

Éléments d'une stratégie et d'un plan d'action mondiaux

Progrès réalisés jusqu'ici par le groupe de travail intergouvernemental

1. Les annexes au présent document rendent compte des progrès réalisés jusqu'ici par le groupe de travail intergouvernemental dans l'élaboration des éléments d'un plan d'action et d'une stratégie mondiale. L'annexe 1 expose les éléments d'un plan d'action et l'annexe 2 les éléments d'une stratégie mondiale.
2. Le texte figurant dans les annexes n'a pas fait l'objet d'un processus de négociation intergouvernementale. L'annexe 1 avait pour base le document A/PHI/IGWG/1/4 qui a fait l'objet de deux séries d'observations au sein du groupe de travail. Le Secrétariat a intégré les observations dans le corps du texte, qu'il a voulu le plus inclusif possible. C'est pourquoi les propositions concernant les suppressions n'ont en général pas été intégrées. Les délégations présentes à la session du groupe de travail n'ont pas eu l'occasion de faire des observations sur le texte tel qu'il figure à l'annexe 1.
3. Le texte figurant à l'annexe 2 a été préparé par le Secrétariat à la demande du groupe de travail à partir d'éléments tirés de la Constitution, de résolutions de l'Assemblée de la Santé et d'autres sources pertinentes. Les observations faites lors du débat n'ont pas été intégrées dans le corps du texte par manque de temps. C'est pourquoi ces observations sont énumérées dans l'appendice à l'annexe 2 et regroupées en fonction des trois grandes rubriques de l'annexe. Les délégations présentes à la session du groupe de travail n'ont pas eu l'occasion de faire des observations sur le texte tel qu'il figure dans l'appendice.
4. Le document est destiné à servir de base aux consultations et aux travaux intersessions qui pourraient être nécessaires, ainsi qu'à la poursuite des travaux à la prochaine session du groupe de travail.

ANNEXE 1

ELEMENTS D'UN PLAN D'ACTION

1. A la suite du débat du groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle sur les éléments d'une stratégie mondiale, il a été inclus dans le présent document les propositions faites par les délégués au sujet des éléments ci-après :

- ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement
- promotion de la recherche-développement
- renforcement et amélioration de la capacité d'innovation
- transfert de technologie
- gestion de la propriété intellectuelle
- amélioration de la distribution et de l'accès
- existence de dispositifs de financement durable
- mise en place de systèmes de surveillance et de notification.

2. **Ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement.** Tout d'abord, le plan d'action devra énoncer des moyens de définir les lacunes de la recherche sur les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement. Il est indispensable de comprendre beaucoup mieux les déterminants de la santé pour orienter durablement la recherche sur de nouveaux produits et il faut aussi que les pays développés et en développement établissent un ordre de priorité pour l'innovation de façon coordonnée. Le plan d'action doit encourager les pays à définir des stratégies explicites pour la recherche-développement, à consacrer une part croissante de leur budget à la recherche-développement en santé, compte tenu des objectifs de recherche des pays en développement, et à fournir un appui à la mise en place, à l'application ou au renforcement des programmes de recherche en santé de ces pays.

Domaines d'activité :

- a) définir les lacunes de la couverture actuelle de la recherche sur les maladies de type II et de type III¹ et les liens avec d'autres travaux en cours dans ce domaine

¹ Les maladies de type I sont prévalentes dans les pays pauvres comme dans les pays riches avec partout une importante population exposée ; les maladies de type II sont prévalentes dans les pays pauvres comme dans les pays riches mais une proportion substantielle des cas touche les pays pauvres ; les maladies de type III touchent exclusivement ou presque les pays en développement.

- b) établir un ordre de priorité en tenant compte des maladies très négligées¹ en même temps que du VIH/SIDA, du paludisme et de la tuberculose
- c) fixer les priorités de la recherche, notamment de la recherche sur les systèmes de santé concernant la distribution des produits, dans les pays en développement pour répondre aux besoins de santé publique et appliquer une politique de santé publique
- d) mener des recherches sur des produits abordables [à définir] et technologiquement appropriés de lutte contre les maladies de type I dans les pays en développement²
- e) améliorer l'accès aux chimiothèques en vue de repérer des composés potentiels.

L'élaboration des domaines d'activité ci-dessus devrait se fonder sur les recommandations 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 et 2.11 de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique.³

3. **Promotion de la recherche-développement.** Le plan d'action doit aussi définir des lacunes dans le domaine de la découverte, du développement et de la distribution des produits en ce qui concerne les maladies touchant les pays en développement. La mise au point de produits associe plusieurs secteurs sociaux, et la promotion de la recherche-développement doit donc tenir compte de leurs besoins et de leurs objectifs propres.

Domaines d'activité :

- a) consacrer une part plus importante ou appropriée du budget de recherche-développement en santé des pays développés aux besoins sanitaires des pays en développement
- b) promouvoir la coopération entre le secteur public et le secteur privé en matière de recherche-développement
- c) fournir un appui aux programmes nationaux de recherche en santé par des mesures politiques appropriées et un financement à long terme dans les pays en développement
- d) mettre sur pied une structure ou renforcer celles qui existent pour améliorer la coordination et les échanges d'information ; préciser son rôle et sa forme ainsi que les répercussions financières ; coordonner, par l'action de l'OMS, les travaux de recherche-développement des parties prenantes
- e) promouvoir la recherche scientifique afin de définir, d'homologuer et d'offrir durablement un ensemble de nouveaux produits dont la mise au point est facilitée par des dispositions juridiques appropriées [à définir] permettant d'avoir un accès libre aux composés

¹ Il s'agit des maladies qui sont surtout ou exclusivement prévalentes dans les pays en développement, comme la trypanosomiase et l'onchocercose. Les maladies de type III sont souvent appelées « maladies très négligées ».

² Les maladies de type I sont prévalentes dans les pays pauvres comme dans les pays riches avec partout une importante population exposée ; les maladies de type II sont prévalentes dans les pays pauvres comme dans les pays riches mais une proportion substantielle des cas touche les pays pauvres ; les maladies de type III touchent exclusivement ou presque les pays en développement.

³ Voir document A/PHI/IGWG/1/2, annexe.

pilotes repérés par le tri effectué dans les chimiothèques pour les maladies intéressant les besoins de santé publique des pays en développement

f) promouvoir les premiers stades de la recherche-développement sur les médicaments dans les pays en développement (y compris la recherche de base, la définition des composés pilotes, leur optimisation et les essais précliniques)

g) envisager des législations relatives à la forme d'exemption pour la recherche qui pourrait être adaptée pour favoriser la recherche et l'innovation en santé dans les circonstances actuelles

h) entreprendre d'autres travaux, compte tenu des mécanismes existants, afin d'améliorer la coordination mondiale et le financement de la recherche-développement en médecine afin que les gouvernements et les décideurs se prononcent en connaissance de cause

i) veiller à ce que les auteurs de la proposition de traité sur la recherche-développement médicale approfondissent ces idées pour que les gouvernements et les décideurs prennent des décisions en connaissance de cause

j) intégrer des méthodes de source ouverte, d'accès ouvert, ainsi que les questions de collaboration.

L'élaboration de ces domaines d'activité devrait se fonder sur les recommandations 3.1, 3.2, 3.4 et 3.6 de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique.¹

4. Renforcement et amélioration de la capacité d'innovation. La mise sur pied d'une capacité d'innovation suppose une approche associant éducation, propriété intellectuelle et transfert de technologie. Le cycle de l'innovation dans les pays à faible revenu n'est généralement pas indépendant et reste tributaire des produits novateurs destinés à répondre aux besoins des pays développés. Pour surmonter cette difficulté, on pourrait concevoir des politiques de brevets et de licences assurant un maximum d'accès aux innovations pour la mise au point de produits répondant aux besoins de santé publique des pays en développement et aider ces pays par le biais de mesures législatives prévoyant des exemptions pour la recherche afin de favoriser la recherche et l'innovation liées à la santé.

Domaines d'activité :

a) appuyer la mise sur pied d'une capacité d'innovation par un investissement dans les pays en développement en faveur de ressources humaines et de la base de connaissances, notamment au niveau de l'enseignement tertiaire

b) intensifier les partenariats Nord-Sud et Sud-Sud et les réseaux pour appuyer le renforcement des capacités

c) renforcer les ressources humaines pour la recherche-développement moyennant une formation appropriée et s'attaquer aux problèmes de l'émigration des professionnels de santé

¹ Voir document A/PHI/IGWG/1/2, annexe.

- d) renforcer la capacité de réglementation des produits dans les pays en développement, y compris l'amélioration de normes d'examen éthiques et la capacité de procéder à des essais cliniques
- e) documenter et diffuser les meilleures pratiques en matière d'innovation observées dans les pays en développement
- f) reconnaître, développer et promouvoir les médecines traditionnelles.

L'élaboration de ces domaines d'activité devrait se fonder sur les recommandations 5.1, 5.2, 5.6 et 5.10 de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique.¹ Certains travaux en cours, comme le partenariat pays européens-pays en développement pour les essais cliniques et la mise en réseau concernant l'éthique de la recherche biomédicale en Afrique, devraient être inclus dans le plan.

5. **Transfert de technologie.** Le plan d'action doit remédier à l'insuffisance des capacités et des compétences dans les pays en développement pour adopter et mettre au point de nouvelles technologies applicables à la découverte, au développement, à la fabrication et à la livraison des produits.

Domaines d'activité :

- a) apporter un appui au transfert de technologie pour la découverte de médicaments, de produits diagnostiques et de vaccins, pour les essais cliniques, pour la fabrication ainsi que pour la réglementation des produits par le biais de la collaboration Nord-Sud et Sud-Sud, y compris pour la recherche-développement sur les produits naturels
- b) concevoir un mécanisme ou mieux utiliser ceux qui existent pour promouvoir et faciliter le transfert de technologie, l'appui technique et le renforcement de la capacité d'innovation dans les pays en développement
- c) encourager la collaboration entre des institutions de pays en développement et l'industrie
- d) prendre les mesures nécessaires pour que les pays développés fassent respecter les obligations qui leur incombent en vertu de l'article 66.2 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC)² ou les encourager à le faire de manière à se concentrer sur le transfert des technologies liées à la santé
- e) promouvoir des regroupements de brevets de technologie en amont ou d'autres dispositifs permettant de promouvoir l'innovation de produits destinés à lutter contre les maladies prioritaires dans les pays en développement [envisager les répercussions de cette proposition du point de vue de la propriété intellectuelle]
- f) promouvoir le transfert de technologie et la production dans les pays en développement grâce à une action menée par les pays développés et les laboratoires pharmaceutiques.

¹ Voir document A/PHI/IGWG/1/2, annexe.

² Les documents de l'OMC à ce sujet peuvent être consultés sur le site http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/techtransfer_e.htm.

Pour l'élaboration du plan concernant ce domaine d'activité, il faudrait envisager de tirer parti des travaux en cours dans des universités et des instituts de recherche ainsi que dans le cadre de partenariats public-privé.

6. **Gestion de la propriété intellectuelle.** Le plan d'action doit porter sur le développement des capacités de gestion de la propriété intellectuelle et des technologies dans les pays en développement.

Domaines d'activité :

- a) adopter une législation dans les pays développés et les pays en développement permettant d'appliquer les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et d'autres accords internationaux
- b) mettre en place des cadres institutionnels nationaux et/ou régionaux pour promouvoir et gérer la propriété intellectuelle ou travailler à l'intérieur de ces cadres
- c) envisager et appliquer d'autres systèmes d'incitation à la recherche-développement
- d) établir et actualiser régulièrement des bases de données sur la situation des brevets et encourager l'OMS, en collaboration avec l'OMPI, à améliorer la diffusion de l'information
- e) renforcer la formation à la gestion de la propriété intellectuelle
- f) veiller à ce que les accords commerciaux bilatéraux ne cherchent pas à instituer une protection ADPIC-Plus d'une manière susceptible de réduire l'accès aux médicaments dans les pays en développement
- g) veiller à ce que les accords commerciaux tiennent compte des flexibilités contenues dans l'Accord sur les ADPIC et reconnus dans la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique¹
- h) encourager l'interdépendance entre les services nationaux de réglementation des médicaments et des produits sanitaires, d'une part, et les bureaux de la propriété intellectuelle, d'autre part, et définir un plan de travail pour l'harmonisation
- i) privilégier certains aspects du système de propriété intellectuelle comme l'exclusivité des données sur les essais, les brevets d'imitation et les liens entre brevets.

7. **Amélioration de la distribution et de l'accès.** Les gouvernements doivent consentir les investissements nécessaires pour fournir des produits qui existent déjà et des produits nouveaux à des prix abordables à ceux qui en ont besoin. L'amélioration de la distribution et de l'accès et l'usage approprié pourront être favorisés en encourageant les gouvernements à investir en faveur de l'infrastructure de la distribution des médicaments et en finançant l'achat de médicaments et de vaccins par l'assurance, à instituer des dispositifs de réglementation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments et d'autres produits et à adopter des mesures pour promouvoir la concurrence et faire en sorte que les prix des médicaments soient compatibles avec la politique de santé publique.

¹ Résolution WHA59.24, paragraphe 2.4 du dispositif.

Domaines d'activité :

- a) appuyer l'introduction de produits dans les pays en développement par une meilleure réglementation aux niveaux national et international
- b) accélérer l'approbation réglementaire des produits potentiellement utiles
- c) mener des études opérationnelles pour tirer le maximum des nouveaux produits dans les zones à forte charge de morbidité où les services de santé sont inadéquats
- d) mettre en oeuvre des politiques nationales et internationales de lutte contre la maladie reflétant les connaissances sur l'impact des nouveaux produits
- e) concevoir des politiques privilégiant des médicaments essentiels à des prix abordables
- f) encourager des innovations qui soient adaptées à la réalité des soins de santé dans les pays en développement
- g) encourager la fabrication dans les pays en développement sur la base des bonnes pratiques de fabrication
- h) concevoir des moyens de lutter contre la contrefaçon de médicaments et de technologies
- i) prendre les mesures législatives nécessaires dans les pays développés et d'autres pays dotés de capacités de fabrication et d'exportation pour autoriser le recours aux licences obligatoires pour l'exportation, conformément à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
- j) prévoir dans la législation nationale, des mesures visant à encourager l'entrée sur le marché de produits génériques à l'expiration des brevets, telles qu'une exception « d'exploitation rapide » ou, plus généralement, adopter des politiques encourageant une plus grande concurrence entre les génériques, qu'ils soient vendus ou non sous la marque du fabricant, en tant que moyen efficace d'améliorer l'accès en rendant les médicaments plus abordables. Aucune restriction ne devrait être introduite à l'utilisation de noms génériques
- k) assurer ou encourager l'adoption par les firmes pharmaceutiques de politiques de prix transparentes et cohérentes et s'efforcer de réduire les prix de manière plus systématique pour les pays en développement à revenu faible ou revenu intermédiaire inférieur. Le prix des produits, qu'ils soient d'origine ou génériques, devrait être fixé de manière équitable, pas seulement pour les pays d'Afrique subsaharienne et les pays les moins avancés, mais aussi pour les pays à revenu faible et revenu intermédiaire inférieur
- l) continuer à se pencher sur le prix des traitements pour les maladies transmissibles, en particulier les médicaments de deuxième intention pour le traitement du VIH/SIDA
- m) donner la priorité aux soins de santé dans les programmes nationaux et, compte tenu de la possibilité d'action sur les prix conférée par les brevets, adopter des mesures pour promouvoir la concurrence et faire en sorte que le prix des médicaments soit fixé d'une manière conforme à leur politique de santé publique. L'accès aux médicaments ne peut dépendre des seules décisions des firmes privées mais est aussi de la responsabilité des pouvoirs publics

- n) supprimer les droits de douane et les taxes sur les produits médico-sanitaires et surveiller la chaîne d'approvisionnement et de distribution.

L'élaboration de ces domaines d'activité devrait se fonder sur les recommandations 2.3, 2.5, 3.1, 3.4 et 3.5 de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique.¹

8. **Existence de dispositifs de financement durable.** Des mesures sont nécessaires pour générer durablement un financement supplémentaire en faveur de la recherche-développement afin de répondre aux besoins des pays en développement en matière de santé et d'engager les gouvernements dans ce processus. Un plan d'action pourra comprendre des mesures visant à assurer ce financement afin de mettre au point des produits pour lutter contre les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement et d'assurer l'accès à ces produits, d'appuyer les partenariats public-privé et les établissements locaux de recherche-développement et de renforcer les ressources acheminées vers les organisations de recherche du secteur public et du secteur privé dans les pays en développement. Il est important de tenir compte des activités menées actuellement par des organismes comme le Dispositif international pour l'achat des médicaments (UNITAID), le Dispositif international de financement des vaccinations, la Fondation Bill & Melinda Gates et d'autres organisations philanthropiques qui contribuent à l'innovation et à la prestation des services dans le secteur de la santé, ainsi que des engagements préalables d'achat. L'émergence d'organisations philanthropiques apparaît comme une nouvelle force importante qui contribue au financement durable des innovations et de la prestation des services.

Domaines d'activité :

- a) estimer les besoins en matière de financement liés au plan d'action
- b) acheminer davantage de fonds aux organismes de recherche du secteur public et du secteur privé dans les pays en développement sur la base du respect des obligations et de la performance
- c) continuer à appuyer les partenariats public-privé et les instituts de recherche-développement dans les pays en développement et évaluer les résultats obtenus
- d) établir un dispositif de financement ou utiliser ceux qui existent pour la recherche-développement sur les maladies négligées, en évitant les doubles emplois avec des programmes existants
- e) continuer à concevoir des systèmes d'achat préalable qui puissent contribuer à faire passer le plus vite possible de la phase de développement à celle de la distribution les vaccins, médicaments et produits diagnostiques se trouvant à un stade avancé.

9. **Mise en place de systèmes de surveillance et de notification.** L'OMS devrait continuer à surveiller du point de vue de la santé publique l'impact des droits de propriété intellectuelle et d'autres facteurs sur la mise au point de nouveaux produits et sur l'accès aux médicaments et aux autres produits liés aux soins de santé dans tous les pays, notamment les pays en développement. Des systèmes doivent être mis sur pied pour surveiller l'impact qu'ont l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique sur l'innovation et sur l'accès

¹ Voir document A/PHI/IGWG/1/2, annexe.

aux médicaments et aux autres produits liés à la santé ; pour mesurer les résultats et les progrès obtenus en vue d'atteindre les objectifs contenus dans le plan d'action ; et pour surveiller et évaluer les programmes pertinents.

Domaines d'activité :

- a) surveiller l'impact qu'ont l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique sur l'innovation et sur l'accès aux médicaments et aux autres produits liés à la santé
- b) mesurer les résultats et les progrès obtenus en vue d'atteindre les objectifs et les cibles du plan d'action
- c) continuer à publier des rapports sur la recherche-développement fondée sur la santé publique, en repérant les lacunes et les besoins concernant les produits pharmaceutiques dans l'optique de la santé publique, et faire rapport périodiquement sur cette question
- d) continuer à surveiller, dans l'optique de la santé publique et en concertation, le cas échéant, avec d'autres organisations internationales, l'impact des droits de propriété intellectuelle et d'autres questions mentionnées dans le rapport de la Commission sur le développement des produits médico-sanitaires et l'accès à ces produits
- e) établir régulièrement des rapports de situation.

10. Chacun des domaines d'activité susmentionnés constitue lui-même un défi majeur et demande à être élaboré plus avant, le cas échéant en collaboration avec l'OMPI, l'OMC et d'autres organismes internationaux, compte tenu de leur mandat. Les éléments peuvent être précisés afin de déterminer les activités actuelles et les orientations futures à mesure que le groupe de travail intergouvernemental fixe le travail à accomplir et les priorités et définit les principaux acteurs chargés de la mise en oeuvre.

ANNEXE 2

ELEMENTS D'UNE STRATEGIE MONDIALE

1. Les éléments ci-après sont tirés de la Constitution de l'OMS, du rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique,¹ la résolution WHA59.24, et d'autres résolutions récentes liées à cette question.

PRINCIPES MONDIAUX

2. Les principes fondamentaux d'une stratégie mondiale sont les suivants :

- La Déclaration universelle des Droits de l'Homme stipule que « toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté, de jouir des arts et de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent » et que « chacun a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur » (*résolution WHA59.24*).
- La Constitution de l'OMS dispose que « l'inégalité des divers pays en ce qui concerne l'amélioration de la santé et la lutte contre les maladies, en particulier les maladies transmissibles, est un péril pour tous » (*Constitution de l'OMS*).
- Elle dispose d'autre part que « l'admission de tous les peuples au bénéfice des connaissances acquises par les sciences médicales, psychologiques et apparentées est essentielle pour atteindre le plus haut degré de santé » (*Constitution de l'OMS*).
- Une recherche de qualité et l'acquisition et l'application des connaissances sont essentielles pour réaliser les objectifs de développement liés à la santé convenus sur le plan international, y compris ceux énoncés dans la Déclaration du Millénaire, rendre les systèmes de santé plus performants, favoriser le développement humain et parvenir à l'équité en matière de santé (*résolution WHA58.34*).

DEFI MONDIAL

3. **Répondre aux besoins de santé publique.** La réalisation de cet objectif comporte les enjeux et chances ci-après :

- La charge croissante due aux maladies et aux affections touche de manière disproportionnée les pays en développement, particulièrement les femmes et les enfants (*résolution WHA59.24*).
- Une action bien plus large s'impose face à l'ampleur des souffrances et de la mortalité évitables (*résolution WHA59.24*).

¹ Document CIPIH/2006/1.

- Il faut continuer à développer de nouveaux produits¹ sûrs et peu coûteux contre des maladies transmissibles telles que le SIDA, le paludisme et la tuberculose et contre d'autres maladies ou pathologies qui affectent dans une mesure disproportionnée les pays en développement (*résolution WHA59.24*).
- Des occasions ont été offertes par les percées biomédicales et il faut mieux les utiliser pour mettre au point de nouveaux produits, afin notamment de répondre aux besoins de la santé publique dans les pays en développement (*résolution WHA59.24*).
- Des progrès considérables ont été réalisés ces dernières années par les gouvernements, l'industrie, les fondations à but non lucratif et les organisations non gouvernementales pour financer des initiatives visant à mettre au point de nouveaux produits contre des maladies touchant les pays en développement et à améliorer l'accès aux produits existants (*résolution WHA59.24*).
- Il faudrait renforcer les systèmes nationaux de recherche en santé en développant les capacités pertinentes, notamment les capacités de direction, en fournissant des outils de surveillance et d'évaluation essentiels, en améliorant les moyens d'examen éthique de la recherche et en élaborant les normes éthiques et la réglementation nécessaires pour la santé des populations, les soins de santé et la recherche clinique (*résolution WHA58.34*).
- Il faut des outils sanitaires appropriés, efficaces et sûrs à l'intention des malades qui vivent dans des milieux défavorisés (*résolution WHA59.24*).
- Il est nécessaire de disposer de fonds supplémentaires pour les activités de recherche-développement destinées à la mise au point de nouveaux vaccins, moyens diagnostiques et produits pharmaceutiques, y compris les microbicides, contre des maladies, notamment le SIDA, qui touchent avant tout les pays en développement (*résolution WHA59.24*).
- Il faut instaurer des partenariats public-privé qui se consacrent à la mise au point de nouveaux médicaments essentiels et outils de recherche et les gouvernements doivent définir un programme de santé prioritaire axé sur les besoins et fournir un appui politique et des sources de financement durable pour ces initiatives (*résolution WHA59.24*).

4. Mettre la propriété intellectuelle au service de la santé. Les considérations ci-après s'appliquent aux activités visant cet objectif :

- Les droits de propriété intellectuelle constituent un stimulant important pour la mise au point de nouveaux produits liés à la santé, mais, ce moyen ne suffit pas pour répondre au besoin de mise au point de nouveaux produits lorsque le marché lucratif potentiel lié à certaines maladies est restreint ou incertain (*résolution WHA59.24*).
- La Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique confirme que l'Accord n'empêche pas, et ne doit pas empêcher, les Membres d'adopter des mesures visant à protéger la santé publique (*résolution WHA59.24*).

¹ Le terme « produit » doit être entendu ci-après comme incluant les vaccins, les produits diagnostiques et les médicaments.

- Cette Déclaration, tout en réitérant l'engagement en faveur de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), affirme que l'Accord peut et doit être interprété et appliqué de façon à soutenir le droit des Membres de l'OMC à protéger la santé publique et, en particulier, à promouvoir l'accès aux médicaments pour tous (*résolution WHA59.24*).

5. **Rendre les produits financièrement abordables et accessibles.** Les aspects ci-après doivent être pris en considération :

- Le prix élevé des médicaments a une incidence sur l'accès aux traitements (*résolution WHA59.24*).
- Des systèmes de santé équitables et qui fonctionnent bien, y compris des systèmes d'approvisionnement fiable, sont des éléments essentiels de tout cadre d'action pour élargir l'accès aux médicaments essentiels (*résolution WHA54.11*).
- Il faudrait promouvoir une réflexion nouvelle sur les mécanismes susceptibles de favoriser l'innovation (*résolution WHA59.24*).
- Il est important de renforcer les capacités des institutions et entreprises publiques locales dans les pays en développement pour qu'elles contribuent et participent aux efforts de recherche-développement (*résolution WHA59.24*).

RESPONSABILITE MONDIALE

6. La responsabilité fait intervenir les aspects suivants (*document CIPIH/2006/1*).

Découverte

- Tous les pays doivent encourager des travaux de recherche axés sur les maladies qui touchent principalement les pays en développement.
- La promotion de la recherche exige que l'on axe les efforts sur la découverte de nouveaux produits médico-sanitaires, après avoir repéré les lacunes concernant les aspects scientifiques, institutionnels et financiers de la recherche fondamentale et déterminé les composés pilotes.

Développement

- Il faudrait accorder une plus grande attention au processus de développement et de réglementation des médicaments ; il faut renforcer les cadres de réglementation ainsi que les capacités d'essais cliniques dans tous les pays.
- Il est nécessaire d'associer de nouveaux acteurs, de renforcer les partenariats public-privé et d'élargir la gamme des activités – depuis l'optimisation des composés pilotes jusqu'à l'examen réglementaire de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des nouveaux produits.

Distribution

- Les efforts pour développer de nouveaux produits seront vains si ces produits ne sont pas disponibles ni accessibles pour ceux qui en ont besoin.
- Il est nécessaire de comprendre les facteurs qui influencent l'introduction de nouveaux produits et de produits existants dans les pays en développement, notamment les systèmes de prestations de soins, la réglementation, la fixation des prix, la propriété intellectuelle et les politiques visant à encourager la concurrence.

Encouragement de l'innovation dans les pays en développement

- Des enseignements peuvent être tirés auprès des pays qui ont beaucoup progressé dans la mise en place d'une capacité d'innovation pour la recherche en santé.
- Il existe des ressources autochtones considérables dans les pays en développement sous forme de médecine traditionnelle, que l'on pourrait mieux utiliser en diffusant et en appliquant plus largement les connaissances en la matière pour accélérer la mise au point de nouveaux traitements.
- Il faut développer les capacités des pays en développement dans les domaines de la science et de la technologie, de la réglementation, des essais cliniques, du transfert de technologie, de la médecine traditionnelle et de la propriété intellectuelle.

Financement durable

- (Texte à mettre au point)

Appendice

Observations et propositions d'adjonctions des Etats Membres

PREAMBULE

Jamahiriya arabe libyenne au nom de la Région de la Méditerranée orientale

L'élément essentiel de ce document sur la stratégie est l'intérêt collectif de l'ensemble de la communauté des Etats pour la santé publique.

Inde au nom de la Région de l'Asie du Sud-Est

En mai 2006, l'Assemblée mondiale de la Santé a chargé le groupe de travail intergouvernemental d'examiner le rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique et de proposer une stratégie et un plan d'action mondiaux visant notamment à établir une base élargie et durable pour une recherche-développement en santé essentielle axée sur les besoins et intéressant les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement.

PRINCIPES MONDIAUX

Finlande

Ajouter un membre de phrase pour reconnaître le rôle d'autres organismes internationaux.

Paragraphe 2

Inde au nom de la Région de l'Asie du Sud-Est

Déplacer le point 2 du paragraphe 4, qui devient le point 5 du paragraphe 2.

Déplacer le point 3 du paragraphe 4, qui devient le point 2 du même paragraphe.

Jamahiriya arabe libyenne au nom de la Région de la Méditerranée orientale

Ces déclarations de principes restent incomplètes si l'on ne fait pas également allusion à un troisième principe qui complète le cercle, à savoir que les considérations de santé publique humaine ont la prééminence sur les droits à la protection de la propriété intellectuelle.

DEFIS MONDIAUX

Paragraphe 3. Répondre aux besoins de santé publique

Inde au nom de la Région de l'Asie du Sud-Est

Point 5 : ajouter à la fin de la phrase « ces progrès sont insuffisants pour relever ce défi ».

Point 7 : remplacer par ce qui suit : « il y a un problème d'accès aux produits sanitaires existants pour des raisons d'accessibilité financière ainsi qu'un problème de mise au point de nouveaux produits sanitaires pour s'attaquer aux maladies négligées et très négligées ».

Point 8 : ajouter à la fin de la phrase « la recherche-développement actuelle est axée sur le marché et ne tient pas compte des besoins de santé des pays en développement ».

Paragraphe 4. Mettre la propriété intellectuelle au service de la santé

Inde au nom de la Région de l'Asie du Sud-Est

Point 1 : remplacer par ce qui suit : « les droits de propriété intellectuelle sont l'un des stimulants de la recherche-développement sur de nouveaux produits, mais ce stimulant à lui seul ne répond pas aux besoins de recherche-développement sur de nouveaux produits destinés à combattre les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement, lesquels ont besoin d'autres mécanismes pour combler les carences ».

Point 2 : déplacer ce point au paragraphe 2 « Principes mondiaux ».

Point 3 : déplacer ce point au paragraphe 2 « Principes mondiaux ».

Ajouter trois nouveaux points dans le paragraphe 4, comme suit :

- les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC en vertu de la Déclaration de Doha n'ont pas encore été pleinement utilisées
- les efforts ADPIC-Plus dans le cadre des accords bilatéraux de libre-échange limitent considérablement l'accès à des médicaments abordables pour tous dans les pays en développement
- les pays en développement manquent de capacités humaines et institutionnelles, notamment au niveau de la coordination intersectorielle, pour régler les questions liées aux droits de propriété intellectuelle.

Paragraphe 5. Rendre les produits financièrement abordables et accessibles

Inde au nom de la Région de l'Asie du Sud-Est

Point 1 : reformuler le texte comme suit : « les prix élevés des produits sont le principal facteur responsable d'un accès inéquitable au traitement ».

Point 3 : reformuler le texte comme suit : « il faut de nouveaux mécanismes pour dissocier le coût de la recherche-développement et le prix des médicaments, ce qui demande un mécanisme novateur de financement de la recherche-développement ».

Point 4 : reformuler le texte comme suit : « les capacités des institutions locales de recherche-développement publiques et privées et des firmes pharmaceutiques locales sont insuffisantes pour relever ces défis ».

Finlande au nom de l'Union européenne

Ajouter un membre de phrase faisant référence à l'élimination des goulets d'étranglement en matière d'achat et à la création de systèmes d'assurance sociale, qui sont aussi des aspects de l'accès aux médicaments.

Inde au nom de la Région de l'Asie du Sud-Est

Il faut également définir un objectif clair. Les Etats Membres de la Région de l'Asie du Sud-Est proposent d'insérer les objectifs ci-après avant « Responsabilité mondiale » :

Pour assurer la responsabilité mondiale des Etats Membres, des partenaires du développement et des organisations privées et non gouvernementales, la découverte et le développement de produits sanitaires sont encouragés et financés sur une base durable pour répondre aux besoins de santé des pays en développement et les produits sanitaires sont accessibles et financièrement abordables pour les peuples et les gouvernements des pays en développement.

- Pour définir clairement la responsabilité mondiale des Etats Membres, des partenaires du développement et des organisations privées et non gouvernementales
- Pour encourager la découverte et le développement de produits sanitaires afin de répondre aux besoins de santé des pays en développement
- Pour assurer l'accès à des médicaments abordables dans les pays en développement.

RESPONSABILITE MONDIALE

Finlande au nom de l'Union européenne

Il existe une responsabilité mondiale envers cette question, qui demande une action conjointe de tous les Etats Membres de l'OMS, des organisations internationales et d'autres acteurs concernés.

Découverte

Inde au nom de la Région de l'Asie du Sud-Est

Ajouter un troisième point, comme suit : « dans la réserve mondiale de connaissances, les éléments qui intéressent les maladies touchant de façon disproportionnée les pays en développement devraient être largement diffusés pour encourager une innovation rapide ».

Finlande au nom de l'Union européenne

Ajouter un membre de phrase faisant référence aux maladies pour lesquelles les traitements sont compromis.

Développement

Inde au nom de la Région de l'Asie du Sud-Est

Insérer ce qui suit au point 1 : « les pays développés doivent se conformer à l'article 66.2 de l'Accord sur les ADPIC concernant le transfert de technologie vers les pays les moins avancés, en particulier les technologies qui concernent des produits sanitaires ».

Distribution

Finlande au nom de l'Union européenne

Ajouter un membre de phrase faisant référence à l'usage approprié des médicaments et à la capacité de production dans les pays en développement, ainsi qu'aux achats et à la fixation des prix, y compris les taxes et les droits de douanes.

Inde au nom de la Région de l'Asie du Sud-Est

Point 2 : reformuler le texte comme suit : « il faudrait éliminer les obstacles à l'introduction de nouveaux produits sanitaires et des produits sanitaires existants, par exemple en assurant un financement suffisant, le bon fonctionnement des services nationaux de réglementation et le fonctionnement des systèmes de prestations de santé ».

Ajouter les points suivants :

Point 3 : « chaque fois que nécessaire, les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC telles que stipulées dans la Déclaration de Doha doivent être utilisées pour garantir que des médicaments abordables soient disponibles dans les pays en développement ».

Point 4 : « il faut encourager la concurrence par une introduction rapide des génériques en utilisant l'exemption Bolar ».

Point 5 : « il faut être pleinement conscient de l'impact négatif d'ADPIC-Plus dans les accords bilatéraux de libre-échange qui limite l'accès à des médicaments abordables. Il faut renforcer les capacités pour apporter des preuves de l'impact économique d'ADPIC-Plus, de manière que les décideurs et d'autres parties prenantes soient pleinement informés ».

Encouragement de l'innovation

Iran (République islamique d') au nom de la Région de la Méditerranée orientale

Ajouter un quatrième point comme suit :

« il faut s'attaquer de toute urgence au problème de l'exode des spécialistes scientifiques, des innovateurs et des chercheurs en santé publique de pays en développement vers des pays développés, afin d'encourager l'innovation dans les pays en développement ».

Financement durable

Inde au nom de la Région de l'Asie du Sud-Est

Point 1 : « outre un financement plus important des gouvernements et du secteur privé pour appuyer la recherche-développement, il faut des mécanismes mondiaux et nationaux durables pour soutenir la recherche-développement sur de nouveaux produits répondant aux besoins de santé publique dans les pays en développement. Cela pourrait demander un changement de paradigme ainsi que des méthodes novatrices et une gestion efficace du financement de la recherche-développement en amont ».

Point 2 : « il faut aussi renforcer les partenariats public-privé novateurs qui existent, de même que documenter et diffuser les meilleures pratiques dans ce domaine ».

Point 3 : « pour garantir une demande sûre, il faut développer les systèmes d'achats préalables, ce qui aiderait à assurer un flux de ressources en faveur de la recherche-développement axée sur des maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement ».

Observations

Un certain nombre de délégations ont proposé d'un commun accord des adjonctions de texte sur les droits fondamentaux et les questions de santé.

Jamahiriya arabe libyenne au nom de la Région de la Méditerranée orientale

Selon nous, la deuxième partie du document sur la stratégie devrait contenir la liste des huit éléments qui constituent la base du plan d'action. Ces huit éléments devraient figurer dans le document sur la stratégie, de manière à établir un lien solide entre la stratégie et le plan d'action.

= = =