVID-19 et de décider qui y aura accès ou non »⁶⁸. La lettre souligne que plus de 4,5 milliards de dollars américains de financement public et philanthropique ont déjà été accordés à des entreprises pour la recherche et le développement (R-D) du vaccin COVID-19, et que « Gavi est en train de concevoir un fonds pour octroyer des fonds

⁶⁶ Sangeeta Shashikant, « COVID-19: Global Concern that Gavi's Vaccine Initiative Promotes Inequitable Access », (Third World Network, 29 juin 2020).

⁶⁷ MSF, « COVID-19 Vaccine Global Access (COVAX) Facility: key considerations for Gavi's Global financing mechanism », juin 2020. Disponible sur https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-06/MSF-AC_COVID-19_Gavi-COVAXFacility_briefing-document.pdf.

⁶⁸ Voir la lettre, disponible sur https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-06/Vax_LetterToGaviBoard_22June2020-final_0.pdf.

supplémentaires aux sociétés pharmaceutiques. »⁶⁹ Elle accentue en outre que « les financements publics et philanthropiques déjà accordés devraient aboutir à la livraison de vaccins efficaces désignés comme biens publics mondiaux : vendus au prix coûtant et sans contrôle de monopole »⁷⁰ tout en suggérant un certain nombre de critères pour financer les vaccins, en fixer le prix et les allouer.

Ces préoccupations portent, à juste titre, sur l'accès équitable aux vaccins à développer. Il faut cependant aborder d'autres aspects de la situation actuelle en termes de participation des pays en développement non seulement en tant que simples destinataires de vaccins fabriqués à l'étranger, mais aussi en tant que partenaires dans leur production. En fait, une partie de la réponse à la crise actuelle de l'approvisionnement devrait être la création ou le renforcement de la capacité de production de vaccins dans les pays en développement. Pourquoi ne pas penser à une modalité de l'AMC avec les producteurs de ces pays en développement ayant la capacité de fabriquer les nouveaux vaccins? Pourquoi ne pas soutenir la mise à niveau technologique des usines dans ces pays pour étendre la capacité mondiale de réponse à ces besoins et futurs de vaccination? Pourquoi ne pas mettre en place un programme de renforcement des capacités de fabrication supplémentaires dans les pays en développement dans le susdit domaine afin de surmonter le marché oligopolistique actuel des vaccins? Ces actions devraient être fondées sur la compréhension qu'un vaccin en temps de pandémie devrait ressortir du domaine public et être considérées comme un bien public mondial⁷¹.

En résumé, la réponse actuelle au développement et à la production de vaccins pour lutter contre le COVID-19 soulève de nombreuses questions et préoccupations. Une plus grande attention devrait être accordée au rôle potentiel des pays en développement dans la production (et pas seulement la consommation) de ces vaccins et aux mesures politiques qui devraient être adoptées (comme le font actuellement les pays développés) pour assurer une plus grande autonomie dans leur approvisionnement, ainsi que pour augmenter la participation de ces pays à la production mondiale.

⁶⁹ Ibid.

⁷⁰ Ibid.

⁷¹ Voir « COVID-19 Pandemic: Access to Prevention and Treatment is a Matter of National and International Security », Lettre ouverte du Dr Carlos Correa, Directeur exécutif du South Centre, à Tedros Adhanom Ghebreyesus, Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé; Francis Gurry, Directeur général de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle; à Roberto Azevêdo, Directeur général de l'Organisation mondiale du commerce; CC: António Guterres, Secrétaire général des Nations Unies; CC: Verónica Michelle Bachelet, Haut-Commissaire des Nations Unies aux droits de l'homme. Disponible sur <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/COVID-19-Open-Letter-REV.pdf>.

IV. CONSEIL MONDIAL DE SUIVI DE LA PRÉPARATION (GPMB)⁷²

Le Conseil mondial de suivi de la préparation (GPMB), en tant qu'organisme indépendant de suivi et de plaidoyer, appelle à engager une action politique pour se préparer aux situations d'urgence mondiales et en atténuer les effets. Institué en mai 2018 par le Groupe de la Banque mondiale et l'Organisation mondiale de la Santé, le Conseil s'appuie sur les travaux de l'Équipe spéciale pour les crises sanitaires mondiales et du Groupe de haut niveau sur l'action mondiale face aux crises sanitaires, créés par le Secrétaire général des Nations Unies à l'issue de l'épidémie de maladie à virus Ebola 2014-2016. Le Conseil mène ses travaux en toute indépendance par rapport à l'ensemble des parties, notamment de ses cofondateurs, afin de présenter les évaluations et les recommandations les plus franches possibles. Le Conseil mondial, composé de 15 membres – dirigeants politiques, chefs de secrétariat et experts – est codirigé par la Dre Gro Harlem Brundtland, ancienne Première Ministre norvégienne et ancienne Directrice générale de l'OMS, ainsi que par M. Elhadj As Sy, Secrétaire général de la Fédération internationale des sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge. Les objectifs du Conseil sont d'évaluer la faculté du monde à se protéger en cas de situations d'urgence sanitaire, de déterminer les lacunes critiques en matière de préparation, mais aussi en adoptant différents points de vue, de plaider en faveur des activités préparatrices auprès des responsables et des décideurs à la fois nationaux et internationaux.

Le Conseil mondial de suivi de la préparation de l'OMS ainsi que la Banque mondiale ont examiné les recommandations des précédents commissions et groupes de haut niveau à la suite de la pandémie de grippe H1N1 de 2009 et de l'épidémie d'Ebola de 2014-2016, tout comme ses propres rapports commandés et d'autres données.

Les recommandations, présentées dans le rapport, portent sur les sept mesures urgentes pour préparer le monde aux situations d'urgence sanitaire, **dont l'une (point 4) évoque la garantie que des investissements suffisants soient consacrés à la mise au point de vaccins et de traitements innovants, et au développement de capacités de production d'urgence**. Ce rapport annuel, publié en 2019, était censé rassembler toutes les expériences et enseignements de préparation à une pandémie, mais ne mentionne rien sur un possible « nationalisme vaccinal ». Il n'anticipe pas non plus ce que le COVID-19 a mis en évidence, comme la nécessité de renforcer la capacité de production des pays en développement. Voici les sept mesures décrites dans le rapport :⁷³

1. Les chefs de gouvernement doivent s'engager et investir.

Les chefs de gouvernement de chaque pays doivent s'engager en faveur de la préparation en respectant leurs obligations au titre du Règlement sanitaire international (2005).

2. Les pays et les organisations régionales doivent donner l'exemple.

Les États Membres du G7, du G20 et du G77 ainsi que les organisations intergouvernementales régionales doivent tenir leurs engagements politiques et leurs engagements en matière de ressources.

⁷² Voir Global Preparedness Monitoring Board, « *A World at Risk* », *Annual report on Global Preparedness for Health Emergencies*, (Geneva, World Health Organization, 2019). Disponible sur https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/GPMB_Annual_Report_English.pdf.

⁷³ Global Preparedness Monitoring Board Report, Septembre 2019. Disponible sur https://apps.who.int/gpmb/annual_report.html.

3. Tous les pays doivent bâtir des systèmes solides.

Les chefs de gouvernement doivent désigner un coordonnateur national de haut niveau ayant l'autorité requise.

4. Les pays, les donateurs et les institutions multilatérales doivent être prêts au pire.

La propagation rapide d'une pandémie due à un agent pathogène respiratoire mortel (apparu naturellement ou disséminé de façon accidentelle ou délibérée) suppose des obligations supplémentaires en matière de préparation. Les donateurs et les institutions multilatérales doivent veiller à ce que des investissements suffisants soient consacrés à la mise au point de vaccins et de traitements innovants, au développement de capacités de production d'urgence, à la mise au point d'antiviraux à large spectre et à des interventions non-pharmaceutiques appropriées. Tous les pays doivent mettre au point un système pour pouvoir partager immédiatement les séquences génomiques de tout nouvel agent pathogène, à des fins de santé publique, et être en mesure de partager des contre-mesures médicales limitées.

5. Les institutions de financement doivent mettre en rapport préparation et planification du risque économique.

Pour atténuer les graves conséquences économiques d'une épidémie nationale ou régionale et/ou d'une pandémie mondiale, le Fonds monétaire international (FMI) et la Banque mondiale doivent de toute urgence redoubler d'efforts pour intégrer la préparation aux évaluations du risque économique et aux évaluations institutionnelles.

6. Les bailleurs de fonds de l'aide au développement doivent créer des incitations et accroître le financement de la préparation.

Les donateurs, les institutions de financement internationales, les fonds mondiaux et les organismes philanthropiques doivent accroître leur financement des pays les plus pauvres et vulnérables moyennant une aide au développement pour la santé et un accès amélioré et plus rapide au Fonds central d'intervention d'urgence des Nations Unies afin de combler les lacunes de financement de leurs plans d'action nationaux pour la sécurité sanitaire.

7. Les Nations Unies doivent renforcer les mécanismes de coordination.

L'OMS devrait mettre en place une approche visant à mobiliser la communauté nationale, régionale et internationale à des stades plus précoces de la flambée épidémique, avant la déclaration d'une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI).

Ces recommandations pour la préparation à une pandémie due à un pathogène respiratoire mortel ont été réaffirmées chaque année dans les documents et résolutions de l'OMS depuis la pandémie H1N1 de 2009. S'ils avaient été pris au sérieux, il n'y aurait pas eu de pénurie de masques et d'appareils respiratoires au début de 2020, et la capacité de production de vaccins aurait été augmentée. Nous n'avons actuellement pas de vaccin, mais nous savons aussi que si le vaccin arrive demain, nous n'avons à ce jour pas assez de capacité de production installée.

V. PLATEFORME DE PARTAGE DES TECHNOLOGIES CONTRE LE COVID-19: UNE INITIATIVE RÉCENTE DES NATIONS UNIES ⁷⁴

En mai 2020, la Banque de technologie des Nations Unies, en collaboration avec le PNUD, la CNUCED et l'OMS, a lancé un partenariat pour l'accès aux technologies, le *Tech Access Partnership* (TAP), dans le cadre d'un effort conjoint visant à renforcer la réponse des pays en développement au COVID-19 et à améliorer l'accès aux technologies de santé qui sauvent des vies.

Le TAP vise à remédier aux pénuries critiques en matière de technologies et d'équipements de santé essentiels en mettant en relation les fabricants possédant une expertise critique et les fabricants émergents des pays en développement pour le partage d'information, d'expertise technique et de ressources nécessaires dans le but d'augmenter la production de ces outils. Le partenariat aidera également les pays à développer des technologies et des équipements abordables répondant aux normes de qualité et de sécurité.

« Aujourd'hui, plus que jamais, la communauté mondiale doit s'unir pour sauver des vies et garantir un avenir durable. Les inégalités aggravent la fracture numérique et technologique lorsqu'il s'agit d'opportunités pour les jeunes, créant un fossé qui menace de les laisser pour compte », déclare Amina J. Mohammed, Vice-Secrétaire générale de l'ONU. « Accroître l'accès aux technologies nécessaires à l'aide de partenariats est une composante cruciale de la réponse sanitaire, humanitaire et socio-économique des Nations Unies contre le COVID-19 »⁷⁵.

Le TAP sera dirigé par la Banque de technologie des Nations Unies pour les pays les moins avancés, créée en 2016 pour aider les gouvernements à développer et à adapter de nouvelles technologies. Cette initiative, ouverte à tous les pays en développement, sera également soutenue par ses principaux partenaires, le PNUD, la CNUCED et l'OMS.

Les principales fonctions du TAP comprendront⁷⁶ :

- Informations sur les produits – un entrepôt numérique contenant les spécifications de fabrication et de conception, les connaissances et données techniques nécessaires pour augmenter la capacité de production.
- Conseils techniques – une ligne d'assistance technique pour aider les fabricants.
- Partenariats – une plate-forme pour faire correspondre les entreprises en fonction de leur expertise, de leur besoins et de leur capacités.

Le Partenariat pour l'accès aux technologies – TAP vise à aider les pays en développement à intensifier la production locale de technologies de santé, cruciales

⁷⁴ Voir : Une plate-forme dédiée au partage des technologies contre le COVID-19 (A COVID-19 Technology Sharing Platform). Disponible sur <https://techaccesspartnership.org/>.

⁷⁵ PNUD/UNDP, « UN agencies launch Tech Access Partnership in joint effort to scale up local production of life-saving health technologies for COVID-19 », New York, 12 mai 2020. Disponible sur https://www.undp.org/content/undp/en/home/news-centre/news/2020/UN_agencies_launch_Tech_Access_Partnership_in_joint_effort_to_scale_up_local_production_of_life-saving_health_technologies_for_COVID-19.html.

⁷⁶ PNUD/UNDP, « UN agencies launch Tech Access Partnership ».

pour lutter contre le COVID-19, y compris les équipements de protection individuelle, appareils de diagnostic et dispositifs médicaux tels que des ventilateurs.

Cette initiative onusienne semble confirmer que le COVID-19 nous oblige à repenser la production locale dans les pays en développement.

VI. REMARQUES FINALES

Lors de la 73e Assemblée mondiale de la Santé (AMS) en mai 2020, le Secrétaire général des Nations Unies et plusieurs chefs d'État ont fait d'importantes déclarations de principe. Ces déclarations soulignaient que tous les traitements possibles, présents et futurs, y compris les vaccins liés à la pandémie COVID-19, devraient être considérés comme biens publics mondiaux et devraient être disponibles, pour tous, en même temps et en quantités suffisantes. Ces déclarations ne sont pas viables lorsqu'elles entrent en conflit avec la réalité de l'organisation du marché pharmaceutique mondial et avec les tendances nationalistes croissantes concernant la production et la distribution de vaccins pour faire face à la pandémie.

La 73e AMS était un peu paradoxale, pleine de déclarations solennelles et de quelques promesses financières substantielles, sans précédent, alors qu'en même temps une résolution peu ambitieuse, «la réponse au COVID-19», était approuvée. La résolution est loin de contenir des instruments clairs pour mettre en pratique les intentions exprimées dans les déclarations solennelles.

La pandémie de COVID-19 a montré des efforts renouvelés de la part des pays développés pour assurer l'autonomie dans la fabrication des produits pharmaceutiques et a donné lieu à des approches nationalistes. Dans le même temps, il est clair que même si un ou plusieurs vaccins contre le COVID-19 sont développés avec succès, il n'y a pas de capacité de fabrication mondiale suffisante pour produire les milliards de doses nécessaires pour protéger la population mondiale. Dans ce contexte, il semble urgent de rouvrir le débat sur la production pharmaceutique locale et sur la manière dont les pays en développement peuvent accroître leur capacité à participer au marché mondial des IPA et des produits pharmaceutiques, y compris les produits biologiques. Une partie des fonds publics sous forme de l'AMC devrait se diriger vers ces pays en développement qui ont la capacité technologique de produire des vaccins.

ANNEXE I – DÉFINITIONS ET CONCEPTS DE BASE

Le concept d'« industrie pharmaceutique » peut être interprété de différentes manières selon la façon dont il est utilisé. En fait, la production de cette industrie est variée, allant d'ingrédients actifs à produits finis. Ces derniers, en revanche, ne sont pas homogènes, car ils englobent des produits issus de la synthèse chimique, des produits biologiques de prévention ou de traitement et des kits de diagnostic. Il convient donc de clarifier ce que l'on entend par ce concept, car les mesures politiques que les gouvernements peuvent entreprendre varient en fonction du type de produits ou du segment de la chaîne de valeur de l'industrie concernés.

Par l'expression « industrie pharmaceutique », nous entendons une branche de l'industrie manufacturière qui produit à l'échelle industrielle et commercialise des substances thérapeutiques (médicaments) présentées comme ayant des propriétés préventives, diagnostiques, curatives ou thérapeutiques, pour les maladies humaines ou animales, ainsi que des ingrédients actifs pour la fabrication de ces substances d'origine synthétique ou biologique, y compris à partir de plantes, de produits biochimiques et de produits du génie génétique.¹

Les activités de production de l'industrie pharmaceutique peuvent être divisées en ces catégories :²

1. Synthèse chimique – la fabrication de produits pharmaceutiques par synthèse chimique.
2. Fermentation – la production et la séparation des produits chimiques médicinaux, tels que les antibiotiques et les vitamines, des micro-organismes.
3. Extraction – la fabrication de produits botaniques et biologiques par extraction de produits chimiques organiques à partir de matières végétales ou de tissus animaux.
4. Production biologique – utilisation de micro-organismes et d'outils du génie génétique pour produire des vaccins, des anticorps monoclonaux, etc.
5. Formulation - la production de produits pharmaceutiques en vrac sous diverses formes posologiques, telles que des comprimés, des capsules, des solutions injectables, des pommades, etc., qui peuvent être prises par le patient.

La typologie de l'ONUDI³ sur la production pharmaceutique dans les pays en développement fait quelques distinctions utiles qui reflètent niveau de sophistication technologique et valeur ajoutée :

1. Emballage de médicaments déjà élaborés et production locale à petite échelle de formulations stériles ou non stériles.

¹ Tous ces produits sont généralement appelés « produits pharmaceutiques ». Voir, par exemple, Germán Velásquez, « Algunas reflexiones sobre la industria farmacéutica y la salud pública ». In: *Propiedad Intelectual, Presente y futuro*, Homenaje al profesor Carlos Correa. Directores Bergel, S. Negro, S., Ed. IBDeF Buenos Aires 2019.

² Warren Kaplan et Richard Laing, « Local production of pharmaceuticals: industrial policy and access to medicines – an overview of key concepts, issues and opportunities for future research » (Anglais). Health, Nutrition and Population (HNP) discussion paper. (Washington, DC: World Bank). Disponible sur <http://documents.worldbank.org/curated/en/551391468330300283/Local-production-of-pharmaceuticals-industrial-policy-and-access-to-medicines-an-overview-of-key-concepts-issues-and-opportunities-for-future-research>.

³ Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI), « Appropriate industrial technology for drugs and pharmaceuticals », New York, NY, 1980. Monographs on Appropriate Industrial Technology, 10.

2. Élaboration de médicaments sous forme posologique finale et une partie de la production à partir d'intermédiaires importés.
3. Production à partir d'intermédiaires importés et fabrication de certains intermédiaires à partir de matériaux locaux.
4. Production de substances actives et traitement pour produire les formes posologiques pharmaceutiques requises.

La production pharmaceutique locale peut être prise en charge par des :

1. Entreprises pharmaceutiques publiques locales appartenant à l'État.
2. Entreprises pharmaceutiques nationales privées locales.
3. Entreprises pharmaceutiques multinationales.
4. Joint-ventures d'entreprises pharmaceutiques nationales et étrangères privées locales.
5. Joint-ventures d'entreprises pharmaceutiques publiques appartenant à l'État, et étrangères.

Dans certains cas, la production locale a lieu sur la base de la technologie détenue par l'entreprise, éventuellement protégée par des brevets ou des secrets commerciaux, ou est réalisée sous des licences accordées par d'autres entreprises. Dans les pays en développement, ladite situation se produit couramment. Les accords de licence permettent généralement aux titulaires d'une licence d'avoir accès au savoir-faire, aux ingrédients actifs et aux fichiers de données nécessaires à l'approbation de commercialisation de produits sous licence.⁴

Le concept d'ingrédient pharmaceutique actif (IPA), ou principe actif, a été défini par l'OMS en 2011, à savoir : substance ou mélange de substances destiné à entrer dans la fabrication de la forme galénique d'un médicament en tant qu'élément pharmacologiquement actif ou ayant tout autre effet direct sur le diagnostic, la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention d'une pathologie ou sur la structure et le fonctionnement de l'organisme.⁵

L'ingrédient pharmaceutique actif (IPA) est le composant central de tout médicament. La production d'IPA est traditionnellement effectuée par des entreprises chimiques spécialisées ou des entreprises pharmaceutiques elles-mêmes dans leur pays d'origine. La commercialisation d'IPA pour l'industrie pharmaceutique, produits par l'industrie chimique, est souvent effectuée par des courtiers qui ne produisent pas et qui ne spéculent qu'avec l'achat et la vente d'IPA.

Ces dernières années, de nombreuses entreprises pharmaceutiques ont choisi d'entreprendre la fabrication d'IPA à l'étranger pour en réduire les coûts. TEVA Pharmaceuticals (Israël) est l'un des principaux fabricants d'IPA. Avec plus de 300 produits d'IPA, il possède le plus grand portefeuille de cette industrie. Un autre fabricant de premier plan est l'entreprise indienne Dr. Reddy's, avec plus de 60 IPA actuellement utilisées. Les autres géants de l'industrie sont Pfizer, Novartis, Sanofi, Boehringer Ingelheim et Bristol-Meyers Squibb. Chacune de ces entreprises se spécialise dans différents principes actifs et en fabrique la plupart en Asie.⁶

⁴ Voir, par exemple, Daniel Simonet, « Licensing Agreements in the Pharmaceutical Industry », *Journal of Medical Marketing* 2(4):329-341 (septembre 2002). DOI: [10.1057/palgrave.jmm.5040090](https://doi.org/10.1057/palgrave.jmm.5040090).

⁵ OMS, "Definition of Active Pharmaceutical Ingredient", Working document QAS/11.426/Rev.1 (Genève, juillet 2011). Disponible sur

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/DefinitionAPI-QAS11-426Rev1-08082011.pdf.

⁶ Kathlyn Stone, « What Is an Active Pharmaceutical Ingredient (API)? », In: Verywell Health, novembre 2019, <https://www.verywellhealth.com/api-active-pharmaceutical-ingredient-2663020>.

Les entreprises pharmaceutiques des pays développés étaient celles qui produisaient les IPA, fabriquaient les capsules, les comprimés, etc. et emballaient les médicaments, mais ce n'est désormais plus le cas.⁷ Alors que de nombreuses entreprises pharmaceutiques sont situées aux États-Unis et dans l'UE, la plupart des fabricants d'IPA sont basés à l'étranger. Les plus grands sont localisés en Asie, notamment en Inde et en Chine.⁸

⁷ Idem.

⁸ Idem.

ANNEXE II – COMMENTAIRE SUR LA DEMANDE D'EXPRESSION D'INTÉRÊT AUX PAYS AUTOFINANCÉS DE REJOINDRE LE MÉCANISME COVAX DANS LE CADRE DE L'ACCÉLÉRATEUR ACT

9 juillet 2020

Le COVAX, dont l'objectif est un accès mondial aux vaccins contre le COVID-19, est un nouveau mécanisme d'achat de vaccins COVID-19. Il s'agit du pilier vaccinal du dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre le COVID-19 - l'Accélérateur ACT. Il n'existe actuellement aucun vaccin sûr et efficace contre le COVID-19, alors qu'il existe un pipeline de plus de 130 candidats à différents stades de développement.¹ Le mécanisme COVAX propose aux gouvernements qui décident d'adhérer, qui s'autofinancent,² et s'engagent à effectuer le paiement, de leur fournir suffisamment de doses de vaccin pour immuniser 20% de la population de leur pays.³ Cela suppose qu'un ou plusieurs vaccins-candidats du portefeuille de vaccins-candidats soutenu par COVAX réussiraient. Les gouvernements qui adhèrent au mécanisme COVAX seront tenus de s'engager fermement à se procurer des doses suffisantes pour vacciner 20% de leur population avec des vaccins-candidats retenus par le biais du mécanisme, et à effectuer un paiement initial d'une partie du coût total des achats, pourcentage encore inconnu à ce jour. La structure de l'engagement n'est pas non plus connue, devant être élaborée en juillet-août 2020. Le mécanisme de gouvernance n'est pas non plus clair sur les partis qui influenceront les décisions, y compris les prix. Cependant, il est à noter que les pays qui ne rejoignent pas l'adhésion n'auront peut-être pas de meilleures alternatives, étant donné la nécessité d'un accès précoce aux doses et le défi de la négociation directe avec les fabricants pour acheter des doses de vaccins qui peuvent ne pas fonctionner.

Bien que le COVAX ait été considéré comme un mécanisme mondial d'approvisionnement en vaccins COVID-19, il ne s'agit pas d'un mécanisme d'achat de vaccins universel et centralisé. Il a également une capacité limitée pour diriger les développeurs et les fabricants de vaccins. De nombreux accords sont conclus pour pré-acheter des doses de vaccins potentiels qui remettent en doute la possibilité d'une production suffisante pour répondre à la demande mondiale et sur le prix de doses disponibles à prix abordable. Les fabricants de vaccins n'ont pas de contrats d'exclusivité pour fournir le COVAX, par l'intermédiaire de GAVI ou autrement. Cela signifie que les efforts au sein du mécanisme COVAX peuvent être compromis par des contrats unilatéraux que les pays peuvent conclure avec des fabricants de vaccins dans un seul pays ou un groupe de pays. Pour compenser cela, les développeurs et les fabricants de vaccins sont sollicités pour rejoindre le COVAX et obtenir des accords pour l'achat d'un certain nombre de doses. Cependant, la portée, les termes des accords et les fabricants de vaccins qui adhéreront au mécanisme ne sont pas clairs.

¹ Voir La liste de l'OMS des vaccins-candidats au 6 juillet 2020, « DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines ». Disponible sur <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

² Les pays autofinancés font référence à ceux qui ne sont pas éligibles au financement des vaccins de Gavi, généralement ceux classés comme pays à revenu intermédiaire supérieur (PRIS) et pays à revenu élevé (PRE). Disponible sur <https://www.gavi.org/programmes-impact/programmatic-policies/eligibility-and-transitioning-policy>.

³ L'engagement des pays autofinancés dans le mécanisme COVAX est distinct de celui du mécanisme de Garantie de marché préalable (AMC) COVAX de Gavi pour les vaccins COVID-19 (Gavi COVAX AMC), qui consiste à soutenir les populations à haut risque dans les pays à faible revenu (PFR) et les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure (PRITI), dans le cadre du nouveau mécanisme COVAX. Les PFR et PRITI peuvent recevoir un soutien financier de Gavi.

L'objectif du mécanisme COVAX semble être double – d'une part, soutenir les développeurs et les fabricants de vaccins en re-risquant leurs investissements compte tenu de l'incertitude quant à la réussite de leur candidat-vaccin. La demande d'un vaccin efficace ne manque pas, comme cela peut être le cas pour d'autres programmes de vaccination. Mais les fabricants pourraient plus probablement augmenter leurs investissements dans la construction ou l'agrandissement de leurs installations de production s'ils n'avaient pas à absorber entièrement les pertes dues à l'échec des vaccins. Le mécanisme COVAX augmentera en effet la sécurité de la demande des fabricants de vaccins. C'est un facteur motivationnel clé pour qu'ils acceptent de s'engager à fournir un certain nombre de doses au COVAX.

L'autre objectif principal du mécanisme est d'aider les pays à recevoir une répartition équitable des doses, afin qu'au moins les populations à risques plus élevés, telles que les agents de santé et de soins, puissent recevoir le vaccin. Cet effort est soutenu par le Cadre d'allocation pour un accès juste et équitable aux produits sanitaires liés au COVID-19, de l'OMS, qui en principe devrait être rendu applicable à tous les pays, y compris ceux qui choisissent de ne pas participer au mécanisme COVAX. Pourtant, le Cadre d'allocation de l'OMS est volontaire et n'est lié à aucun accord de mise en œuvre plus large à l'échelle de l'OMS, il n'est envisagé que dans le cadre de l'initiative de l'Accélérateur ACT. Le défi pour les pays autofinancés de participer au mécanisme COVAX est qu'ils ont peu d'influence et d'informations sur les conditions dans lesquelles les fabricants peuvent recourir au mécanisme – ce qui a une incidence sur les coûts des doses pour les pays participants –, ainsi que sur la portée des fabricants impliqués et sur la question de savoir si la technologie peut être partagée par des producteurs de vaccins efficaces pour permettre une expansion rapide de la capacité de fabrication. À ce jour, les fabricants ne s'engagent pas à mettre volontairement en commun la propriété intellectuelle et le savoir-faire dans le Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP) qui fait partie de l'Accélérateur ACT, mais aucun lien n'a été établi avec celui-ci dans le pilier du mécanisme COVAX.

Alors que le mécanisme COVAX s'efforce de réduire les risques d'investissement pour les producteurs et les fabricants de vaccins, il y a moins de sécurité pour les pays impliqués, en particulier dans les conditions actuelles où les conditions d'achat ne sont pas connues mais le paiement est requis à l'avance et, surtout, il reste beaucoup d'incertitude quant à savoir quels vaccins-candidats pourraient fonctionner et lesquels seront inclus dans le portefeuille COVAX. En fonction des vaccins-candidats exclus, comme cela peut être le cas du candidat avancé Sinovac, en phase 2, et CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology, en phase 2, les pays autofinancés peuvent être mieux à même d'acheter directement ou de le faire via d'autres mécanismes d'achat régionaux pour rechercher des volumes de doses garantis à des prix abordables. Les paiements effectués au COVAX peuvent ne pas être remboursables même si de meilleures options se présentent ou si les conditions d'approvisionnement ne sont pas satisfaisantes.

À cet égard, alors que les pays qui s'autofinanceraient envisagent d'adhérer au mécanisme COVAX, ils devraient également envisager et accorder la priorité au renforcement de mécanismes régionaux d'achat et de soutien au lancement des programmes de vaccination contre le COVID-19.

DOCUMENTS DE RECHERCHE DU SOUTH CENTRE

No.	Date	Titre	Auteurs
1	Novembre 2005	Overview of the Sanitary and Phytosanitary Measures in QUAD Countries on Tropical Fruits and Vegetables Imported from Developing Countries	Ellen Pay
2	Novembre 2005	Remunerating Commodity Producers in Developing Countries: Regulating Concentration in Commodity Markets	Samuel G. Asfaha
3	Novembre 2005	Supply-Side Measures for Raising Low Farm-gate Prices of Tropical Beverage Commodities	Peter Robbins
4	Novembre 2005	The Potential Impacts of Nano-Scale Technologies on Commodity Markets: The Implications for Commodity Dependent Developing Countries	ETC Group
5	Mars 2006	Rethinking Policy Options for Export Earnings	Jayant Parimal
6	Avril 2006	Considering Gender and the WTO Services Negotiations	Meg Jones
7	Juillet 2006	Reinventing UNCTAD	Boutros Boutros-Ghali
8	Août 2006	IP Rights Under Investment Agreements: The TRIPS-plus Implications for Enforcement and Protection of Public Interest	Ermias Tekeste Biadgleng
9	Janvier 2007	A Development Analysis of the Proposed WIPO Treaty on the Protection of Broadcasting and Cablecasting Organizations	Viviana Munoz Tellez and Andrew Chege Waitara
10	Novembre 2006	Market Power, Price Formation and Primary Commodities	Thomas Lines
11	Mars 2007	Development at Crossroads: The Economic Partnership Agreement Negotiations with Eastern and Southern African Countries on Trade in Services	Clare Akamanzi
12	Juin 2007	Changes in the Governance of Global Value Chains of Fresh Fruits and Vegetables: Opportunities and Challenges for Producers in Sub-Saharan Africa	Temu A.E and N.W Marwa
13	Août 2007	Towards a Digital Agenda for Developing Countries	Dalindyabo Shabalala
14	Décembre 2007	Analysis of the Role of South-South Cooperation to Promote Governance on Intellectual Property Rights and Development	Ermias Tekeste Biadgleng
15	Janvier 2008	The Changing Structure and Governance of Intellectual Property Enforcement	Ermias Tekeste Biadgleng and Viviana Munoz Tellez
16	Janvier 2008	Liberalization of Trade in Health Services: Balancing Mode 4 Interests with Obligations to Provide Universal Access	Joy Kategekwa

		to Basic Services	
17	Juillet 2008	Unity in Diversity: Governance Adaptation in Multilateral Trade Institutions Through South-South Coalition-Building	Vicente Paolo B. Yu III
18	Décembre 2008	Patent Counts as Indicators of the Geography of Innovation Activities: Problems and Perspectives	Xuan Li
19	Décembre 2008	WCO SECURE: Lessons Learnt from the Abortion of the TRIPS-plus-plus IP Enforcement Initiative	Xuan Li
20	Mai 2009	Industrialisation and Industrial Policy in Africa: Is it a Policy Priority?	Darlan F. Marti and Ivan Ssenkubuge
21	Juin 2009	IPR Misuse: The Core Issue in Standards and Patents	Xuan Li and Baisheng An
22	Juillet 2009	Policy Space for Domestic Public Interest Measures Under TRIPS	Henning Grosse Ruse – Khan
23	Juin 2009	Developing Biotechnology Innovations Through Traditional Knowledge	Sufian Jusoh
24	Mai 2009	Policy Response to the Global Financial Crisis: Key Issues for Developing Countries	Yılmaz Akyüz
25	Octobre 2009	The Gap Between Commitments and Implementation: Assessing the Compliance by Annex I Parties with their Commitments Under the UNFCCC and its Kyoto Protocol	Vicente Paolo Yu III
26	Avril 2010	Global Economic Prospects: The Recession May Be Over but Where Next?	Yılmaz Akyüz
27	Avril 2010	Export Dependence and Sustainability of Growth in China and the East Asian Production Network	Yılmaz Akyüz
28	Mai 2010	The Impact of the Global Economic Crisis on Industrial Development of Least Developed Countries	Report Prepared by the South Centre
29	Mai 2010	The Climate and Trade Relation: Some Issues	Martin Khor
30	Mai 2010	Analysis of the Doha Negotiations and the Functioning of the World Trade Organization	Martin Khor
31	Juillet 2010	Legal Analysis of Services and Investment in the CARIFORUM-EC EPA: Lessons for Other Developing Countries	Jane Kelsey
32	Novembre 2010	Why the IMF and the International Monetary System Need More than Cosmetic Reform	Yılmaz Akyüz
33	Novembre 2010	The Equitable Sharing of Atmospheric and Development Space: Some Critical Aspects	Martin Khor
34	Novembre 2010	Addressing Climate Change through Sustainable Development and the Promotion of Human Rights	Margreet Wewerinke and Vicente Paolo Yu III
35	Janvier 2011	The Right to Health and Medicines: The Case of Recent Negotiations on the	Germán Velásquez

		Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property	
36	Mars 2011	The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: Analysis and Implementation Options for Developing Countries	Gurdial Singh Nijar
37	Mars 2011	Capital Flows to Developing Countries in a Historical Perspective: Will the Current Boom End with a Bust?	Yılmaz Akyüz
38	Mai 2011	The MDGs Beyond 2015	Deepak Nayyar
39	Mai 2011	Operationalizing the UNFCCC Finance Mechanism	Matthew Stilwell
40	Juillet 2011	Risks and Uses of the Green Economy Concept in the Context of Sustainable Development, Poverty and Equity	Martin Khor
41	Septembre 2011	Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing	Carlos M. Correa
42	Décembre 2011	Rethinking Global Health: A Binding Convention for R&D for Pharmaceutical Products	Germán Velásquez and Xavier Seuba
43	Mars 2012	Mechanisms for International Cooperation in Research and Development: Lessons for the Context of Climate Change	Carlos M. Correa
44	Mars 2012	The Staggering Rise of the South?	Yılmaz Akyüz
45	Avril 2012	Climate Change, Technology and Intellectual Property Rights: Context and Recent Negotiations	Martin Khor
46	Juillet 2012	Asian Initiatives at Monetary and Financial Integration: A Critical Review	Mah-Hui (Michael) Lim and Joseph Anthony Y. Lim
47	Mai 2013	Access to Medicines and Intellectual Property: The Contribution of the World Health Organization	Germán Velásquez
48	Juin 2013	Waving or Drowning: Developing Countries After the Financial Crisis	Yılmaz Akyüz
49	Janvier 2014	Public-Private Partnerships in Global Health: Putting Business Before Health?	Germán Velásquez
50	Février 2014	Crisis Mismanagement in the United States and Europe: Impact on Developing Countries and Longer-term Consequences	Yılmaz Akyüz
51	Juillet 2014	Obstacles to Development in the Global Economic System	Manuel F. Montes
52	Août 2014	Tackling the Proliferation of Patents: How to Avoid Undue Limitations to Competition and the Public Domain	Carlos M. Correa
53	Septembre 2014	Regional Pooled Procurement of Medicines in the East African Community	Nirmalya Syam
54	Septembre 2014	Innovative Financing Mechanisms: Potential Sources of Financing the WHO Tobacco Convention	Deborah Ko Sy, Nirmalya Syam and Germán Velásquez
55	Octobre 2014	Patent Protection for Plants: Legal Options for Developing Countries	Carlos M. Correa

56	Novembre 2014	The African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO) Protocol on Patents: Implications for Access to Medicines	Sangeeta Shashikant
57	Novembre 2014	Globalization, Export-Led Growth and Inequality: The East Asian Story	Mah-Hui Lim
58	Novembre 2014	Patent Examination and Legal Fictions: How Rights Are Created on Feet of Clay	Carlos M. Correa
59	Décembre 2014	Transition Period for TRIPS Implementation for LDCs: Implications for Local Production of Medicines in the East African Community	Nirmalya Syam
60	Janvier 2015	Internationalization of Finance and Changing Vulnerabilities in Emerging and Developing Economies	Yılmaz Akyüz
61	Mars 2015	Guidelines on Patentability and Access to Medicines	Germán Velásquez
62	Septembre 2015	Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines	Carlos M. Correa
63	Octobre 2015	Foreign Direct Investment, Investment Agreements and Economic Development: Myths and Realities	Yılmaz Akyüz
64	Février 2016	Implementing Pro-Competitive Criteria for the Examination of Pharmaceutical Patents	Carlos M. Correa
65	Février 2016	The Rise of Investor-State Dispute Settlement in the Extractive Sectors: Challenges and Considerations for African Countries	Kinda Mohamadieh and Daniel Uribe
66	Mars 2016	The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options	Carlos M. Correa
67	Juin 2016	Innovation and Global Intellectual Property Regulatory Regimes: The Tension between Protection and Access in Africa	Nirmalya Syam and Viviana Muñoz Tellez
68	Juin 2016	Approaches to International Investment Protection: Divergent Approaches between the TPPA and Developing Countries' Model Investment Treaties	Kinda Mohamadieh and Daniel Uribe
69	Juillet 2016	Intellectual Property and Access to Science	Carlos M. Correa
70	Août 2016	Innovation and the Global Expansion of Intellectual Property Rights: Unfulfilled Promises	Carlos M. Correa
71	Octobre 2016	Recovering Sovereignty Over Natural Resources: The Cases of Bolivia and Ecuador	Humberto Campodonico
72	Novembre 2016	Is the Right to Use Trademarks Mandated by the TRIPS Agreement?	Carlos M. Correa
73	Février 2017	Inequality, Financialization and Stagnation	Yılmaz Akyüz
74	Février 2017	Mitigating the Regulatory Constraints Imposed by Intellectual Property Rules	Carlos M. Correa

		under Free Trade Agreements	
75	Mars 2017	Implementing Farmers' Rights Relating to Seeds	Carlos M. Correa
76	Mai 2017	The Financial Crisis and the Global South: Impact and Prospects	Yilmaz Akyüz
77	Mai 2017	Access to Hepatitis C Treatment: A Global Problem	Germán Velásquez
78	Juillet 2017	Intellectual Property, Public Health and Access to Medicines in International Organizations	Germán Velásquez
79	Septembre 2017	Access to and Benefit-Sharing of Marine Genetic Resources beyond National Jurisdiction: Developing a New Legally Binding Instrument	Carlos M. Correa
80	Octobre 2017	The Commodity-Finance Nexus: Twin Boom and Double Whammy	Yilmaz Akyüz
81	Novembre 2017	Promoting Sustainable Development by Addressing the Impacts of Climate Change Response Measures on Developing Countries	Martin Khor, Manuel F. Montes, Mariama Williams, and Vicente Paolo B. Yu III
82	Novembre 2017	The International Debate on Generic Medicines of Biological Origin	Germán Velásquez
83	Novembre 2017	China's Debt Problem and Rising Systemic Risks: Impact of the global financial crisis and structural problems	Yuefen LI
84	Février 2018	Playing with Financial Fire: A South Perspective on the International Financial System	Andrew Cornford
85	Maio de 2018	Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental- el caso de la Hepatitis C	Carlos M. Correa y Germán Velásquez
86	Septembre 2018	US' Section 301 Actions : Why They are Illegitimate and Misguided	Aileen Kwa and Peter Lunenborg
87	Novembre 2018	Stemming 'Commercial' Illicit Financial Flows & Developing Country Innovations in the Global Tax Reform Agenda	Manuel F. Montes, Daniel Uribe and Danish
88	Novembre 2018	Assessment of South-South Cooperation and the Global Narrative on the Eve of BAPA+40	Yuefen LI
89	Novembre 2018	History and Politics of Climate Change Adaptation at the United Nations Framework Convention on Climate Change	Harjeet Singh and Indrajit Bose
90	Décembre 2018	Compulsory Licensing Jurisprudence in South Africa: Do We Have Our Priorities Right?	Yousuf A Vawda
91	Février 2019	Key Issues for BAPA+40: South-South Cooperation and the BAPA+40 Subthemes	Vicente Paolo B. Yu III
92	Mars 2019	Notification and Transparency Issues in the WTO and the US' November 2018 Communication	Aileen Kwa and Peter Lunenborg
93	Mars 2019	Regulating the Digital Economy:	Padmashree Gehl

		Dilemmas, Trade Offs and Potential Options	Sampath
94	Avril 2019	Tax Haven Listing in Multiple Hues: Blind, Winking or Conniving?	Jahanzeb Akhtar and Verónica Grondona
95	Juillet 2019	Mainstreaming or Dilution? Intellectual Property and Development in WIPO	Nirmalya Syam
96	Août 2019	Antivirales de acción directa para la Hepatitis C: evolución de los criterios de patentabilidad y su impacto en la salud pública en Colombia	Francisco A. Rossi B. y Claudia M. Vargas P.
97	Août 2019	Intellectual Property under the Scrutiny of Investor-State Tribunals: Legitimacy and New Challenges	Clara Ducimetière
98	Septembre 2019	Developing Country Coalitions in Multilateral Negotiations: Addressing Key Issues and Priorities of the Global South Agenda	Adriano José Timossi
99	Septembre 2019	Ensuring an Operational Equity-based Global Stocktake under the Paris Agreement	Hesham AL-ZAHRANI, CHAI Qimin, FU Sha, Yaw OSAFO, Adriano SANTHIAGO DE OLIVEIRA, Anushree TRIPATHI, Harald WINKLER, Vicente Paolo YU III
100	Décembre 2019	Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy	Germán Velásquez
101	Décembre 2019	Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues	Clara Ducimetière
102	Février 2020	The Fourth Industrial Revolution in the Developing Nations: Challenges and Road Map	Sohail Asghar, Gulmina Rextina, Tanveer Ahmed & Manzoor Illahi Tamimy (COMSATS)
103	Février 2020	Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa	Yousuf A Vawda & Bonginkosi Shoji
104	Mars 2020	Antimicrobial Resistance: Examining the Environment as Part of the One Health Approach	Mirza Alas
105	Mars 2020	Intersección entre competencia y patentes: hacia un ejercicio pro-competitivo de los derechos de patente en el sector farmacéutico	María Juliana Rodríguez Gómez
106	Mars 2020	The Comprehensive and Progressive Agreement for the Trans-Pacific Partnership: Data Exclusivity and Access to Biologics	Zelege Temesgen Boru
107	Avril 2020	Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents	Carlos M. Correa

108	Avril 2020	Public Health and Plain Packaging of Tobacco: An Intellectual Property Perspective	Thamara Romero
109	Mai 2020	Non-Violation and Situation Complaints under the TRIPS Agreement: Implications for Developing Countries	Nirmalya Syam
110	Mai 2020	Estudio preliminar del capítulo sobre propiedad intelectual del acuerdo MERCOSUR – UE	Alejandra Aoun, Alejo Barrenechea, Roxana Blasetti, Martín Cortese, Gabriel Gette, Nicolás Hermida, Jorge Kors, Vanesa Lowenstein, Guillermo Vidaurreta
111	Mai 2020	National Measures on Taxing the Digital Economy	Veronica Grondona, Abdul Muheet Chowdhary, Daniel Uribe
112	Juin 2020	La judicialización del derecho a la salud	Silvina Andrea Bracamonte and José Luis Cassinerio
113	Juin 2020	La evolución de la jurisprudencia en materia de salud en Argentina	Silvina Andrea Bracamonte and José Luis Cassinerio
114	Juin 2020	Equitable Access to COVID-19 Related Health Technologies: A Global Priority	Zeleke Temesgen Boru
115	Juillet 2020	Special Section 301:US Interference with the Design and Implementation of National Patent Laws	Dr. Carlos M. Correa
116	Août 2020	The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic	Frederick Abbott
117	Septembre 2020	Data in Legal Limbo: Ownership, sovereignty, or a digital public goods regime?	Dr. Carlos M. Correa



International Environment House 2
Chemin de Balexert 7-9
CP 228, 1211 Genève 19
Suisse

Téléphone: (41) 022 791 8050
E-mail: south@southcentre.int

Site web:
<http://www.southcentre.int>

ISSN 1819-6926