Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF **EB142/13**
Cent quarante-deuxième session **12 janvier 2018**
Point 3.6 de l'ordre du jour provisoire

Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins et en favoriser l'accès

Rapport du Directeur général

CONTEXTE

1. La Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé a pris note du rapport intitulé « Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins et en favoriser l'accès » et a convenu d'inscrire cette question à l'ordre du jour de la cent quarante-deuxième session du Conseil exécutif, en janvier 2018.[1] Le présent rapport se fonde sur une étude des rapports de situation relatifs aux résolutions pertinentes adoptées à l'échelle de l'Organisation ; des rapports examinés par différentes Assemblées de la Santé et sessions des comités régionaux ; des activités menées par d'autres organismes des Nations Unies sur l'accès aux médicaments et aux vaccins, y compris le Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments ;[2] et sur les activités menées par les partenaires et acteurs non étatiques en relations officielles avec l'OMS. L'attention du Conseil est appelée sur le rapport du Directeur général relatif à l'examen programmatique général de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.[3]

2. Le présent rapport comporte trois sections : i) un résumé d'orientation (paragraphes 3 à 10) du rapport sur l'accès aux médicaments et aux vaccins, qui contient principalement une liste de mesures prioritaires possibles que les États Membres devront examiner ; ii) des informations actualisées sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre des éléments de la résolution WHA69.25 (2016) relatifs à la pénurie de médicaments et de vaccins (paragraphes 11 à 14) ; et iii) un rapport complet du Directeur général sur l'accès aux médicaments essentiels et aux vaccins (annexe), qui comporte les appendices suivants : une liste des principales résolutions de l'Assemblée de la Santé et résolutions et documents des comités régionaux de ces 10 dernières années concernant l'accès à des médicaments, à des vaccins et à des produits de santé sûrs, efficaces et de qualité (appendice 1) ; une liste des documents consultés pour l'établissement du présent rapport (appendice 2) ; un examen des recommandations qui figurent

---

[1] Voir le document A70/20 et les procès-verbaux de la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé, neuvième séance, section 2.

[2] Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments : promouvoir l'innovation et l'accès aux technologies de la santé, 2016 (https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596fefe36a49638ff2b6b05b/1500508135129/50923+-+HLP+Report_FRENCH-v5_web.pdf, consulté le 20 décembre 2017).

[3] Voir le document EB142/14.

dans le Rapport du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments et des activités de l'OMS dans le domaine de l'accès aux médicaments (appendice 3) ; et une liste non exhaustive des organismes des Nations Unies et des organisations connexes, des centres collaborateurs de l'OMS, des partenaires et des acteurs non étatiques en relations officielles avec l'OMS qui mènent à bien des activités relatives à l'accès aux médicaments (appendice 4).

RÉSUMÉ D'ORIENTATION

3. L'accès[1] de tous à des médicaments essentiels et à des vaccins sûrs, efficaces et de qualité est l'une des cibles des objectifs de développement durable.[2] Cet accès est indispensable pour parvenir à la couverture sanitaire universelle. L'accès est un problème mondial compte tenu de l'augmentation des prix des médicaments nouveaux qui limite de plus en plus les capacités de tous les systèmes de santé à garantir un accès abordable à l'ensemble des soins de santé ; de problèmes persistants de pénurie et de rupture de stocks de médicaments essentiels, notamment contre les maladies non transmissibles, et de vaccins ; et du nombre croissant de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés qui représentent un risque inacceptable pour la santé publique. En outre, des problèmes tels que la résistance aux antimicrobiens et le mésusage des opioïdes soulignent l'importance d'un usage plus approprié des médicaments.

4. L'OMS joue un rôle fondamental pour garantir l'accès à des médicaments et à des vaccins sûrs, efficaces et de qualité partout dans le monde grâce à ses activités stratégiques et normatives et à son appui technique aux niveaux mondial, régional et national. L'Organisation adopte une approche globale des systèmes de santé qui tient compte de toutes les étapes de la chaîne de valeur pharmaceutique : la recherche, le développement et l'innovation fondés sur les besoins ; la propriété intellectuelle et les politiques commerciales orientées vers la santé publique ; les processus et les systèmes de fabrication ; les politiques de prix ; l'intégrité et l'efficacité de la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement ; et la sélection, la prescription et l'usage appropriées des produits pharmaceutiques. L'OMS soutient la bonne gouvernance et le renforcement des capacités de réglementation, des systèmes de suivi et des ressources humaines, et elle collabore avec de très nombreuses parties prenantes.

5. L'accroissement de l'accès aux médicaments et aux vaccins est une question complexe. Si de nombreuses activités y contribuent, il faut établir des priorités et investir dans celles pour lesquelles l'OMS a un avantage comparatif par rapport à d'autres organisations, qui sont rentables, qui sont pertinentes et qui permettent des améliorations réalistes et durables. Le Secrétariat a entrepris un examen complet des principaux obstacles à l'accès à des médicaments et à des vaccins sûrs, efficaces et de qualité et a analysé les progrès accomplis à ce jour. Sur la base de cet examen et conformément au projet de treizième programme général de travail 2019-2023, il a recensé les mesures énumérées ci-dessous, qui pourraient être mises en œuvre en priorité. Toutes ces mesures relèvent du mandat de l'OMS (voir l'appendice 1 de l'annexe) et sont toutes, plus ou moins, appliquées par le Secrétariat. La confirmation de cette approche permettrait au Secrétariat de privilégier les mesures dont l'impact potentiel est le plus grand.

---

[1] « L'accès » s'entend de la disponibilité garantie et constante de médicaments essentiels appropriés et de qualité dans les établissements de santé, de la prescription et de la délivrance rationnelles de ces médicaments et de la garantie de leur coût abordable. Les paiements directs éventuels doivent correspondre aux moyens financiers des patients et la protection contre les dépenses catastrophiques doit être assurée.

[2] Cible 3.8 des objectifs de développement durable (Faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable).

6. Le Secrétariat considère que c'est la généralisation des mesures suivantes qui peut avoir le plus d'impact sur l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité, étant entendu que la mise en œuvre de ces mesures n'est pas très complexe et nécessite très peu de ressources.

- Susciter et faciliter le développement d'une volonté politique aux niveaux national et régional afin de garantir la disponibilité, à un prix abordable, de produits médicaux efficaces et de qualité grâce à une réglementation et à la mise en œuvre de politiques efficaces, en particulier grâce à l'application de politiques de prix et de financement qui favorisent les prix justes et les investissements nationaux dans des régimes de couverture universelle permettant de réduire les paiements directs.

- Soutenir une intensification de la collaboration interorganisations, régionale et nationale, la création de réseaux et la formation sur certains thèmes tels que la gouvernance ; la réglementation ; la qualité et l'innocuité ; la propriété intellectuelle et les politiques commerciales, y compris dans le cadre de la collaboration trilatérale entre l'OMS, l'OMPI et l'OMC ; les prix ; les achats ; le remboursement ; et l'usage approprié.

- Consolider et améliorer la contribution du Secrétariat à la mise au point de produits contre différentes maladies, notamment la définition efficace des besoins prioritaires en matière de recherche-développement, dans le cadre de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé, et l'exploitation du succès des modèles de recherche-développement existants tels que le Partenariat mondial pour la recherche-développement d'antibiotiques.[1]

- Soutenir l'extension du Medicines Patent Pool afin d'inscrire tous les médicaments brevetés sur la Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels et des médicaments antimicrobiens.

- Renforcer les capacités, en collaboration avec d'autres partenaires, pour une bonne application des lois relatives à la propriété intellectuelle qui sont conformes à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) et qui utilisent correctement les flexibilités prévues par cet Accord.[1]

7. En outre, on considère également que la poursuite des activités normatives de l'OMS destinées à préciser des normes et des orientations pour la mise au point, la réglementation, la production, la sélection, le prix, l'achat, la distribution, la prescription et l'usage des médicaments et des vaccins aura un fort impact sur l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité, sachant que cela présente peu de complexité et que les ressources nécessaires sont, pour la plupart, disponibles.

8. On considère que l'application à plus grande échelle des mesures suivantes peut avoir un fort impact sur l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité, mais elles sont plus complexes à mettre en œuvre et exigent des ressources supplémentaires.

- Soutenir l'élaboration et la mise en œuvre de systèmes au niveau national pour la collecte et le suivi de données essentielles sur les médicaments et les vaccins, telles que la disponibilité, le prix, les dépenses, l'usage, la qualité et l'innocuité, en veillant à ce que ces données servent à améliorer l'élaboration de politiques sur des bases factuelles.

[1] Voir également le document EB142/14.

- Élaborer des politiques en faveur de la transparence tout au long de la chaîne de valeur, y compris la publication de données d'essais cliniques,[1] des coûts de la recherche-développement, des coûts de production, des prix et des procédures d'achat, et des marges dans la chaîne d'approvisionnement.[2]

- Soutenir les États Membres afin qu'ils élaborent des mécanismes de collaboration pour l'achat stratégique, sur la base des modèles existants.

- Élaborer une approche plus systématique de l'appui technique afin d'améliorer les compétences et de contrôler les effectifs, la composition, l'éventail des compétences, les besoins de formation et la performance des personnels pharmaceutiques.

9. On considère que le maintien de l'appui assuré par l'OMS afin que les systèmes de réglementation puissent garantir l'accès à des médicaments et à des vaccins sûrs, efficaces et de qualité et l'appui pour la mise au point d'initiatives internationales en faveur de la convergence et de l'harmonisation des réglementations peuvent avoir un fort impact sur l'accès à des médicaments et à des vaccins sûrs, efficaces et de qualité. Toutefois, ceci est plus complexe à mettre en œuvre et exige des ressources supplémentaires. L'OMS continuera à favoriser la disponibilité de produits génériques de qualité en vue de leur achat par des organismes mondiaux et par les pays dans le cadre du Programme de préqualification des médicaments, qui va évoluer pour s'adapter aux nouveaux besoins des pays en termes de santé.

10. Enfin, plusieurs mesures, dont quelques exemples figurent ci-dessous, peuvent avoir un fort impact, mais elles sont également très complexes à mettre en œuvre et exigent beaucoup de ressources supplémentaires.

- Soutenir l'élaboration, l'application et le suivi des politiques pharmaceutiques nationales pour renforcer les stratégies en faveur du bon usage des médicaments.

- Lutter contre l'influence indue et la corruption dans le système pharmaceutique, en particulier pour ce qui a trait à la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement.

- Faciliter les discussions sur l'unification des principes de la recherche-développement biomédicale.[1]

PROGRÈS ACCOMPLIS DANS LA MISE EN ŒUVRE DES ÉLÉMENTS DE LA RÉSOLUTION WHA69.25 RELATIFS À LA PÉNURIE MONDIALE DE MÉDICAMENTS ET DE VACCINS

11. En mai 2016, la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA69.25 relative, notamment, à la lutte contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins. Dans cette résolution, le Directeur général était prié « de procéder à une évaluation de l'ampleur et de la nature du problème des pénuries de médicaments et de vaccins », « [de mettre] au point un système mondial de notification qui comporterait des informations permettant de mieux détecter et comprendre les causes des pénuries de médicaments » et « de faire rapport à la Soixante et Onzième Assemblée mondiale de la Santé sur les progrès accomplis dans l'application de la présente résolution et sur les résultats obtenus ».

---

[1] Voir la recommandation 4.3.4.(b) à l'appendice 3 de l'annexe.

[2] Voir également le document EB142/14.

12. En juillet 2017, le Secrétariat a organisé une consultation technique aux fins de l'examen des systèmes existants pour notifier les pénuries de médicaments, y compris les bases de données des autorités de réglementation, et pour signaler les produits de qualité inférieure et falsifiés ainsi que les événements indésirables. Ces informations serviront à concevoir un système mondial de notification des pénuries et des ruptures de stock. Comme les pays auront recours à diverses sources d'information pour contribuer à un système mondial de notification, on a identifié, parmi les entités susceptibles d'y contribuer, des organismes de réglementation, des autorités nationales chargées des achats, des fabricants et des programmes qui achètent et livrent des produits médicaux. Les critères d'inclusion, la sécurité et l'interopérabilité ont également été abordés. Le système mondial de notification concernera uniquement les médicaments inscrits sur la Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels.

13. En prévision de la mise en place d'un système mondial de notification, l'OMS a évalué l'ampleur et la nature du problème de la pénurie de médicaments et de vaccins par le biais de revues de littérature, de l'analyse des bases de données de notification nationales existantes et d'entrevues avec les parties prenantes. L'OMS mène, en consultation avec ses partenaires, plusieurs enquêtes afin de rassembler des informations supplémentaires, notamment auprès des pays dépourvus de mécanisme national de notification publiquement disponible.[1]

14. Au niveau régional, plusieurs activités ont été menées sur les causes des pénuries et les solutions à ce problème, dont des discussions et une enquête dans la Région de la Méditerranée orientale en 2016, une enquête dans la Région du Pacifique occidental en 2017 et une enquête sur les vaccins dans la Région européenne en 2016.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

15. Le Conseil est invité à prendre note du présent rapport, y compris du rapport complet sur l'accès aux médicaments essentiels et aux vaccins (annexe), à examiner les priorités et l'orientation stratégique des mesures énumérées ci-dessus (paragraphes 6 à 10) et à prendre note des progrès accomplis dans la mise en œuvre des éléments de la résolution WHA69.25 relatifs à la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins (paragraphes 11 à 14 ci-dessus).

[1] Un rapport complet doit être publié d'ici à mai 2018.

ANNEXE

ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET AUX VACCINS ESSENTIELS

Rapport du Directeur général

Principaux enjeux et contexte général

1. L'accès de tous à des médicaments et à des vaccins sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable est l'un des volets de la cible 3.8 des objectifs de développement durable.[1] En outre, l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité est reconnu comme un élément déterminant pour résoudre de nombreux grands problèmes de santé publique et se retrouve dans de nombreuses résolutions de l'Assemblée de la Santé couvrant des activités à l'échelle de toute l'Organisation (voir l'appendice 1). Enfin, pour instaurer la couverture sanitaire universelle, il est nécessaire d'avoir accès à des médicaments et à des vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable.

2. L'accès aux médicaments et aux vaccins est un enjeu mondial. Les systèmes de santé subissent des pressions croissantes qui les empêchent de donner accès à des soins de santé d'un coût abordable, en particulier avec l'introduction de nouveaux médicaments et produits de santé à prix élevé. Dans les pays en développement, une part importante de la population, allant jusqu'à 90 %, achète les médicaments de sa poche, faisant de cette catégorie de produits la principale dépense après l'alimentation.[2] La progression des maladies non transmissibles, qui sont bien souvent des affections chroniques appelant un traitement au long cours, va encore accroître la charge financière supportée par les patients et les gouvernements. Certains pays font état de difficultés à se procurer les quantités nécessaires de vaccins classiques et de nouveaux vaccins et à mobiliser des ressources financières suffisantes pour payer ces produits et leur administration, qui coûtent de plus en plus cher.

3. La disponibilité des médicaments et des vaccins, en particulier ceux contre les maladies non transmissibles, reste insuffisante dans un certain nombre de pays. Les données recueillies par le Secrétariat ces deux dernières années montrent que dans plusieurs pays, moins de 10 % des établissements disposent d'un panier complet de médicaments essentiels contre les maladies non transmissibles.[3] La chaîne logistique continue de mal fonctionner dans nombre de pays, ce qui entraîne des ruptures de stock et empêche de fournir des services de qualité. En outre, les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont toujours plus nombreux et présentent un risque inacceptable pour la santé publique.

4. L'augmentation de la résistance aux antimicrobiens et le mésusage de plus en plus fréquent des opioïdes ont mis en lumière la nécessité d'une prescription et d'une délivrance appropriées dans le but de garantir un usage adapté. Les nouveaux antibiotiques en cours de mise au point sont bien trop peu nombreux face à la menace croissante de la résistance aux antimicrobiens, et il faut donc investir davantage dans la recherche-développement sur les médicaments novateurs.

---

[1] Cible 3.8 des objectifs de développement durable (Faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable).

[2] *WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241549035_eng.pdf?ua=1, consulté le 23 octobre 2017).

[3] *Improving access to medicines in the South-East Asia Region: progress, challenges, priorities*. New Delhi, Bureau régional OMS de l'Asie du Sud-Est, 2017 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258750/1/9789290225904-eng.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

5. L'accès à des médicaments et à des vaccins sûrs, efficaces et de qualité nécessite avant tout une volonté politique suffisante au niveau national. Il demande également une approche globale des systèmes de santé qui couvre toutes les étapes de la chaîne de valeur pharmaceutique, y compris : la recherche-développement et l'innovation fondées sur les besoins ; des politiques commerciales et de propriété intellectuelle centrées sur la santé publique ; des processus et des systèmes de fabrication, notamment une production locale stratégique et durable qui garantit des produits de qualité ; des politiques de prix et des systèmes de couverture qui contribuent à l'instauration de la couverture sanitaire universelle ; l'intégrité et l'efficacité dans la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement ; et une sélection, une prescription et un usage appropriés. Il faut aussi des systèmes de réglementation solides pour suivre la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des vaccins, et un système de surveillance efficace pour guider les politiques. Une gouvernance solide est elle aussi nécessaire pour responsabiliser les acteurs et réduire les facteurs de vulnérabilité à la corruption. En outre, des personnels qualifiés doivent être présents dans tout le système, et l'ensemble des parties intéressées doivent collaborer.

6. L'accès aux autres technologies sanitaires,[1] notamment aux dispositifs médicaux et aux technologies d'assistance, est essentiel au bon fonctionnement du système de santé et à la réalisation des objectifs de développement durable liés à la santé. Les technologies sanitaires sont cruciales pour le dépistage, le diagnostic, le traitement, la réadaptation et les soins palliatifs, et elles sont souvent nécessaires à une administration correcte des médicaments. Les obstacles à l'amélioration de l'accès sont souvent les mêmes pour les médicaments et pour les dispositifs médicaux. Cependant, le processus de sélection, la formation au bon usage, l'entretien (le cas échéant) et le soutien aux infrastructures sont plus complexes encore dans le cas des dispositifs médicaux, tout comme les mesures requises pour garantir un accès pérenne. Quoi qu'il en soit, des propositions pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins pourraient être utiles et il faut encore renforcer la recherche et les mesures de soutien tendant à améliorer l'accès aux autres technologies sanitaires.

Progrès dans l'amélioration de l'accès

7. L'OMS joue un rôle fondamental pour l'accès à des médicaments et à des vaccins sûrs, efficaces et de qualité, partout dans le monde, au moyen de son travail stratégique et normatif et d'un soutien technique aux niveaux mondial, régional et national. On trouvera ci-après un résumé des principaux enjeux liés à l'accès et des activités menées par l'OMS dans ce domaine, reposant sur un examen des rapports de situation et d'autres documents (appendice 2).

a) Volonté politique et gouvernance

8. La volonté politique est un aspect essentiel pour obtenir les ressources nécessaires à un accès durable à des médicaments et à des vaccins sûrs, efficaces et de qualité, et elle se traduit par l'élaboration et la mise en œuvre de politiques nationales sur les médicaments et la vaccination. La part élevée des dépenses de santé consacrées aux médicaments (20-60 % dans les pays à revenu faible ou intermédiaire) entravent les progrès accomplis par de nombreux pays qui se sont engagés à instaurer la couverture sanitaire universelle.[2,3] Des politiques fortes doivent être mises en place pour répondre aux besoins croissants de couverture financière pour les services de santé et à la nécessité de garantir un accès équitable à des soins de qualité. Des procédures solides, en matière notamment de

[1] L'expression « technologies sanitaires » désigne l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de la vie. Voir la résolution WHA60.29 (2007) sur les technologies sanitaires.

[2] Reich M. R., Harris J., Ikegami N., Maeda A., Cashin C., Araujo E. C., et al. Moving towards universal health coverage: lessons from 11 country studies. *The Lancet*. 2016 ; 387:811-16. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60002-2.

[3] *WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241549035_eng.pdf?ua=1, consulté le 23 octobre 2017).

transparence et de participation de la société civile, sont nécessaires pour décider quels services fournir, quels patients cibler et comment réduire les paiements directs et financer les soins. Non seulement une gouvernance solide permet un usage efficient des fonds, mais elle améliore aussi la confiance dans le système de soins et contribue au bon usage de médicaments et de vaccins de qualité.

9. Les carences en matière de gouvernance exposent les systèmes pharmaceutiques à différentes difficultés : gestion inefficace, influence indue, corruption, gaspillage, fraude et abus. D'après les estimations, les pertes liées à la corruption représenteraient jusqu'à 6 % des dépenses de santé mondiales, soit US $300 milliards.[1] En outre, la mauvaise gouvernance du système pharmaceutique continue de poser problème aux pays car elle se traduit par un manque de transparence et de responsabilisation, des rôles et des responsabilités mal définis, et une supervision insuffisante. Dans certains pays dotés de systèmes de santé décentralisés, cinq années ou plus se sont écoulées sans que les rôles et les responsabilités au sein des programmes de vaccination n'aient été clairement établis et sans que des mécanismes adaptés de responsabilisation ni un contrôle adéquat de l'emploi et de la hiérarchisation des ressources n'aient été mis en place, rendant impossible d'améliorer la couverture vaccinale.[2] La question de savoir comment gérer les interactions entre les gouvernements et le secteur privé de manière à éviter les risques d'influence indue se pose avec une acuité croissante. Ces dernières années, les entreprises pharmaceutiques ont multiplié les initiatives en faveur de l'accès, qui couvrent un champ de plus en plus vaste, et les intérêts de la santé publique doivent rester au cœur de celles-ci.

10. Le Secrétariat a prêté son concours à l'élaboration de politiques fortes, présentées dans les sections suivantes de ce rapport. Il faut redoubler d'efforts pour actualiser les orientations stratégiques et aider les pays à élaborer et à mettre en œuvre des politiques nationales qui répondent à la nécessité d'améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins, un élément essentiel pour instaurer la couverture sanitaire universelle.

11. En octobre 2017, l'OMS a publié une note d'orientation sur la réponse à apporter aux initiatives privées visant à améliorer l'accès aux médicaments et aux autres technologies sanitaires afin de fournir un appui aux États Membres dans ce domaine.[3] Le Secrétariat a testé sur le terrain une version révisée de l'outil d'évaluation de la transparence et de la responsabilisation dans le système pharmaceutique.[4]

12. L'OMS joue un rôle moteur pour améliorer la transparence dans le domaine de la sécurité des vaccins et de la vaccination en créant des groupes techniques consultatifs nationaux sur la vaccination[5] chargés de fournir aux autorités sanitaires des avis indépendants, reposant sur des données factuelles, sur les enjeux stratégiques liés à la vaccination et aux vaccins. Des plateformes de collaboration régionales et nationales ont été créées dans toutes les Régions de l'OMS pour mettre en commun les données d'expérience, réunir des éléments d'information et engager un dialogue stratégique sur la manière dont les pays pourraient utiliser les politiques nationales pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels.

---

[1] *Rapport sur la santé dans le monde, 2010. Le financement des systèmes de santé : le chemin vers une couverture universelle*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://www.who.int/entity/whr/2010/whr10_fr.pdf?ua=1, consulté le 23 octobre 2017).

[2] Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE). 2016 Midterm review of the global vaccine action plan. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october/1_Draft_GVAP_Assessment_report_2016_for_Yellow_Book_28_Sep_2016.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[3] *Policy brief: responding to industry initiatives to increase access to medicines and other health technologies in countries*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259359/1/WHO-EMP-2017.04-eng.pdf, consulté le 26 octobre 2017).

[4] L'outil d'évaluation de la transparence et de la responsabilisation dans le système pharmaceutique devrait être publié en février 2018.

[5] Pour plus d'informations sur les groupes techniques consultatifs nationaux sur la vaccination, voir http://www.nitag-resource.org/ (consulté le 23 octobre 2017).

13. Un appui en matière de gouvernance a été apporté aux pays au moyen du programme OMS de bonne gouvernance dans les pratiques pharmaceutiques, dont l'objectif est : de sensibiliser à l'incidence de la corruption dans le secteur pharmaceutique ; d'améliorer la transparence et la responsabilisation dans les systèmes pharmaceutiques ; et d'institutionnaliser la bonne gouvernance dans ces derniers. La Région de la Méditerranée orientale s'est montrée particulièrement active dans ce programme et un appui a été apporté aux pays de la Région dans le but : d'élaborer des politiques de mise en œuvre des codes de conduite ; de gérer les conflits d'intérêts ; de mettre davantage d'informations à disposition du public ; de mettre au point des orientations sur la composition des comités ; d'élaborer des modes opératoires normalisés aux fins de la prise de décisions ; de créer des mécanismes de plainte indépendants pour mieux protéger les lanceurs d'alerte ; et d'associer plus étroitement la société civile.

14. Principales observations.

- Davantage d'efforts doivent être consentis pour favoriser l'émergence d'une volonté politique aux niveaux national et régional en vue de garantir l'accès aux médicaments et aux vaccins, s'agissant en particulier de la mise en œuvre des politiques de tarification et des investissements financiers nationaux dans les régimes de couverture.

- Des stratégies visant à réduire l'influence indue et à réduire les facteurs de vulnérabilité à la corruption doivent être intégrées au soutien apporté aux pays pour l'élaboration et la mise en œuvre de politiques sur les médicaments et les vaccins.

b) Personnels de santé

15. Alors même que, d'ici à 2030, les évolutions démographiques et la croissance de la population devraient créer 40 millions de nouveaux emplois dans le secteur de la santé, il manque actuellement, d'après les estimations, 18 millions d'agents de santé pour atteindre les objectifs de développement durable liés à la santé.[1] Du personnel pharmaceutique compétent et équitablement réparti est nécessaire pour la mise au point, la production, l'achat, la distribution et l'usage approprié des médicaments, aussi bien que pour les fonctions d'appui liées à la réglementation. Or, la densité des pharmaciens reste bien plus faible dans les pays à revenu faible et dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure que dans les pays à revenu élevé et les pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure.[2] On a pu observer que l'accès aux médicaments est souvent moins bon dans les pays où le nombre de pharmaciens par habitant est plus faible qu'ailleurs, car ces professionnels sont nécessaires à tous les maillons de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.[3]

---

[1] *S'engager pour la santé et la croissance : investir dans les personnels de santé.* Rapport de la Commission de haut niveau sur l'emploi en santé et la croissance économique. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250100/3/9789242511307-fre.pdf?ua=1, consulté le 23 octobre 2017).

[2] *Global pharmacy workforce intelligence: trends report*. La Haye, Fédération internationale pharmaceutique, 2015 (http://www.fip.org/files/fip/PharmacyEducation/Trends/FIPEd_Trends_report_2015_web_v3.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[3] Bates I., John C., Bruno A., Fu P., Aliabadi S. An analysis of the global pharmacy workforce capacity. *Human Resources for Health.* 2016 ; 14(1):61. doi: 10.1186/s12960-016-0158-z.

16. La Stratégie mondiale de l'OMS sur les ressources humaines pour la santé à l'horizon 2030[1] fixe quatre objectifs stratégiques applicables à tous les personnels, assortis d'un certain nombre d'options politiques, en vue d'améliorer les ressources humaines pour la santé : optimiser le personnel de santé existant ; anticiper et prévoir les besoins en personnel futurs ; renforcer les capacités institutionnelles à planifier et à gérer le personnel ; et renforcer et utiliser les données et les bases factuelles à l'appui des politiques et des stratégies relatives aux ressources humaines. Les objectifs de développement pour les personnels de santé de la Fédération internationale pharmaceutique, élaborés conformément à la Stratégie mondiale de l'OMS, donnent des orientations détaillées sur la façon de répondre aux besoins en personnel, la fidélisation, les conditions de travail et la rémunération, ainsi que les moyens disponibles pour la formation initiale et continue, entre autres, et fournit des données et des éléments factuels complets pour guider la planification dans ce domaine.[2]

17. L'OMS, en partenariat avec les pays insulaires d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique et avec l'Union européenne, a formé depuis 2012 plus de 3500 agents de santé en vue de renforcer les systèmes pharmaceutiques et d'améliorer l'accès à des médicaments de qualité.[3] Un large éventail de sujets a été abordé à cette occasion, allant de l'acquisition de compétences supplémentaires pour l'évaluation et l'homologation des médicaments jusqu'à la façon de conduire des enquêtes sur la consommation de médicaments antimicrobiens. Plus de 250 membres du personnel des organismes de réglementation de toutes les Régions de l'OMS ont été formés à toute une gamme de questions réglementaires. L'appui de donateurs comme la Commission européenne a permis de poursuivre les travaux sur un réseau d'administrateurs de l'OMS recrutés sur le plan national, présents en particulier en Afrique et dotés de compétences en matière de médicaments et de technologies sanitaires, réseau appelé à jouer un rôle déterminant pour appuyer efficacement cette action dans les bureaux de pays. De nombreuses initiatives de formation et de renforcement des capacités ont également été menées aux niveaux des Régions et des pays. Des exemples en sont cités tout au long du présent document.

18. Principales observations.

- Une approche plus systématique de l'appui technique pourrait être mise au point pour l'amélioration des compétences des personnels pharmaceutiques et le suivi de l'ampleur, de la composition, des qualifications, des besoins de formation et de l'efficacité du personnel pharmaceutique.

- Les administrateurs nationaux dotés d'une expertise en matière de médicaments et de technologies sanitaires jouent un rôle déterminant dans les bureaux de l'OMS dans les pays, et un appui doit leur être apporté.

---

[1] Stratégie mondiale sur les ressources humaines pour la santé à l'horizon 2030. Voir le document WHA69/2016/REC/1, annexe 7. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69-REC1/A69_2016_REC1-fr.pdf, consulté le 22 novembre 2017).

[2] *Pharmaceutical workforce development goals*. La Haye, Fédération internationale pharmaceutique, 2016 (https://fip.org/files/fip/PharmacyEducation/2016_report/2016-11-Education-workforce-development-goals.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[3] *Annual report 2016: WHO essential medicines and health products.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (http://www.who.int/medicines/publications/annual-reports/WHO_EMP_Report_2016_Online.pdf?ua=1, consulté le 23 octobre 2017).

c) Recherche-développement et innovation fondées sur les besoins

19. Les insuffisances du système d'innovation actuel, fondé sur les mécanismes de marché, ont fait l'objet d'intenses débats. S'agissant des maladies négligées, l'inadéquation entre la recherche-développement du secteur commercial et les besoins en santé publique a été relevée pour la première fois en 2001.[1] Il est aujourd'hui largement reconnu que ce problème se pose également pour les projets de recherche-développement en cours sur les agents pathogènes à potentiel pandémique, comme le virus Ebola ou le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient,[2] ainsi que pour les traitements antibiotiques.[3] Les investissements de recherche-développement dans les maladies négligées reculent de 2 à 3 % par an depuis 2012 (US $3,3 milliards).[4] En outre, les progrès dans les formulations vaccinales ont accru les besoins en technologies novatrices simplifiant l'administration des vaccins.

20. Non seulement le manque d'échanges de données sur les essais cliniques engendre des doublons, mais il introduit aussi un biais en matière de publications qui risque de fausser la prise de décisions sur la réglementation et la santé publique.[5] De plus, l'insuffisance des moyens de réglementation et/ou l'inadéquation des voies réglementaires pour les essais cliniques ont une incidence sur la mise au point de nouveaux produits médicaux, par exemple ceux destinés à la préparation aux situations d'urgence ou ciblant des populations particulières (notamment les médicaments pour les enfants).

21. La Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle et le rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement[6] fixent le cadre général des travaux du Secrétariat et des États Membres en matière de recherche-développement. Le Secrétariat a examiné les recommandations de l'examen programmatique général de la Stratégie et du Plan d'action[7] qui seront présentées au Conseil à sa cent quarante-deuxième session et a examiné les recommandations issues du Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux

---

[1] *Fatal imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases*. Bruxelles, Médecins sans frontières international, 2001 (http://www.msf.org/sites/msf.org/files/old-cms/source/access/2001/fatal/fatal.pdf, consulté le 26 octobre 2017).

[2] WHO publishes list of top emerging diseases likely to cause major epidemics. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/medicines/ebola-treatment/WHO-list-of-top-emerging-diseases/en/, consulté le 23 octobre 2017).

[3] Organisation de coopération et de développement économiques, Organisation mondiale de la Santé, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Organisation mondiale de la santé animale. *Tackling antimicrobial resistance: ensuring sustainable R&D.* Paris, Organisation de coopération et de développement économiques, 2017 (http://www.oecd.org/g20/summits/hamburg/Tackling-Antimicrobial-Resistance-Ensuring-Sustainable-RD.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[4] R&D funding flows for neglected diseases (G-FINDER), by disease, year and funding category. Organisation mondiale de la Santé, Observatoire mondial de la recherche-développement en santé, 2017 (http://www.who.int/research-observatory/monitoring/inputs/neglected_diseases/en/, consulté le 23 octobre 2017).

[5] Hudson K. L., Collins F. S. Sharing and reporting the results of clinical trials. JAMA. 2015 ; 313(4):355-6. doi: 10.001/jama.2014.10716.

[6] *La recherche-développement pour répondre aux besoins sanitaires des pays en développement : renforcement du financement et de la coordination au niveau mondial. Rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21385fr/s21385fr.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[7] Voir le document EB142/14.

médicaments[1] (voir également la section d) ci-dessous et l'appendice 3), qu'il a comparées avec les progrès accomplis par l'OMS dans le domaine de la recherche-développement et de l'innovation fondées sur les besoins.

22. La création de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé[2] et celle du Comité d'experts de la recherche-développement en santé comptent parmi les principales avancées du Secrétariat en matière de fixation des priorités de la recherche-développement. D'autres travaux stratégiques ont été menés avec succès en vue de promouvoir l'innovation, la recherche-développement et le développement de produits, avec notamment l'élaboration du schéma directeur sur la recherche-développement pour la prévention des épidémies.[3] L'application du schéma directeur à la mise au point d'un vaccin contre le virus Zika a permis des progrès d'une rapidité inédite.[4] Concernant le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient, l'OMS a élaboré une feuille de route mondiale sur la recherche-développement et des profils de produits vaccinaux cibles, et un vaccin fait aujourd'hui l'objet d'essais cliniques. L'OMS collabore à de nombreux partenariats pour le développement de produits. Elle a par exemple créé, conjointement avec l'Initiative Médicaments contre les maladies négligées (DNDi), le Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques (GARDP),[5] et elle fournit entre autres un appui à la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CIPE).[6]

23. L'OMS a poursuivi ses travaux normatifs sur le développement de produits et a récemment publié plusieurs rapports majeurs sur les thèmes suivants : agents antibactériens en cours de développement clinique ;[7] hiérarchisation des agents pathogènes en vue d'orienter la découverte et la recherche-développement de nouveaux antibiotiques contre les infections bactériennes résistantes aux médicaments, notamment la tuberculose ;[8] et proposition sur le financement et le fonctionnement d'un fonds pour la recherche-développement en matière de produits de santé.[9] Actuellement, le Secrétariat

---

[1] *Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments. Promouvoir l'innovation et l'accès aux technologies de la santé*. Genève, Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments, 2016 (https://highlevelpaneldevelopment.squarespace.com/s/50923-HLP-Report_FRENCH-v5_web-kcgt.pdf, consulté le 20 décembre 2017).

[2] Pour plus d'informations sur l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé, voir http://www.who.int/research-observatory/en/ (consulté le 23 octobre 2017).

[3] *An R&D blueprint for action to prevent epidemics: funding & coordination models for preparedness and response*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22472en/s22472en.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[4] Current Zika product pipeline. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/zika-rd-pipeline.pdf?ua=1, consulté le 23 octobre 2017).

[5] Pour plus d'informations, voir le site Web du Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques (https://www.gardp.org/, consulté le 23 octobre 2017).

[6] Pour plus d'informations, voir le site Web de la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CIPE) (http://cepi.net/, consulté le 23 octobre 2017).

[7] *Antibacterial agents in clinical development: an analysis of the antibacterial clinical development pipeline, including tuberculosis*. Genève, Organisation mondiale de la santé, 2017 (http://www.who.int/medicines/news/2017/IAU_AntibacterialAgentsClinicalDevelopment_webfinal_2017_09_19.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[8] P*rioritization of pathogens to guide discovery, research and development of new antibiotics for drug-resistant bacterial infections, including tuberculosis*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/PPLreport_2017_09_19.pdf?ua=1, consulté le 23 octobre 2017).

[9] *Health product research and development fund: a proposal for financing and operation*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf?ua=1, consulté le 23 octobre 2017).

participe activement à plusieurs activités visant à promouvoir la disponibilité et la transparence de la recherche. C'est ainsi qu'il participe au Système d'enregistrement international des essais cliniques[1] et qu'il a publié une position officielle sur le calendrier de la présentation des résultats[2] et une déclaration sur la divulgation officielle des résultats d'essais cliniques.[3] Plusieurs outils ont été mis au point en vue de créer un environnement propice à la recherche sur les vaccins, les médicaments et les produits de diagnostic utilisés pour la riposte aux flambées épidémiques, notamment des accords sur le transfert de matériels[4] pour l'échange d'échantillons et un accord avec les parties prenantes sur l'échange rapide de données.

24. Le Secrétariat apporte un soutien technique aux pays pour améliorer le suivi des essais cliniques, l'accent étant mis sur les pays à revenu faible ou intermédiaire. Il s'agit notamment d'accélérer les essais cliniques et les autorisations de mise sur le marché en collaborant avec les autorités de réglementation nationales et avec différents réseaux actifs dans le domaine de la réglementation ou d'autres secteurs, comme le Forum africain pour la réglementation des vaccins (voir la section e) ci-dessous). Parmi les autres activités régionales, citons la création par le Bureau régional du Pacifique occidental d'un site-portail sur la recherche en santé,[5] de registres nationaux sur la recherche en santé et les essais cliniques[6] et d'un comité d'éthique[7] chargé d'examiner les travaux de recherche impliquant des sujets humains.

25. Principales observations.

- L'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé et le schéma directeur sur la recherche-développement pour la prévention des épidémies vont apporter une contribution déterminante aux mécanismes de fixation des priorités du développement de produits.

- L'OMS pourrait renforcer la compréhension de son propre rôle dans les partenariats pour le développement de produits et appliquer à plus grande échelle les approches efficaces.

- Une approche standardisée de l'élaboration de profils de produits cibles pourrait s'avérer utile pour utiliser plus efficacement le temps et les ressources, harmoniser les objectifs, réduire les délais de développement de produits, réduire les risques dans ce domaine et mettre au point des produits optimaux.

---

[1] Pour plus d'informations sur le Système d'enregistrement international des essais cliniques, voir http://www.who.int/ictrp/fr/ (consulté le 23 octobre 2017).

[2] Moorthy V. S., Karam G., Vannice K. S., Kieny M.P. Rationale for WHO's new position calling for prompt reporting and public disclosure of interventional clinical trial results. *PLoS Med.* 2015 ; 12(4):e1001819. doi: 10.137/journal.pmed.1001819.

[3] WHO statement on public disclosure of clinical trial results. Genève, Organisation mondiale de la santé, 2015 (http://www.who.int/ictrp/results/reporting/en/, consulté le 23 octobre 2017).

[4] Pour plus d'informations sur les Accords types sur le transfert de matériels 2 (SMTA2), voir http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2/en/ (consulté le 23 octobre 2017).

[5] Pour plus d'informations sur le site-portail sur la recherche en santé du Bureau régional du Pacifique occidental, voir http://researchportal.wpro.who.int/index.php/whorrp (consulté le 26 octobre 2017).

[6] Pour plus d'informations sur les registres nationaux sur la recherche en santé, voir http://www.wpro.who.int/health_research/nhrr/en/ (consulté le 23 octobre 2017).

[7] Pour plus d'informations sur le comité d'éthique du Bureau régional du Pacifique occidental, voir http://www.wpro.who.int/health_research/ethics/wproresearchethics/en/ (consulté le 23 octobre 2017).

- Les recommandations issues de l'examen d'ensemble de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle[1] sont en adéquation avec les travaux de l'OMS dans ce domaine.

- Les travaux du Secrétariat recouvrent de nombreuses recommandations figurant dans le Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments.

- L'OMS pourrait aider à établir un code de principes pour la recherche-développement afin de définir une cible de santé publique à l'intention des bailleurs de fonds.

d) Politiques commerciales et de propriété intellectuelle centrées sur la santé publique

26. Depuis l'adoption de l'Accord sur les ADPIC, en 1994, les implications du régime de propriété intellectuelle de l'OMC pour l'accès aux médicaments dans les pays en développement ont fait l'objet de vifs débats. Les pays ont, à des degrés divers, appliqué et utilisé les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, telles que rappelées dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. En outre, l'utilisation des licences obligatoires a été limitée. Des préoccupations demeurent concernant les dispositions « ADPIC-plus » des accords commerciaux, qui ont pour effet de renforcer et de prolonger les régimes de brevets au-delà des normes de l'Accord sur les ADPIC, car elles pourraient créer des obstacles supplémentaires pour la disponibilité des médicaments et des autres produits de santé et l'accès à ceux-ci.[2]

27. Le Rapport du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments fait écho aux conclusions des rapports précédemment établis sous les auspices de l'OMS (en particulier ceux de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique[3] et du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement[4]). Il reprend également certains éléments de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, appelant en particulier à une plus grande cohérence des politiques en matière de santé publique, de développement et de commerce. Le Secrétariat a examiné les recommandations issues de l'examen d'ensemble de la Stratégie mondiale et du Plan d'action qui seront présentées au Conseil à sa cent quarante-deuxième session, ainsi que celles figurant dans le rapport du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments, et les a comparées aux progrès accomplis par l'OMS (voir aussi la section c) ci-dessus et l'appendice 3).

---

[1] Voir le document EB142/14.

[2] *Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*. Le Caire, Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de la Méditerranée orientale, 2010 (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[3] Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique. *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle : rapport de la Commission sur les droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique*. Genève, Organisation mondiale de la santé, 2006 (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14148f/s14148f.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[4] Pour plus d'informations, voir la page Web du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement : Financing and Coordination (http://www.who.int/phi/cewg/en/, consulté le 23 octobre 2017).

28. La Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle constituent le mandat des activités de l'OMS dans ce domaine. L'OMS collabore étroitement sur ce sujet avec d'autres organisations internationales et régionales compétentes, en particulier dans le cadre de la collaboration trilatérale avec l'OMPI et l'OMC,[1] ainsi qu'avec d'autres organisations, notamment la CNUCED et le PNUD.

29. Parmi les progrès récemment accomplis dans le cadre des travaux normatifs sur les relations entre innovation, propriété intellectuelle et accès aux produits médicaux, on peut citer la publication du rapport sur l'accès aux traitements contre l'hépatite C[2] et du rapport sur le rôle de la propriété intellectuelle dans la production locale dans les pays en développement.[3] En outre, l'OMS a fait paraître un document exposant la situation des brevets pour tous les nouveaux traitements contre l'hépatite[4] ainsi que pour d'autres traitements, y compris contre les maladies non transmissibles. Elle a également publié deux guides : l'un sur le commerce et la santé,[5] où figurent des conseils sur la façon de tirer le meilleur parti des possibilités de promotion de la santé publique et de réduire les risques et les menaces associés aux politiques commerciales ; et l'autre à l'intention des négociateurs et des responsables de l'application des dispositions ADPIC-plus dans la Région de la Méditerranée orientale.[6] L'OMS apporte son appui à plusieurs approches novatrices pour vaincre les obstacles en matière de brevets, telles le Medicines Patent Pool (communauté de brevets pour les médicaments).

30. En collaboration avec d'autres organisations internationales compétentes, le Secrétariat a dispensé des formations et a apporté un soutien technique à de nombreux États Membres et Régions concernant la manière de faciliter l'accès à des traitements abordables, en abordant notamment l'utilisation appropriée des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et la promotion efficace de l'innovation en matière de production dans le secteur de la santé.[7]

31. Principales observations.

- Les recommandations issues de l'examen d'ensemble de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle sont en adéquation avec les travaux de l'OMS dans ce domaine.

---

[1] Pour plus d'informations sur la coopération trilatérale, voir http://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/ (consulté le 23 octobre 2017).

[2] *Global report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250625/1/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?ua=1, consulté le 23 octobre 2017).

[3] *The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges*. Genève, Organisation mondiale de la santé, 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[4] Pour plus d'informations sur les brevets relatifs aux traitements contre l'hépatite C, voir http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/ip_patent_landscapes/en/ (consulté le 23 octobre 2017).

[5] *Trade and health: towards building a national strategy*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183934/1/9789241565035_eng.pdf?ua=1, consulté le 23 octobre 2017).

[6] *Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*. Le Caire, Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de la Méditerranée orientale, 2010 (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[7] Pour plus d'informations sur les programmes de coopération technique relatifs à l'application de l'Accord sur les ADPIC, voir http://www.who.int/phi/wto_communications/en/ (consulté le 23 octobre 2017).

- Les travaux du Secrétariat recouvrent de nombreuses recommandations figurant dans le Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments.

- Le Medicines Patent Pool doit être étendu à l'ensemble des médicaments brevetés de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels.

- Le Secrétariat devrait continuer de dispenser des formations et d'apporter un soutien technique dans ce domaine, au bénéfice des États Membres.

e) La réglementation au bénéfice de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité

32. Malgré les investissements importants consentis par de nombreux partenaires ces 10 dernières années, on estime que, dans l'ensemble des Régions de l'OMS, seules 60 autorités de réglementation disposeraient de systèmes de réglementation efficaces et intégrés. L'insuffisance des moyens réglementaires restreint la capacité des organismes de réglementation nationaux à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des vaccins et à réglementer de nouveaux produits tels que les produits biologiques et les thérapies cellulaires et géniques,[1] ce qui ralentit la recherche et entrave l'entrée de ces produits sur le marché. La longueur des procédures et les différences entre les réglementations nationales retardent également la commercialisation des nouveaux produits, comme en témoigne une étude faisant état d'un délai de quatre à sept ans entre la première demande d'homologation (soumise dans un pays à revenu élevé) et l'approbation finale par les autorités compétentes en Afrique subsaharienne.[2] L'insuffisance des moyens réglementaires nationaux risque aussi de faciliter l'entrée sur le marché de produits médicaux de mauvaise qualité, de qualité inférieure ou falsifiés. En 2013, au Pakistan, plus de 200 personnes sont décédées et environ 1000 sont tombées gravement malades suite à la prise de médicaments pour le cœur contaminés.[3] En novembre 2017, plus de 100 États Membres avaient déjà notifié au système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS la présence dans leurs chaînes logistiques de plus de 1500 produits médicaux suspects de qualité inférieure et falsifiés.[4]

33. L'OMS élabore des normes et critères internationaux afin que les pays du monde entier réglementent de façon uniforme les produits et technologies sanitaires. Le Secrétariat fournit un appui aux pays désireux de renforcer la réglementation, y compris pour la surveillance postcommercialisation et l'élimination des médicaments de qualité inférieure et falsifiés. L'OMS facilite également l'accès à des produits de santé sûrs, efficaces et de qualité garantie en évaluant les médicaments, les vaccins et les dispositifs médicaux ciblant les maladies prioritaires.

34. Parmi les avancées du Secrétariat en matière d'activités normatives, citons : l'élaboration récente d'un projet de bonnes pratiques de réglementation, consistant en un recueil international de normes, lignes directrices et législations « judicieuses » (c'est-à-dire, qui produisent des résultats tout

---

[1] Milstien J., Belgharbi L. Regulatory pathways for vaccines for developing countries. *Bulletin of the World Health Organization*. 2004 ; 82(2):128-33.

[2] Ahonkhai V., Martins S. F., Portet A., Lumpkin M., Hartman D. Speeding access to vaccines and medicines in low- and middle-income countries: a case for change and a framework for optimized product market authorization. *PLoS One*. 2016 ; 11(11):e0166515. doi: 10.1371/journal.pone.0166515.

[3] Deadly medicines contamination in Pakistan. Genève, Organisation mondiale de la santé, 2013 (http://www.who.int/features/2013/pakistan_medicine_safety/en/, consulté le 23 octobre 2017).

[4] Site Web du système mondial OMS de surveillance et de suivi. Genève, Organisation mondiale de la Santé (http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/, consulté le 23 octobre 2017).

en étant le moins contraignantes possibles) dans l'optique de la mise en place de systèmes de réglementation efficaces ;[1] la publication de bonnes pratiques en matière de gestion des données et des archives,[2] qui aident les autorités de réglementation à déterminer si les données sur les produits de santé sont insuffisantes ou erronées ; et la publication du modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS pour les dispositifs médicaux,[3] y compris les tests de diagnostic *in vitro*, dans lequel sont recommandés des principes directeurs et des définitions harmonisées en vue d'une réglementation efficace des dispositifs médicaux. En 2016 et 2017, l'OMS a amélioré son outil mondial d'analyse comparative des autorités nationales de réglementation, qui servira à évaluer les systèmes de réglementation des produits médicaux dans les États Membres. Le Secrétariat révise également actuellement la procédure d'évaluation et d'homologation dans les situations d'urgence, mise au point en 2015,[4] employée en cas d'urgence de santé publique pour évaluer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits disponibles en s'appuyant sur des données moins nombreuses que d'habitude en ce qui concerne l'usage potentiel.

35. Le Secrétariat a prêté son concours aux pays désireux de renforcer leurs systèmes de réglementation, en ciblant des domaines particuliers tels que l'homologation, les inspections, les bonnes pratiques de fabrication, les examens de la législation et la pharmacovigilance, et il a contribué à l'élaboration de plans de développement institutionnel pour les autorités de réglementation. Un soutien considérable a été fourni aux autorités de réglementation des principaux pays producteurs afin d'améliorer le contrôle réglementaire des produits exportés sur le marché mondial, ainsi qu'aux pays eux-mêmes, au moyen de plans de développement stratégique de la production locale. Un appui a été apporté en vue de renforcer les réseaux et de favoriser la convergence et l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique aux niveaux international, régional et infrarégional. Une assistance technique a été fournie à tous les niveaux de l'Organisation. Le Bureau régional de l'Asie du Sud-Est a soutenu la création du réseau de l'Asie du Sud-Est sur la réglementation, tandis que le Bureau régional de l'Afrique accompagne les pays au moyen d'initiatives collaboratives telles que le Forum africain pour la réglementation des vaccins, dont la portée a été élargie aux médicaments, et l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique. Dans la Région de la Méditerranée orientale, l'OMS a organisé une réunion régionale sur le renforcement des systèmes de pharmacovigilance, où l'on a particulièrement insisté sur l'importance de l'harmonisation et du renforcement des fonctions de réglementation des activités de vigilance et de surveillance postcommercialisation relatives aux médicaments et aux dispositifs médicaux. Dans la Région du Pacifique occidental, des ateliers de concertation ont été organisés avec des programmes nationaux de lutte contre la tuberculose, des autorités nationales de réglementation pharmaceutique et des partenaires techniques afin d'établir des priorités et des stratégies pour renforcer et harmoniser la réglementation des médicaments antituberculeux. Des progrès ont également été accomplis dans la création de réseaux sur la réglementation destinés à faciliter le partage des tâches en vue de renforcer les réglementations judicieuses (c'est-à-dire, qui produisent des résultats tout en étant le moins contraignantes possibles) et de diffuser les bonnes pratiques dans ce domaine.

---

[1] Publication prévue en 2018.

[2] Guidance on good data and record management practices. Annexe 5 du cinquième rapport du Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (Série de Rapports techniques de l'OMS, N° 996 : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22402en/s22402en.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[3] *WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23213en/s23213en.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[4] Pour plus d'informations concernant les procédures d'évaluation et d'homologation des produits médicaux pendant les urgences de santé publique, voir http://www.who.int/medicines/news/public_consult_med_prods/en/ (consulté le 23 octobre 2017).

36. Le Programme OMS de préqualification des médicaments a contribué à améliorer l'accès à des produits de qualité garantie destinés à l'approvisionnement mondial. Au cours de la seule année 2014, il a facilité la vente de médicaments et de vaccins pour un montant de plus de US $3 milliards. En outre, le Programme conduit des activités de renforcement des capacités des systèmes de réglementation incluant des bourses pour la rotation du personnel et des examens de produits réalisés conjointement avec les autorités de réglementation des États Membres collaborateurs. Suite aux demandes formulées par des États Membres, des organismes d'achat et des donateurs, le Secrétariat élabore un plan stratégique visant à intégrer au Programme de préqualification de nombreux produits de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels : produits de lutte antivectorielle, médicaments contre l'hépatite C, tests de diagnostic du virus de l'hépatite C et produits biologiques. Le Secrétariat propose également que l'évaluation du plus grand nombre possible de produits soit déléguée à des autorités de réglementation nationales efficaces sélectionnées à l'issue d'une analyse comparative. De même, le Secrétariat collabore également avec les États Membres et les réseaux régionaux afin de promouvoir une autre voie vers l'homologation consistant à se fonder sur les produits médicaux préqualifiés inscrits sur la liste OMS.

37. Afin d'aider les États Membres à améliorer la quantité, la qualité et l'analyse de données exactes concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, le Secrétariat a mis en place le système mondial de surveillance et de suivi et a dispensé une formation sur la détection et la notification aux États Membres. Le Bureau régional du Pacifique occidental a collaboré avec Interpol dans le cadre de campagnes annuelles visant à identifier les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et à renforcer l'application des textes en vue de freiner la vente de ces produits. Le Bureau régional de l'Afrique a établi un plan d'action régional (2014-2017) pour réduire la diffusion des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, qui prévoit notamment la création d'un groupe de travail régional sur cette catégorie de produits. Le Bureau régional de l'Asie du Sud-Est a également apporté un soutien stratégique aux pays de la Région dans l'établissement des systèmes de pharmacovigilance nécessaires pour l'introduction de la bédaquiline, un médicament spécialement destiné au traitement de la tuberculose pharmacorésistante.

38. L'OMS continue de recueillir des informations sur les manifestations indésirables présumées des produits médicaux au moyen de la base de données mondiale VigiAccess.[1] Celle-ci est actuellement utilisée par 127 pays et contient plus de trois millions de déclarations.

39. Principales observations.

- Une volonté politique est nécessaire aux niveaux national et régional pour garantir l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité moyennant une réglementation efficace.

- Différentes stratégies peuvent être employées pour mettre à profit le succès du Programme de préqualification des médicaments, notamment l'extension à d'autres produits et la promotion de l'approche consistant à se fonder sur les produits figurant sur la liste du Programme.

- Face à l'augmentation du nombre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, il faut redoubler d'efforts en matière de détection, de prévention et d'action.

- Il existe aussi nombre de possibilités d'améliorer la réglementation en mettant en commun les ressources des États Membres, par exemple avec des initiatives régionales d'harmonisation.

[1] Pour plus d'informations sur la base de données VigiAccess, voir http://www.vigiaccess.org/ (consulté le 23 octobre 2017).

f) Production locale stratégique et durable

40. Plusieurs pays à revenu intermédiaire ont établi des industries pharmaceutiques importantes, ont renforcé les capacités en matière de production de vaccins et se diversifient dans d'autres domaines de la fabrication de technologies sanitaires. En juin 2017, 43 pays produisaient des vaccins, dont 36 étaient dotés d'une autorité de réglementation nationale opérationnelle. La production locale est également assurée dans les pays à revenu faible, comme le démontre par exemple le Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique et l'initiative de sécurité vaccinale et d'autosuffisance de l'ASEAN pour améliorer la sécurité vaccinale.

41. L'intérêt actuel pour la production locale de médicaments et de vaccins est important à la fois en tant que stratégie visant à améliorer l'accès et pour le développement industriel et économique. Néanmoins, le succès du développement industriel rencontré dans les plus grandes économies est difficile à reproduire dans les petits marchés. De nombreux pays pourraient ne pas disposer d'un marché suffisant qui pourrait justifier de tels investissements en termes d'économies d'échelle.[1] Dans certains milieux, les programmes économiques et de développement sont actuellement en train de surcharger la capacité du système de santé, en particulier la capacité des autorités nationales de réglementation des pays à intervenir efficacement. Les principaux obstacles au développement de la production locale sont les suivants : un manque d'infrastructures fondamentales ; l'absence d'une main-d'œuvre bien formée ; le manque d'accès à un financement adapté, durable et à long terme ; l'absence de liens de collaboration et de coordination des politiques entre les ministères et les établissements ; les charges financières élevées ; et des normes de production insuffisantes.[2]

42. Le Secrétariat, avec le soutien de la Commission européenne et de la Fondation Bill & Melinda Gates, a réalisé un certain nombre d'études concernant la production locale, en collaboration avec l'ONUDI, la CNUCED et d'autres partenaires. Les enseignements tirés de ces travaux sont décrits dans un rapport du Secrétariat[3] et expliquent la nécessité de davantage tenir compte des investissements à long terme (sur une période de 15 à 20 ans) intervenant dans l'augmentation de la production locale.

43. Parmi les progrès réalisés concernant l'établissement d'orientations normatives dans ce domaine figurent notamment la publication du rapport sur le rôle de la propriété intellectuelle dans la production locale dans les pays en développement[4] et d'un ensemble de lignes directrices pour l'élaboration de cadres politiques sur la production locale qui répondent aux besoins de la santé publique.[2] Une consultation interinstitutions est prévue en janvier 2018 afin d'étudier la mise au point d'un outil d'évaluation pour mesurer le niveau de préparation des installations de production ainsi que les possibilités de production locale.[5] Le Secrétariat renforce également la collaboration interinstitutions entre l'OMS, la CNUCED, l'ONUDI et d'autres partenaires pour définir les rôles et les responsabilités à l'appui de la production locale.

---

[1] *The changing landscape on access to medicines*. Genève, Fédération internationale de l'industrie du médicament, 2012 (https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/ChangingLandscapes-Web.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[2] *Local production for access to medical products: developing a framework to improve public health*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Policy_Framework.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[3] *Report of the interagency consultation on local production of essential medicines and health products*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23255en/s23255en.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[4] *The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[5] La version préliminaire de l'outil sera achevée fin 2017.

44. Le Secrétariat a fourni un soutien technique pour renforcer les capacités de fabrication dans les pays. Par exemple, en 2015, sous la direction du Gouvernement éthiopien, le Secrétariat a appuyé l'élaboration et le lancement de la stratégie et du plan d'action nationaux pour le développement de la fabrication de produits pharmaceutiques en Éthiopie (2015-2025), et il facilite désormais la mise en œuvre de cette stratégie. En outre, le Secrétariat a apporté son soutien à l'initiative de sécurité vaccinale et d'autosuffisance de l'ASEAN en vue d'élaborer une stratégie de sécurité vaccinale moyennant la production et le financement garantis. Un soutien a également été apporté aux pays pour améliorer les capacités en matière de réglementation (tel que décrit à la section e) ci-dessus) et aux fabricants individuels par l'intermédiaire du programme de préqualification des médicaments. Le Secrétariat a également travaillé à soutenir la capacité de production locale pour la fabrication de vaccins antigrippaux dans un certain nombre d'États Membres, ainsi qu'à appuyer des initiatives de transfert de technologie pour des produits biologiques tels que les anticorps monoclonaux.[1]

45. Principales observations.

- Des capacités solides en matière de réglementation sont indispensables avant d'investir dans la production locale.

- L'augmentation de la production locale pour améliorer l'accès aux médicaments nécessite l'alignement des programmes de développement des pays sur les plans sanitaires et une compréhension des conditions dans lesquelles cette production locale pourrait conduire à un meilleur accès aux médicaments.

g) Politiques de prix

46. Un financement intérieur ou public inadéquat des médicaments est un facteur important du manque d'accès aux médicaments et aux vaccins et du niveau élevé des dépenses à la charge des patients. La mesure dans laquelle les systèmes de santé couvrent les dépenses pharmaceutiques est une appréciation cruciale de l'adéquation des prestations prévues dans le cadre de la couverture sanitaire universelle.[2] À l'heure actuelle, l'évolution des priorités des donateurs en matière de financement est particulièrement préoccupante. Tandis que les pays ne bénéficieront plus du soutien des donateurs pour l'achat de produits de qualité à l'échelle mondiale, la question est de savoir comment mettre en œuvre des mécanismes de financement durable pour éviter des perturbations dans la disponibilité de médicaments et de vaccins, en particulier dans les pays à revenu intermédiaire qui ne reçoivent plus de soutien mais ne disposent pas des ressources nécessaires.

47. Des interventions et des processus inefficaces visant à gérer les dépenses contribuent également à un manque d'accès aux médicaments et au niveau élevé des dépenses à la charge des patients. Les médicaments et les vaccins doivent être sélectionnés au moyen d'un processus de sélection rigoureux fondé sur des données cliniques sur l'innocuité, l'efficacité et le rapport coût/efficacité, afin d'éviter les risques de dépenses plus élevées, de mauvaises pratiques en matière d'achat et une utilisation

[1] *Improving access to safe blood products through local production and technology transfer in blood establishments*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://www.who.int/phi/publications/blood-prods_technology_transfer.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[2] *Tracking universal health coverage: first global monitoring report*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/174536/1/9789241564977_eng.pdf?ua=1, consulté le 23 octobre 2017).

irrationnelle des médicaments résultant de la grande variété de produits disponibles.[1] Soixante-dix pour cent de l'ensemble des médicaments actuellement sur le marché font double emploi ou sont non essentiels, et les nouveaux médicaments sont presque toujours plus coûteux que ceux existants.[2]

48. En raison de leurs prix plus bas, les médicaments et les vaccins génériques offrent une possibilité d'économies significatives pour les budgets de la santé et pour la réduction des dépenses à la charge du patient. Toutefois, l'élaboration et la mise en œuvre de stratégies pour l'achat et l'utilisation de médicaments génériques est complexe et nécessite la mise en place de différentes composantes de politique telles que : l'établissement de systèmes facilitant l'entrée sur le marché de médicaments génériques ; l'existence d'un organisme de réglementation des médicaments opérationnel et transparent ; et une formation adéquate de ceux chargés de prescrire et de ceux chargés de délivrer les médicaments.

49. Les pays ont besoin de moyens supplémentaires pour négocier efficacement les prix ou pour mieux tirer profit de leur position en vue de négocier avec les fabricants. Un manque de transparence en ce qui concerne les coûts de production, de recherche et développement et les prix payés par les autres États Membres et les organismes d'achat entraîne un manque de pouvoir de négociation et une dépendance à l'égard des mécanismes de comparaison tels que le prix de référence international, qui est également opaque. La capacité de négocier efficacement les prix est limitée même dans certains pays à revenu élevé. Par conséquent, les pays sont obligés de limiter l'accès aux médicaments et aux vaccins à prix élevé mais efficaces, et les antiviraux à action directe pour le traitement de l'hépatite C en sont une bonne illustration. Les approches de collaboration pour des achats stratégiques offrent des possibilités d'amélioration de la négociation, comme examiné à la section h) ci-dessous.

50. Les marges excessives sur la chaîne d'approvisionnement ne sont pas contrôlées dans de nombreux pays, et par conséquent les prix appliqués aux patients sont souvent beaucoup plus élevés que les prix fabricant. De nombreux exemples mettent en évidence le fait qu'une augmentation rapide et extrême des prix conduit à un accès réduit. Il existe également des problèmes de collecte et de surveillance des informations sur la tarification susceptibles d'éclairer la définition des politiques.

51. L'OMS collabore étroitement avec les partenaires nationaux et mondiaux de la vaccination pour plaider en faveur de financements nationaux accrus qui permettront de pérenniser les acquis obtenus en matière de vaccination une fois que l'appui des donateurs aura pris fin. En 2016-2017, un module a été ajouté à une évaluation en vue d'un nouveau financement de la vaccination dans les nouvelles orientations de l'OMS sur l'examen national de l'évaluation de la vaccination.[3] Ce module a été testé dans plusieurs pays au cours des cinq dernières années : dans les pays à revenu faible ; les pays qui sont en transition parce qu'ils ne bénéficieront plus du soutien de l'Alliance GAVI ; et les pays à revenu intermédiaire qui ne sont pas éligibles pour un soutien de l'Alliance GAVI. Cette amélioration apportée à l'examen du Programme élargi de vaccination permettra aux pays d'évaluer les goulets d'étranglement qui entravent le financement et la viabilité financière de la vaccination avant l'élaboration d'un plan pluriannuel complet de vaccination.

---

[1] Laing R., Waning B., Gray A., Ford N., Hoen E. T. 25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges. *The Lancet*. 2003 ; 361(9370):1723-9. doi: 10.1016/S0140-6736(03)13375-2.

[2] Managing medicine selection. Dans : *Managing access to medicines and health technologies, third edition*. Arlington, VA: Management Sciences for Health, 2012 (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19630en/s19630en.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[3] Guidance and tools. Genève, Organisation mondiale de la Santé, (http://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/en/, consulté le 28 octobre 2017).

52. Le Secrétariat a contribué pendant de nombreuses années à des travaux normatifs sur la sélection des médicaments, notamment moyennant l'élaboration de guides thérapeutiques normalisés et de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels. En 2017, le Comité d'experts de la sélection et de l'utilisation des médicaments a entrepris un examen important des antibiotiques administrés en cas de maladies infectieuses, d'infections sexuellement transmissibles ou d'indications pédiatriques, ainsi que des médicaments relatifs aux maladies non transmissibles, comme le cancer et le diabète.[1]

53. Le Secrétariat a commencé à recueillir des données en vue d'établir un modèle de tarification équitable[2] qui pourrait être adapté par les pays en fonction du contexte national. Le Secrétariat a réalisé des progrès considérables en ce qui concerne l'initiative prix, production et achat de vaccins, laquelle permet désormais d'accéder aux prix d'achat des vaccins dans plus de 80 % des pays, dans le but d'augmenter la transparence en matière de prix et d'éclairer les décisions relatives à la mise en place de nouveaux vaccins. Le Secrétariat s'appuie sur les travaux menés en collaboration avec Stichting Health Action International concernant l'outil de mesure et de surveillance des prix et de la disponibilité des médicaments[3] grâce à l'utilisation d'une application smartphone. Le Secrétariat apporte également un soutien aux États Membres pour collecter des données sur le prix et la disponibilité des médicaments et étudier les méthodes de négociation des prix.

54. Des discussions approfondies se sont tenues au niveau régional au cours des trois dernières années sur la façon de gérer le processus complexe de sélection et de tarification des médicaments et des produits sanitaires dans le contexte de la couverture sanitaire universelle. Dans la Région des Amériques, un réseau d'évaluation des technologies de santé des Amériques (Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas) a été créé en vue de renforcer et de promouvoir le processus d'évaluation des technologies et de permettre l'échange d'informations. Dans la Région de l'Asie du Sud-Est, le Secrétariat a aidé les pays non seulement à réviser les listes de médicaments essentiels dans le cadre de la révision de l'ensemble des services de santé essentiels mais aussi à introduire systématiquement les évaluations des technologies sanitaires dans le processus décisionnaire relatif à l'ajout de médicaments dans les ensembles de prestations nationaux. Dans la Région du Pacifique occidental, l'OMS a apporté un soutien aux pays dans le cadre des révisions fondées sur des bases factuelles des listes nationales de médicaments essentiels et de la sélection de nouvelles options thérapeutiques offrant un bon rapport coût/efficacité, sur la base des évaluations des technologies sanitaires. Parmi les efforts déployés au niveau régional par les Bureaux régionaux de l'Afrique et de l'Asie du Sud-Est figurent notamment des évaluations de la politique de tarification des médicaments, des meilleures pratiques et des enseignements tirés en vue du contrôle des prix. Le Bureau régional du Pacifique occidental a réintroduit le Price Information Exchange for Selected Medicines (système d'échange d'informations sur les prix de certains médicaments) afin de fournir des informations comparatives dans toute la Région sur les prix d'achat des médicaments. Dans la Région européenne, le Secrétariat a organisé en 2016 une séance d'information technique à l'issue de laquelle des

[1] L'OMS met à jour sa liste des médicaments essentiels avec de nouvelles recommandations sur l'utilisation des antibiotiques et ajoute des médicaments contre l'hépatite C, le VIH, la tuberculose et le cancer. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/essential-medicines-list/fr/, consulté le 30 novembre 2017).

[2] Un « prix équitable » est un prix abordable pour les systèmes de santé et les patients qui fournit parallèlement une incitation suffisante pour que l'industrie investisse dans l'innovation et la production de médicaments. Dans ce contexte, l'équité suppose l'application de mesures d'incitation ou d'avantages positifs pour l'ensemble des parties prenantes, y compris les acheteurs et les personnes intervenant dans la recherche et le développement ainsi que dans la fabrication des médicaments.

[3] Measuring medicine prices, availability, affordability and price components, second edition. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (http://www.who.int/medicines/areas/access/OMS_Medicine_prices.pdf?ua=1, consulté le 23 octobre 2017).

recommandations ont été formulées invitant le Bureau régional à promouvoir la collaboration entre les États Membres et à soutenir le développement de réseaux régionaux et infrarégionaux pour aborder des sujets tels que l'analyse prospective (c'est-à-dire examiner de quelle manière les nouvelles tendances et évolutions pourraient influer sur les politiques et les pratiques actuelles), l'évaluation des technologies sanitaires, la volonté de payer pour l'innovation, et la dissociation entre les prix des médicaments et les coûts de la recherche-développement.

55. Des plateformes d'échange d'informations sur les prix (tels que le Price Information Exchange for Selected Medicines) et de discussions concernant les stratégies visant à faciliter l'accès durable aux médicaments essentiels (comme le réseau Asie-Pacifique sur l'accès aux médicaments) ont été créées. Dans la Région européenne, les meilleures pratiques pour la mise en œuvre de politiques de fixation de prix et de remboursement ont été communiquées lors d'un cours d'été, et deux réunions du réseau d'information sur le prix et le remboursement des produits pharmaceutiques ont été organisées à l'intention des États Membres.

56. Principales observations.

- Une volonté politique et un soutien accrus sont nécessaires pour permettre aux pays de renforcer les investissements financiers intérieurs dans les régimes de couverture et de mettre en œuvre des politiques visant à réduire les paiements directs, telles que les politiques concernant les médicaments génériques, le contrôle des marges excessives de la chaîne d'approvisionnement et autres méthodes de contrôle des prix, y compris l'examen de la législation en matière de propriété intellectuelle, ainsi que la mise en œuvre et l'utilisation des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC.

- Un soutien est nécessaire dans les pays pour améliorer la sélection des médicaments reposant sur des bases factuelles, y compris l'utilisation sélective des techniques d'évaluation des technologies sanitaires afin d'atteindre la couverture sanitaire universelle.

- Il est nécessaire d'établir un modèle de tarification équitable permettant de garantir la durabilité des systèmes de santé et l'accès pour les patients ainsi que des bénéfices suffisants pour soutenir la production de produits de qualité.

- Le soutien aux pays est nécessaire pour faciliter leur transition, alors qu'ils ne bénéficieront plus du soutien des donateurs pour l'achat de produits de qualité à l'échelle mondiale, afin de mettre en œuvre des mécanismes de financement durable et d'éviter les perturbations en ce qui concerne la disponibilité des médicaments.

- Les plateformes de partage de l'information sur le prix d'achat, y compris le Mécanisme mondial de signalement des prix et l'initiative prix, production et achat de vaccins, offrent des possibilités d'amélioration de la négociation des prix.

- La surveillance systématique des données sur les prix et la disponibilité des médicaments est essentielle pour éclairer la prise de décisions.

h) Gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement

57. L'application de bonnes pratiques en matière d'achats joue un rôle essentiel pour obtenir des prix compétitifs, en garantissant un approvisionnement suffisant en produits de qualité et en contribuant à une utilisation appropriée. Les trois principales difficultés en matière de bonnes pratiques d'achat sont les

suivantes : un pouvoir de négociation limité (également abordé à la section g) ci-dessus) ; une quantification inexacte de la demande en médicaments ; et des pratiques et procédures d'achat entachées de corruption. Un pouvoir de négociation limité résulte d'un manque d'informations sur la façon dont les prix sont établis, sur les prix que payent les autres États Membres et les organismes d'achat, et sur les petites économies d'échelle. La quantification inexacte est fréquente en l'absence de données fiables sur les besoins, les stocks et l'utilisation, tandis que la corruption se produit en l'absence de processus d'approvisionnement transparents. Compte tenu de plusieurs cas connus d'échec de la gouvernance, tels que le vol et la revente sur le marché noir de médicaments antipaludiques achetés avec les fonds des donateurs et des informations indiquant que les dons provenant de laboratoires pharmaceutiques lors des opérations de secours d'urgence ne répondent pas aux besoins réels des bénéficiaires, les partenaires de la santé mondiale ainsi que les donateurs ont reconnu la nécessité d'opérer un changement dans ce domaine.

58. Une gestion efficace de la chaîne d'approvisionnement assure la disponibilité de produits de qualité à tous les niveaux du système de santé et inclut le stockage et la gestion des stocks, la distribution et le suivi des produits. La chaîne d'approvisionnement est souvent affaiblie par l'insuffisance des infrastructures et l'absence de systèmes d'information gestionnaires efficaces. Alors que les programmes de vaccination s'élargissent pour inclure de nouveaux vaccins et s'efforcent d'atteindre davantage de personnes, ils sont de plus en plus limités par des chaînes d'approvisionnement obsolètes. Cette situation est particulièrement préoccupante pour l'introduction de nouvelles formulations de vaccins, car selon les prévisions, d'ici à 2020, la capacité de la chaîne du froid devra être quatre fois supérieure à celle de 2010.[1] Les systèmes d'information pour le suivi des stocks et de la documentation connexe peuvent également être mal gérés, ce qui conduit à une production excessive de produits inutiles, à un approvisionnement insuffisant ou à des ruptures de stock de médicaments et de vaccins, à une incapacité à surveiller les fuites dans la chaîne d'approvisionnement et à l'introduction de produits de qualité inférieure et falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement.

59. Le travail normatif du Secrétariat s'est principalement axé sur la fourniture d'orientations aux pays en vue de l'amélioration de la coordination et de la qualité des dons ainsi que sur la conception des kits médicaux préconditionnés (par exemple les kits sanitaires d'urgence interinstitutions de même que le lancement et l'utilisation élargie des kits pour les maladies non transmissibles). Afin d'identifier les vaccins nécessaires pour les populations touchées par une crise, l'OMS a publié en 2013 un cadre pour la prise de décisions en matière de vaccination dans les situations d'urgence humanitaire aiguës.[2] Par ailleurs, l'OMS, l'UNICEF, Médecins sans frontières international et Save the Children Fund ont élaboré et lancé conjointement en mai 2017 un mécanisme humanitaire[3] pour l'achat de vaccins de manière plus efficace lors des situations d'urgence.

60. L'OMS a également joué un rôle dans la coordination du Groupe interinstitutions sur la chaîne d'approvisionnement, une coalition informelle de partenaires, qui a été créée à la suite des travaux de la Commission des Nations Unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants en vue d'une coordination et d'une collaboration au niveau mondial pour renforcer les chaînes d'approvisionnement dans les pays.

---

[1] Pour davantage d'informations sur la chaîne d'approvisionnement en vaccins, voir le site Web de l'Alliance GAVI (http://www.gavi.org/support/hss/immunisation-supply-chain/, consulté le 23 octobre 2017).

[2] *Vaccination in acute humanitarian emergencies: a framework for decision making*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (http://www.who.int/hac/techguidance/tools/vaccines_in_humanitarian_emergency_2013.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[3] Accessing affordable and timely supply of vaccines for use in humanitarian emergencies: the Humanitarian Mechanism. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (http://www.who.int/immunization/programmes_systems/sustainability/The_Humanitarian_Mechanism_ToRs.pdf?ua=1, consulté le 23 octobre 2017).

61. Les États Membres ont bénéficié d'un soutien pour mettre en place des politiques adaptées et des bonnes pratiques, et pour renforcer les capacités en vue d'améliorer la gouvernance, l'efficacité et la qualité de la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement, aussi bien dans une situation ordinaire qu'en cas d'urgence. Dans la Région de la Méditerranée orientale, le Secrétariat a collaboré étroitement avec les pays pour renforcer la bonne gouvernance et s'attaquer aux vulnérabilités à l'égard de la corruption par le biais du programme de bonne gouvernance dans les pratiques pharmaceutiques (voir la section a) ci-dessus).

62. Aux niveaux régional et national, des efforts accrus ont été déployés pour : accroître la collaboration entre les pays en matière d'achat de médicaments et de vaccins afin d'améliorer la transparence ; faciliter l'apprentissage entre les pays ; renforcer le pouvoir de négociation ; et atténuer les coûts de transaction élevés. Par exemple, le fonds renouvelable pour les fournitures stratégiques de santé publique de l'OPS[1] a été utilisé par 41 pays et territoires d'Amérique latine et des Caraïbes en 2015 pour l'achat de biens d'une valeur supérieure à US $70 millions. L'Organisation des États des Caraïbes orientales a fait état d'une réduction de coûts de 37 % en moyenne pour l'achat de 25 médicaments sélectionnés sur une période de cinq ans en utilisant un mécanisme régional d'achat groupé.[2] Le Forum nordique, le groupe Beneluxa, l'accord de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales de l'Union européenne et l'Accord de partenariat avec les États baltes sont des exemples d'efforts conjoints en matière d'achat qui ont contribué à faciliter les achats dans le Région européenne. En mai 2017, huit pays européens ont signé la déclaration de La Valette par laquelle ils s'engagent à étudier la possibilité d'une coopération dans le domaine des achats, telle que le partage des informations, les achats conjoints et la négociation des prix. Le Bureau régional de l'Asie du Sud-Est a tenu une consultation régionale en août 2017 à laquelle ont participé 11 pays de la Région, des organismes des Nations Unies et des partenaires internationaux comme le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme en vue d'examiner des options pour une collaboration interpays et régionale en matière d'achats publics et de prix.

63. Les bureaux régionaux de l'OMS ont également fourni un appui technique aux États Membres pour : améliorer l'exactitude des prévisions nationales des besoins en vaccins ; renforcer les activités visant à consolider la demande (telles que l'harmonisation des prescriptions relatives aux produits d'un pays à l'autre) ; et améliorer la législation et les pratiques relatives aux achats. Un certain nombre de pays ont adopté des pratiques plus stratégiques en matière d'achats publics, comme les contrats à plus long terme, les négociations centrales et l'approvisionnement en ligne, lesquels ont contribué à une baisse des prix et à des ruptures de stocks moins fréquentes. Les pays qui actuellement se procurent eux-mêmes les vaccins ont bénéficié d'un soutien afin de pouvoir envisager d'utiliser d'autres mécanismes pour l'achat de vaccins, tels que celui mis au point par l'UNICEF, visant à améliorer l'accès à des vaccins à des prix abordables. À la suite d'un appel à l'action résultant de l'évaluation du Plan d'action mondial pour les vaccins menée en 2016 par le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination,[3] en faveur d'une réorganisation des chaînes

[1] Pour plus d'informations sur le fonds stratégique de l'OPS, voir http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12163%3Apaho-strategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=42005&lang=en (consulté le 23 octobre 2017).

[2] *Multi-country regional pooled procurement of medicines: identifying key principles for enabling regional pooled procurement and a framework for inter-regional collaboration in the African, Caribbean and Pacific Island countries. Meeting report.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007 (http://www.who.int/medicines/publications/PooledProcurement.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[3] Évaluation à mi-parcours 2016 du Plan d'action mondial pour les vaccins. Genève, Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/SAGE_GVAP_Assessment_Report_2016_FR.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

d'approvisionnement et des systèmes d'information, l'OMS et l'UNICEF œuvrent en collaboration avec d'autres partenaires pour aider les pays à améliorer leur approvisionnement en vaccins et leurs systèmes de chaîne du froid en proposant des solutions axées sur la transformation par l'intermédiaire de l'initiative pour la gestion efficace des vaccins de l'OMS et de l'UNICEF.[1]

64. Principales observations.

- Les achats conjoints ou groupés aux niveaux national, régional et mondial se sont avérés un moyen efficace d'obtenir des prix plus bas et d'offrir de bonnes possibilités d'expansion. Il conviendrait de soutenir les efforts visant à renforcer les approches collaboratives pour les achats stratégiques.

- La transparence accrue des procédures d'achat offre la possibilité de réduire les pratiques d'achat entachées de corruption.

i) Prescription, délivrance et usage appropriés des médicaments

65. À l'échelle mondiale, il a été rapporté que plus de 50 % de l'ensemble des médicaments sont prescrits, délivrés ou vendus de façon inappropriée, tandis que 50 % des patients ne prennent pas correctement les médicaments qui leur sont prescrits.[2] Les médicaments continuent d'être prescrits et délivrés de façon inappropriée dans de nombreux pays du fait de la présence de personnels dont la formation est insuffisante, de la mauvaise qualité du diagnostic et d'erreurs médicamenteuses. L'impact des activités de commercialisation et de promotion sur les schémas de prescription des médecins peut aussi contribuer à la prescription et à l'usage irrationnels.[3] Du côté des patients, l'incapacité à payer et l'indisponibilité des médicaments les conduisent à ne pas se faire soigner ou à recourir à des traitements nocifs.[4] En outre, l'usage excessif ou à mauvais escient des antimicrobiens entraîne une augmentation de la résistance aux antimicrobiens, tandis que des difficultés subsistent pour établir un équilibre entre la volonté d'accroître l'accès aux soins palliatifs pour ceux qui en ont besoin et de réduire les risques de mauvais usage et d'utilisation abusive d'opioïdes. Pour améliorer la prescription, la délivrance et l'usage appropriés, il convient de mettre en œuvre des politiques visant à changer les comportements, d'assurer une surveillance et de s'engager en faveur de la qualité des soins – soit une série d'activités complexes qui pourraient actuellement dépasser les capacités de nombreux systèmes de santé.

66. La résolution WHA60.16 (2007) sur les progrès en matière d'usage rationnel des médicaments a permis de recenser les interventions dont l'efficacité avait été démontrée à cette période. Elle a également identifié certaines approches politiques, telles que les comités consultatifs nationaux sur l'utilisation rationnelle des médicaments qui, d'une manière générale, n'ont pas été mises en œuvre au cours des 10 dernières années. Toutefois, l'engagement en faveur de la réalisation des objectifs de

---

[1] Pour plus d'informations sur l'initiative pour la gestion efficace des vaccins, voir http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/evm/en/, consulté le 23 octobre 2017.

[2] Promouvoir l'usage rationnel des médicaments : éléments principaux. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4873f/, consulté le 23 octobre2017).

[3] Vancelik S., Beyhun N. E., Acemoglu H., Calikoglu O. Impact of pharmaceutical promotion on prescribing decisions of general practitioners in Eastern Turkey. BMC Public Health. 2007 ; 7(1):122. doi: 10.1186/1471-2458-7-122.

[4] Global health community slithers away from snakebite crisis as antivenom runs out. Genève, Médecins sans frontières international, 4 septembre 2015 (http://www.msf.org/en/article/global-health-community-slithers-away-snakebite-crisis-antivenom-runs-out, consulté le 23 octobre 2017).

développement durable, la progression de la résistance aux antimicrobiens et l'abandon des programmes verticaux de prise en charge des maladies offrent l'opportunité de réexaminer les aspects qui seront probablement efficaces en matière de promotion de l'usage approprié des médicaments et ainsi d'actualiser les recommandations de l'OMS dans ce domaine.

67. Concernant les agents de santé, l'OMS a désormais mis en place des méthodes robustes pour l'élaboration des guides thérapeutiques normalisés pouvant être adaptés au niveau national, mais il faut insister davantage sur la mise en œuvre de ces lignes directrices.

68. Le Secrétariat dirige les travaux de surveillance de la consommation et de l'usage des médicaments antimicrobiens. La formation et la mise en œuvre de l'enquête ont débuté en 2016. Le Secrétariat a élaboré un protocole pour l'enquête de prévalence ponctuelle en milieu hospitalier de l'OMS sur la base du protocole du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. La phase pilote des enquêtes sur l'usage de médicaments antimicrobiens dans les hôpitaux se déroulera en novembre et en décembre 2017 dans la Région africaine et dans la Région des Amériques : les enquêtes seront étendues en 2018. Lorsque l'on examine la question de la résistance aux antimicrobiens, il est important de noter le rôle des dispositifs de diagnostic et des mesures de lutte anti-infectieuse dans les établissements de santé.

69. Dans la Région des Amériques, des orientations ont été publiées sur l'élaboration, la mise en œuvre et le suivi des politiques pharmaceutiques nationales afin de renforcer les stratégies en faveur de l'usage rationnel des médicaments. Dans la Région africaine, 17 pays ont travaillé à l'amélioration de la sélection, de la prescription, de la délivrance et de l'usage des médicaments. Les activités ont consisté notamment : à réviser les listes nationales des médicaments essentiels et/ou les guides thérapeutiques normalisés ; à dispenser des formations sur la prescription et l'usage ; et à mener des enquêtes pour évaluer la prescription et l'usage des médicaments. Le Bureau régional de l'Europe collabore avec ses partenaires afin de soutenir les pharmaciens communautaires de 32 pays pour promouvoir une plus grande collaboration sur les questions liées à l'usage responsable des médicaments et a coorganisé un cours visant à aider les pays à comprendre comment des modèles d'action sur plusieurs fronts peuvent améliorer l'adhésion aux recommandations sur des soins de qualité en ce qui concerne l'usage des médicaments. Le Bureau régional de la Méditerranée orientale a fourni une formation dans huit pays sur les obstacles à l'accès aux médicaments opioïdes et leur usage, sur des questions telles que la réalisation d'enquêtes sur l'accessibilité, y compris financière, la disponibilité et l'usage, et l'estimation des besoins futurs. Le Bureau régional de l'Asie du Sud-Est a fourni un appui pour permettre aux pays d'instaurer des comités des médicaments et produits thérapeutiques au niveau des établissements de santé afin d'améliorer l'usage rationnel des médicaments ainsi que les systèmes nationaux d'approvisionnement en médicaments et d'accroître la conformité avec les listes nationales de médicaments essentiels en matière de prescription. Plus de 115 États membres ont constitué des groupes consultatifs techniques nationaux indépendants sur la vaccination pour orienter la prise de décisions sur l'introduction de vaccins, les calendriers de vaccination et les politiques de vaccination.

70. Principales observations.

- Il conviendrait d'actualiser les recommandations de l'OMS visant à améliorer la prescription, la délivrance et l'usage des médicaments afin d'inclure des stratégies efficaces qui soient à la portée des systèmes de santé.

- Un soutien technique est nécessaire pour mettre en œuvre et surveiller les politiques nationales en matière de médicaments en vue d'un usage approprié des médicaments.

- Il faut mettre à jour les stratégies de mise en œuvre efficace des critères éthiques applicables à la promotion des médicaments.

j) Surveillance des systèmes pharmaceutiques

71. Le suivi et l'évaluation systématiques de l'accès aux médicaments et aux vaccins, ainsi que d'autres données essentielles telles que les dépenses consacrées aux médicaments et aux vaccins, les pénuries, la consommation, la vaccination, l'innocuité et la détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, sont essentiels pour guider les décisions de politique générale et améliorer la responsabilisation. Par exemple, du fait de l'absence de méthodes pour recueillir les données sur la vaccination, la localisation des poches de population non vaccinées et l'évaluation du succès des programmes de vaccination ont été difficiles.[1] Par ailleurs, l'absence de systèmes entièrement informatisés et la variabilité constatée dans la façon dont les données sont recueillies et validées créent des irrégularités dans la notification et limitent la capacité des pays à effectuer des analyses et à prendre des décisions en connaissance de cause.[2] Des méthodes d'enquête telles que l'outil permettant de mesurer la disponibilité et la capacité opérationnelle des services[3] seront utilisées pendant un certain temps afin de suivre les progrès réalisés concernant les indicateurs des objectifs de développement durable ; toutefois les pays doivent progresser vers des méthodes d'évaluation des données beaucoup plus systématiques.

72. L'OMS a commencé à travailler à l'élaboration de l'indicateur des objectifs de développement durable récemment approuvé relatif à l'accès aux médicaments, lequel inclut la proportion d'établissements de santé dotés d'un ensemble de base de médicaments essentiels, pertinents, disponibles, abordables et de façon pérenne.[4] Cet indicateur est similaire à celui qui avait été choisi pour la cible 8.E des objectifs du Millénaire pour le développement[5] et qui, après une incapacité à instaurer une méthode fiable et cohérente de collecte et de mesure des données, a été supprimé des rapports officiels sur les objectifs du Millénaire pour le développement pendant les années 2009 à 2014. L'OMS a déjà entamé un dialogue avec les organismes internationaux et les experts pertinents en ce qui concerne le suivi des indicateurs des objectifs du développement durable afin de veiller à l'élaboration de systèmes de mesure fiables, quantifiables, disponibles et pouvant être évalués, pour cet indicateur nouvellement approuvé.

73. Les travaux du Secrétariat visant à renforcer le suivi comprennent l'élaboration de mécanismes de suivi et de notification ainsi que la fourniture d'un soutien technique aux États Membres en matière de collecte de données et de mise au point de systèmes de gestion de l'information solides. Les principaux domaines d'activité mentionnés dans le présent rapport sont les suivants : la collecte d'informations sur les effets indésirables présumés résultant de l'usage de produits médicaux

[1] Évaluation à mi-parcours 2016 du Plan d'action mondial pour les vaccins. Genève, Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/SAGE_GVAP_Assessment_Report_2016_FR.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[2] Núñez-Núñez M., Navarro M.D., Palomo V., Rajendran N.B., del Toro M.D., Voss A., et al. The methodology of surveillance for antimicrobial resistance and healthcare-associated infections in Europe (SUSPIRE): a systematic review of publicly available information. Clin Microbiol Infection. 2017. doi: 10.1016/j.cmi.2017.07.014.

[3] Pour plus d'informations sur l'outil : Mesurer la disponibilité et la capacité opérationnelle des services (SARA), voir http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149026/1/WHO_HIS_HSI_2014.5_fre.pdf?ua=1 (consulté le 23 octobre 2017).

[4] Indicateur 3.b.3 (Proportion de la population pouvant se procurer les médicaments et vaccins essentiels à un coût abordable et de façon pérenne).

[5] Cible 8.E des objectifs du Millénaire pour le développement : En coopération avec l'industrie pharmaceutique, rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement.

(section e)) ; la collecte de données sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés par l'intermédiaire du système mondial de surveillance et de suivi (section e)) ; le développement d'une application pour smartphone permettant de surveiller les prix et la disponibilité des médicaments (section g)) ; la surveillance de la consommation et de l'usage des antimicrobiens (section i)) ; et la mise au point d'un système mondial de notification des pénuries de médicaments afin d'assurer le suivi des pénuries de médicaments (résumé dans le rapport sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre de la résolution WHA69.25 ci-dessous). En outre, le processus de notification commun OMS/UNICEF[1] fournit chaque année à l'ensemble des États Membres des données sur la performance, la planification, le financement et les indicateurs de qualité en matière de vaccination et a permis d'éviter la publication et la diffusion de données divergentes relatives à la performance du système de vaccination.

74. Principales observations.

- Il faut mettre davantage l'accent sur les données et la surveillance afin d'appuyer les décisions politiques et d'améliorer la responsabilisation, en particulier eu égard aux indicateurs clés tels que l'accès, les dépenses, les données sur les demandes de prestations et l'utilisation.

k) Collaboration

75. Le système pharmaceutique comprend une myriade de parties prenantes, notamment des pharmaciens, des agents de santé, des associations de patients et des consommateurs, des grossistes, des institutions universitaires, des donateurs, des responsables de l'élaboration des politiques, des autorités de réglementation, des organismes des Nations Unies, des organisations non gouvernementales et le secteur privé. Le défi aux niveaux mondial, régional et national consiste à coordonner et à exploiter les contributions des nombreuses entités en vue d'améliorer l'accès à des médicaments et à des vaccins sûrs, efficaces et de qualité. L'OMS collabore avec des parties prenantes de plusieurs façons, dont certaines sont mentionnées dans le présent rapport. Une liste non exhaustive d'entités travaillant sur l'accès aux médicaments (centres collaborateurs de l'OMS, organismes des Nations Unies et des organisations connexes, partenaires et acteurs non étatiques en relations officielles avec l'OMS) figure à l'appendice 4.

76. Principales observations.

- L'OMS peut utiliser son pouvoir fédérateur et son avantage par rapport à d'autres organisations pour soutenir une collaboration interorganisations, régionale et nationale accrue afin de créer des réseaux, de partager les meilleures pratiques et d'améliorer le partage de l'information.

[1] Pour plus d'informations sur le processus de notification commun OMS/UNICEF, voir http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/reporting/en/ (consulté le 23 octobre 2017).

Appendice 1

Principales résolutions de l'Assemblée de la Santé et résolutions et documents des comités régionaux de ces 10 dernières années concernant l'accès à des médicaments, à des vaccins et à des produits de santé sûrs, efficaces et de qualité

Résolution[1] (année)	**Titre**
Assemblée de la Santé	
WHA70.7 (2017)	Amélioration de la prévention, du diagnostic et de la prise en charge clinique de l'état septique
WHA70.12 (2017)	Lutte contre le cancer dans le cadre d'une approche intégrée
WHA70.14 (2017)	Renforcer la vaccination pour atteindre les objectifs du Plan d'action mondial pour les vaccins
WHA70.16 (2017)	Action mondiale pour lutter contre les vecteurs – une approche intégrée pour la lutte contre les maladies à transmission vectorielle
WHA69.1 (2016)	Renforcer les fonctions essentielles de santé publique pour contribuer à l'instauration de la couverture sanitaire universelle
WHA69.11 (2016)	La santé dans le Programme de développement durable à l'horizon 2030
WHA69.20 (2016)	Promouvoir l'innovation et l'accès à des médicaments pédiatriques de qualité, sûrs, efficaces et abordables
WHA69.21 (2016)	Réduction de la charge du mycétome
WHA69.23 (2016)	Suivi du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement
WHA69.25 (2016)	Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins, et agir pour la sécurité et l'accessibilité des médicaments pédiatriques
WHA68.2 (2015)	Lutte contre le paludisme : stratégie technique mondiale et cibles 2016-2030
WHA68.6 (2015)	Plan d'action mondial pour les vaccins
WHA68.7 (2015)	Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens
WHA68.15 (2015)	Développer les soins chirurgicaux d'urgence, les soins chirurgicaux essentiels et l'anesthésie en tant que composantes de la couverture sanitaire universelle
WHA68.18 (2015)	Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
WHA68.20 (2015)	Charge mondiale de l'épilepsie et nécessité d'une action coordonnée au niveau des pays pour influer sur ses conséquences sanitaires et sociales et sensibiliser l'opinion publique
WHA67.1 (2014)	Stratégie mondiale et cibles pour la prévention de la tuberculose, les soins et la lutte après 2015
WHA67.6 (2014)	Hépatite virale

[1] Sauf indication contraire.

Résolution[1] (année)	**Titre**
WHA67.14 (2014)	La santé dans le programme de développement pour l'après-2015
WHA67.19 (2014)	Renforcement des soins palliatifs en tant qu'élément des soins complets à toutes les étapes de la vie
WHA67.20 (2014)	Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux
WHA67.21 (2014)	Accès aux produits biothérapeutiques, y compris aux produits biothérapeutiques similaires, et garanties concernant leur qualité, leur innocuité et leur efficacité
WHA67.22 (2014)	Accès aux médicaments essentiels
WHA67.23 (2014)	Évaluation des technologies et des interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle
WHA67.25 (2014)	Résistance aux antimicrobiens
WHA66.7 (2013)	Mise en œuvre des recommandations de la Commission des Nations Unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants
WHA66.12 (2013)	Maladies tropicales négligées
WHA66.22 (2013)	Suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement
WHA65.3 (2012)	Renforcement des politiques de lutte contre les maladies non transmissibles pour promouvoir un vieillissement actif
WHA65.4 (2012)	Charge mondiale des troubles mentaux et nécessité d'une réponse globale coordonnée du secteur de la santé et des secteurs sociaux au niveau des pays
WHA65.5 (2012)	Intensification de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite
WHA65.17 (2012)	Plan d'action mondial pour les vaccins
WHA65.19 (2012)	Produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/ contrefaits
WHA65.21 (2012)	Élimination de la schistosomiase
WHA65.22 (2012)	Suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement
WHA64.5 (2011)	Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages
WHA63.1 (2010)	Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages
WHA63.12 (2010)	Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins
WHA62.10 (2009)	Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages
WHA62.16 (2009)	Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
WHA61.1 (2008)	Poliomyélite : dispositif de gestion des risques susceptibles de compromettre l'éradication
WHA61.15 (2008)	Stratégie mondiale de vaccination
WHA61.21 (2008)	Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

Résolution[1] (année)	**Titre**
WHA60.1 (2007)	Éradication de la variole : destruction des stocks de virus variolique
WHA60.13 (2007)	Lutte contre la leishmaniose
WHA60.16 (2007)	Progrès en matière d'usage rationnel des médicaments
WHA60.20 (2007)	Amélioration des médicaments destinés aux enfants
WHA60.28 (2007)	Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages
WHA60.29 (2007)	Technologies sanitaires
WHA60.30 (2007)	Santé publique, innovation et propriété intellectuelle
Comité régional de l'Asie du Sud-Est	
Document SEA/RC70/7	Hepatitis
Document SEA/RC70/8	Tuberculosis: 'Bending the curve'
Document SEA/RC70/9	Access to medicines
Document SEA/RC69/9	Antimicrobial resistance
SEA/RC68/R3 (2015)	Antimicrobial resistance
SEA/RC68/R5 (2015)	Cancer prevention and control – The way forward
SEA/RC66/R7 (2013)	Effective management of medicines
SEA/RC65/R3 (2012)	Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination
SEA/RC65/R6 (2012)	Regional strategy for universal health coverage
SEA/RC64/R3 (2011)	2012: Year of Intensification of Routine Immunization in the South-East Asia Region: Framework for increasing and sustaining coverage
SEA/RC64/R5 (2011)	National essential drug policy including the rational use of medicines
SEA/RC63/R4 (2010)	Prevention and containment of antimicrobial resistance
SEA/RC62/R6 (2009)	Measures to ensure access to safe, efficacious, quality and affordable medical products
SEA/RC61/R5 (2008)	Dengue prevention and control
SEA/RC60/R5 (2007)	The new Stop TB Strategy and its implementation
SEA/RC60/R8 (2007)	Challenges in polio eradication
Comité régional de l'Afrique	
AFR/RC66/R2 (2016)	Stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux dans la Région africaine, 2016-2025
AFR/RC64/R4 (2014)	Plan stratégique régional pour la vaccination 2014-2020
AFR/RC63/R4 (2013)	Relever le défi en matière de santé de la femme en Afrique : rapport de la Commission sur la santé de la femme dans la Région africaine
AFR/RC63/R6 (2013)	Stratégie régionale sur les maladies tropicales négligées dans la Région africaine de l'OMS

Résolution[1] (année)	**Titre**
AFR/RC63/R7 (2013)	Lignes directrices consolidées de l'OMS sur l'utilisation de médicaments antirétroviraux pour le traitement et la prévention des infections à VIH ; recommandations pour une approche de santé publique – implications pour la Région africaine
AFR/RC62/R2 (2012)	VIH/sida : stratégie pour la Région africaine
AFR/RC62/R7 (2012)	Examen et approbation de la Déclaration de Brazzaville sur les maladies non transmissibles
Comité régional de la Méditerranée orientale	
EM/RC63/R.3 (2016)	Amélioration de l'accès aux aides techniques
EM/RC63/R.5 (2016)	Cadre stratégique pour la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins 2016-2025
EM/RC59/R.3 (2012)	Renforcement des systèmes de santé dans les pays de la Région de la Méditerranée orientale : difficultés, priorités et options pour les actions futures
Comité régional du Pacifique occidental	
WPR/RC66.R1 (2015)	Hépatite virale
WPR/RC65.R5 (2014)	Programme élargi de vaccination
WPR/RC64.R5 (2013)	Lutte contre l'hépatite B par la vaccination : fixation de la cible
WPR/RC63.R4 (2012)	Plan d'action régional contre les maladies tropicales négligées dans le Pacifique occidental (2012-2016)
Comité régional de l'Europe	
EUR/RC66/R5 (2016)	Renforcement des systèmes de santé centrés sur la personne dans la Région européenne de l'OMS : un cadre d'action pour la prestation de services de santé intégrés
EUR/RC66/R9 (2016)	Plan d'action pour la riposte du secteur de la santé au VIH dans la Région européenne de l'OMS
EUR/RC66/R10 (2016)	Plan d'action pour la riposte du secteur de la santé à l'hépatite virale dans la Région européenne de l'OMS
EUR/RC65/R5 (2015)	Les priorités en matière de renforcement des systèmes de santé dans la Région européenne de l'OMS pour 2015-2020 : joindre le geste à la parole concernant les systèmes centrés sur la personne
EUR/RC65/R6 (2015)	Plan d'action contre la tuberculose pour la Région européenne de l'OMS 2016-2020
EUR/RC64/R5 (2014)	Plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020
Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé	
CD55.R5 (2016)	Plan d'action pour la prévention et la lutte contre le VIH et les infections sexuellement transmissibles 2016-2021
CD55.R7 (2016)	Plan d'action pour l'élimination du paludisme 2016-2020
CD55.R8 (2016)	Résilience des systèmes de santé
CD55.R9 (2016)	Plan d'action pour l'élimination des maladies infectieuses négligées et activités après la phase d'élimination 2016-2022

Résolution[1] (année)	**Titre**
CD55.R12 (2016)	Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel
CD54.R7 (2015)	Plan d'action pour la prévention et le contrôle des hépatites virales
CD54.R9 (2015)	Stratégie en matière de législation sur la santé
CD54.R15 (2015)	Plan d'action sur la résistance aux antimicrobiens
CD52.R10 (2013)	L'insuffisance rénale chronique dans les communautés agricoles en Amérique centrale

Appendice 2

Documents consultés pour l'établissement du présent rapport

A70/17	Examen du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique
A70/20	Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins et en favoriser l'accès
A70/21	Évaluation et examen de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
A70/22	Suivi du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement
A70/23	Dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits
A70/25	Plan d'action mondial pour les vaccins
A70/38	Rapports de situation : Systèmes de santé : I. Progrès en matière d'usage rationnel des médicaments (résolution WHA60.16)
A70/38	Rapports de situation : Systèmes de santé : J. Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux (résolution WHA67.20)
A69/22	Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages
A69/24	Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens
A69/34	Plan d'action mondial pour les vaccins
A69/42	Lutter contre les pénuries mondiales de médicaments, et agir pour la sécurité et l'accessibilité des médicaments pédiatriques
A69/43	Rapports de situation : Promotion de la santé à toutes les étapes de la vie : C. Renforcement des soins palliatifs en tant qu'élément des soins complets à toutes les étapes de la vie (résolution WHA67.19)
A69/43	Rapports de situation : Systèmes de santé : G. Accès aux médicaments essentiels (résolution WHA67.22)
A68/36	Rapports de situation : Systèmes de santé : N. Progrès en matière d'usage rationnel des médicaments (résolution WHA60.16)
A68/36	Rapports de situation : Préparation, surveillance et intervention : O. Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages (résolution WHA64.5)
A67/30	Accès aux médicaments essentiels
A67/31	Renforcement des soins palliatifs en tant qu'élément du traitement intégré à toutes les étapes de la vie
A67/32	Renforcement du système de réglementation
A67/40	Rapports de situation : Systèmes de santé : I. Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : Stratégie et plan d'action mondiaux (résolution WHA61.21)
A66/19	Plan d'action mondial pour les vaccins

A66/27	Rapports de situation : Systèmes de santé : L. Progrès en matière d'usage rationnel des médicaments (résolution WHA60.16)
SEA/RC70/2	The work of the WHO in the South-East Asia Region 2016: Report of the Regional Director, 1 January–31 December 2016
SEA/RC70/9	Access to medicines
SEA/RC70/13 Rev.1	Progress reports on selected Regional Committee resolutions: antimicrobial resistance (SEA/RC68/R3)
SEA/RC70/13 Rev.1	Progress reports on selected Regional Committee resolutions: Consultative Expert Working Group on Research and Development (CEWG): Financing and Coordination (SEA/RC65/R3)
SEA/RC69/2	The work of the WHO in the South-East Asia Region: Report of the Regional Director, 1 January–31 December 2015
SEA/RC69/9	Antimicrobial resistance
SEA/RC69/13	The Decade for Health Workforce Strengthening in the SEA Region 2015–2024: the first review of progress, challenges and opportunities
SEA/RC69/18	Progress reports on selected Regional Committee resolutions: 2012: Year of Intensification of Routine Immunization in the South-East Asia Region: Framework for increasing and sustaining coverage (SEA/RC64/R3)
SEA/RC68/2	The work of the WHO in the South-East Asia Region: Report of the Regional Director, 1 January–31 December 2014
SEA/RC68/11	Policy and technical topics: Antimicrobial resistance
SEA/RC68/16	Progress reports on selected Regional Committee resolutions: Effective management of medicines (SEA/RC66/R7)
SEA/RC67/2	The work of the WHO in the South-East Asia Region 2013: Biennial report of the Regional Director, 1 January 2012–31 December 2013
SEA/RC66/15	Progress reports on selected Regional Committee resolutions: National Essential Drug Policy Including the Rational Use of Medicines (SEA/RC64/R5)
AFR/RC67/2	Activités de l'OMS dans la Région africaine 2016-2017 : rapport biennal de la Directrice régionale
AFR/RC67/INF.DOC/1	Rapport de situation sur la mise en œuvre du Plan stratégique régional pour la vaccination
AFR/RC66/2	The work of WHO in the African Region, 2015–2016: Report of the Regional Director – illustrative report
AFR/RC66/13	Stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux dans la Région africaine, 2016-2025
AFR/RC66/19	Rapport final de la soixante-sixième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique
AFR/RC65/2	Activités de l'OMS dans la Région africaine 2014-2015 : rapport biennal de la Directrice régionale
AFR/RC65/14	Rapport final de la soixante-cinquième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique
AFR/RC65/INF.DOC/7	Rapport de situation sur l'établissement de l'Agence africaine des médicaments

AFR/RC64/14	Rapport final de la soixante-quatrième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique
AFR/RC63/7	Renforcement de la capacité de réglementation des produits médicaux dans la Région africaine
AFR/RC63/16	Rapport final de la soixante-troisième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique
EM/RC64/INF. DOC.4	Rapport de situation sur la mise en œuvre du plan d'action de la Méditerranée orientale sur les vaccins (2016-2020)
EM/RC63/3	Activité de l'OMS dans la Région de la Méditerranée orientale : rapport annuel du Directeur régional pour 2015
EM/RC62/2	Activité de l'OMS dans la Région de la Méditerranée orientale : rapport annuel du Directeur régional pour 2014
EM/RC61/4	Activité de l'OMS dans la Région de la Méditerranée orientale : rapport annuel du Directeur régional pour 2013
EM/RC60/2	Activité de l'OMS dans la Région de la Méditerranée orientale : rapport annuel du Directeur régional pour 2012
EM/RC59/2	Activité de l'OMS dans la Région de la Méditerranée orientale : rapport annuel du Directeur régional 1er janvier-31 décembre 2010
WPR/RC67/2	Rapport du Directeur régional : activité de l'OMS dans la Région du Pacifique occidental 1er juillet 2015-30 juin 2016
WPR/RC67/10	Rapports de situation sur les programmes techniques : 15.5 Résistance aux antimicrobiens
WPR/RC67/10	Rapports de situation sur les programmes techniques : 15.6 Médicaments essentiels
WPR/RC66/2	Rapport du Directeur régional : activité de l'OMS dans la Région du Pacifique occidental 1er juillet 2014-30 juin 2015
WPR/RC66/9	Rapports de situation sur les programmes techniques : 14.6 Renforcement des systèmes de réglementation
WPR/RC64/9	Rapports de situation sur les programmes techniques : 15.7 Programme élargi de vaccination
WPR/RC63/11	Rapports de situation sur les programmes techniques : 7) Programme élargi de vaccination
EUR/RC67/5	Rapport intérimaire de la directrice régionale sur l'activité de l'OMS dans la Région européenne en 2016-2017
EUR/RC67/11	Renforcer la collaboration des États membres en vue d'améliorer l'accès aux médicaments dans la Région européenne de l'OMS
EUR/RC66/5	De la vision à l'action : rapport de la directrice régionale sur l'activité de l'OMS dans la Région européenne en 2014-2015
EUR/RC65/5 Rev.1	Rapport intérimaire de la directrice régionale sur l'activité de l'OMS dans la Région européenne en 2014-2015
EUR/RC64/5	Réaliser notre vision : rapport de la directrice régionale sur l'activité de l'OMS dans la Région européenne en 2012-2013
EUR/RC64/15 Rev.1	Plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020
EUR/RC64/19	Rapports de situation : E. Plan d'action stratégique européen sur la résistance aux antibiotiques : progrès réalisés
EUR/RC63/5	Rapport intérimaire de la directrice régionale sur l'activité de l'OMS dans la Région européenne en 2012-2013

Appendice 3

Recommandations figurant dans le Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments[1] et activités de l'OMS dans le domaine de l'accès aux médicaments

2. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ			
N°	**Recommandations**[2]	**Entités concernées**[3]	**Activités de l'OMS, y compris celles menées en collaboration avec l'OMC et l'OMPI**
2.6.1	Les Membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) doivent s'engager, au plus haut niveau politique, à respecter la lettre et l'esprit de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, et s'abstenir de toute action susceptible d'empêcher leur application et leur utilisation, afin de promouvoir l'accès aux technologies de santé.	Membres de l'OMC	• L'OMS fournit un appui technique aux pays souhaitant renforcer leur capacité à élaborer et appliquer des politiques dans le domaine de la propriété intellectuelle et à gérer la propriété intellectuelle, notamment des éléments d'orientation sur la façon de concevoir une législation en matière de brevets et des normes de brevetabilité respectueuses de la santé. • L'OMS fournit aussi aux pays qui en font la demande un appui technique pour améliorer l'accès aux médicaments d'un coût abordable, y compris en exploitant les flexibilités de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC). • L'OMS soutient également les initiatives visant à faciliter l'accès aux informations sur les brevets.

[1] Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments : promouvoir l'innovation et l'accès aux technologies de la santé. Genève, Groupe de haut niveau du Secrétaire général des NU sur l'accès aux médicaments, 2016 (https://highlevelpaneldevelopment.squarespace.com/s/50923-HLP-Report_FRENCH-v5_web-kcgt.pdf, consulté le 20 décembre 2017).

[2] Telles qu'elles figurent dans le rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments.

[3] Comme indiqué dans le rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments.

2. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ			
N°	**Recommandations**[2]	**Entités concernées**[3]	**Activités de l'OMS, y compris celles menées en collaboration avec l'OMC et l'OMPI**
			• Les Directeurs généraux de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC ont instauré un dispositif de coopération trilatérale qui se compose de colloques annuels et d'ateliers de formation,[1] d'une étude trilatérale sur la promotion de l'accès aux technologies médicales et l'innovation,[2] disponible dans les six langues officielles des Nations Unies, et d'un cours en ligne. • L'OMS a publié une série de documents d'orientation, notamment : Global report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers[3] (2016) ; The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges[4] (2016) ; Increasing access to HIV treatment in middle-income countries: key data on prices, regulatory status, tariffs and the intellectual property situation[5] (2014) ; Tirer parti des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour améliorer l'accès au traitement du VIH[6] (2011) ; et Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective[7] (2007).

[1] Pour plus d'informations, voir http://www.wipo.int/policy/fr/global_health/events.html (consulté le 25 octobre 2017).

[2] Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce. Genève, Organisation mondiale de la Santé, Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, Organisation mondiale du commerce, 2013 (http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/, consulté le 25 octobre 2017).

[3] Global report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250625/1/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?ua=1, consulté le 25 octobre 2017).

[4] The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[5] Increasing access to HIV treatment in middle-income countries: key data on prices, regulatory status, tariffs and the intellectual property situation. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (http://www.who.int/phi/publications/WHO_Increasing_access_to_HIV_treatment.pdf?ua=1, consulté le 25 octobre 2017).

[6] Tirer parti des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour améliorer l'accès au traitement du VIH. Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida, Programme des Nations Unies pour le développement, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18392fr/s18392fr.pdf, consulté le 25 octobre 2017).

[7] Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. Centre international pour le commerce et le développement durable, Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement, Organisation mondiale de la Santé, 2007 (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21419en/s21419en.pdf, consulté le 25 octobre 2017).

2. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ			
N°	**Recommandations**[2]	**Entités concernées**[3]	**Activités de l'OMS, y compris celles menées en collaboration avec l'OMC et l'OMPI**
			• L'OMS a contribué à l'examen du rapport du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments par les Membres de l'OMC lors des réunions du Conseil des ADPIC de l'OMC en novembre 2016 et mars 2017.
2.6.1.(a)	Les Membres de l'OMC doivent faire plein usage de l'espace politique disponible dans l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC, en adoptant et en appliquant des définitions rigoureuses de l'invention et de la brevetabilité limitant la « perpétuation », afin de s'assurer que les brevets ne sont accordés qu'en cas d'innovation véritable.	Membres de l'OMC	• L'OMS fournit un appui technique aux pays souhaitant renforcer leur capacité à élaborer et appliquer des politiques dans le domaine de la propriété intellectuelle et à gérer la propriété intellectuelle, notamment des éléments d'orientation sur la façon de concevoir une législation en matière de brevets et des normes de brevetabilité respectueuses de la santé. • L'OMS fournit aux pays qui en font la demande un appui technique pour améliorer l'accès aux médicaments d'un coût abordable, y compris en exploitant les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, et des éléments d'orientation sur la façon de négocier des accords de commerce dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé publique. • L'OMS a fourni un appui technique et dispensé des formations à de nombreux pays et régions ces 10 dernières années.[1] • L'OMS soutient également les initiatives visant à faciliter l'accès aux informations sur les brevets.

[1] Pour plus d'informations, voir un aperçu des programmes de coopération technique concernant l'application de l'Accord sur les ADPIC (http://www.who.int/phi/wto_communications/en/, consulté le 25 octobre 2017).

2. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ			
N°	**Recommandations**[2]	**Entités concernées**[3]	**Activités de l'OMS, y compris celles menées en collaboration avec l'OMC et l'OMPI**
			• L'OMS a publié une série de documents d'orientation, notamment : The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges1 (2016) ; Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce2 (2013) ; et Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective3 (2007).
2.6.1.(a)(i)	La Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED), le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD), l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC) doivent coopérer les uns avec les autres et avec les autres organismes concernés disposant de l'expertise requise pour aider les gouvernements à appliquer des critères de brevetabilité favorables à la santé publique.	CNUCED, PNUD, OMS, OMPI, OMC	• Le Centre international pour le commerce et le développement durable, la CNUCED et l'OMS ont mis au point des éléments d'orientation pour l'examen des brevets pharmaceutiques : The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges[2] (2016). • Un atelier technique OMS/OMPI/OMC sur les critères de brevetabilité a été organisé en 2015. • L'OMS et la CNUCED ont présenté une demande de subvention à UNITAID en 2017 pour développer les travaux dans ce domaine.
2.6.1.(a)(ii)	Ces organisations multilatérales doivent renforcer la capacité des examinateurs de brevets, à la fois au niveau national et régional, à appliquer des normes de brevetabilité strictes en matière de santé publique, qui prennent en compte les besoins en termes de santé publique.	CNUCED, PNUD, OMS, OMPI, OMC	• Sur demande, l'OMS fournit un appui technique aux pays souhaitant renforcer leur capacité à élaborer et appliquer des politiques dans le domaine de la propriété intellectuelle et à gérer la propriété intellectuelle, notamment des éléments d'orientation sur la façon de concevoir une législation en matière de brevets et des normes de brevetabilité respectueuses de la santé.

[1] The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[2] Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce. Genève, Organisation mondiale de la Santé, Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, Organisation mondiale du commerce, 2013 (http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/, consulté le 25 octobre 2017).

[3] Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. Centre international pour le commerce et le développement durable, Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement, Organisation mondiale de la Santé, 2007 (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21419en/s21419en.pdf, consulté le 25 octobre 2017).

2. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ			
N°	**Recommandations**[2]	**Entités concernées**[3]	**Activités de l'OMS, y compris celles menées en collaboration avec l'OMC et l'OMPI**
			• L'OMS fournit aux pays qui en font la demande un appui technique pour améliorer l'accès aux médicaments d'un coût abordable, y compris en exploitant les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, et pour la négociation des volets pertinents des accords de libre-échange. • L'OMS soutient également les initiatives visant à faciliter l'accès aux informations sur les brevets. • Le Centre international pour le commerce et le développement durable, la CNUCED et l'OMS ont mis au point des éléments d'orientation pour l'examen des brevets pharmaceutiques : The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges[1] (2016).
2.6.1.(b)	Les gouvernements doivent adopter et appliquer une réglementation facilitant l'octroi de licences obligatoires. Une telle réglementation doit être conçue pour délivrer des licences obligatoires rapides, justes, prévisibles et applicables répondant à des besoins légitimes en matière de santé publique, et plus particulièrement en ce qui concerne les médicaments essentiels. L'utilisation des licences obligatoires doit être basée sur les dispositions de la Déclaration de Doha, et les conditions d'octroi de licences obligatoires doivent être laissées à la discrétion des gouvernements.	Gouvernements	• L'OMS fournit aux pays qui en font la demande un appui technique pour améliorer l'accès aux médicaments d'un coût abordable, y compris en exploitant les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, et pour la négociation des volets pertinents des accords de libre-échange. • L'OMS a publié des éléments d'orientation sur l'application des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC : Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce[2] (2013). • Un atelier de formation annuel a été organisé à Genève en collaboration avec l'OMPI et l'OMC (l'atelier annuel de l'OMC sur le commerce et la santé publique).

[1] The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[2] Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce. Genève, Organisation mondiale de la Santé, Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, Organisation mondiale du commerce, 2013 (http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/, consulté le 25 octobre 2017).

2. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ			
N°	**Recommandations**[2]	**Entités concernées**[3]	**Activités de l'OMS, y compris celles menées en collaboration avec l'OMC et l'OMPI**
			• L'OMS a aussi publié les éléments d'orientation suivants : Guide for the application and granting of compulsory licences and authorization of government use of pharmaceutical patents[1] (2009) ; et Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies[2] (2005).
2.6.1.(c)	Les Membres de l'OMC doivent réviser la décision du paragraphe 6 afin de trouver une solution permettant l'exportation rapide et pratique des produits pharmaceutiques produits dans le cadre d'une licence obligatoire. Les Membres de l'OMC doivent, si nécessaire, adopter une dérogation et une révision permanente de l'Accord sur les ADPIC afin de permettre cette réforme.	Membres de l'OMC	• À la réunion du Conseil des ADPIC le 30 janvier 2017, les Membres de l'OMC ont pris note de l'entrée en vigueur de l'amendement de l'Accord sur les ADPIC. Ils ont également demandé que les capacités soient renforcées afin que le système de licences obligatoires fonctionne effectivement comme outil d'achat.
2.6.1.(d)	Les gouvernements et le secteur privé devraient s'abstenir de toute menace, tactique ou stratégie, explicite ou implicite, susceptible de saper le droit des Membres de l'OMC à utiliser les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC. Les cas de pression politique ou commerciale excessive doivent être signalés de façon officielle au Secrétariat de l'OMC au cours de l'examen des politiques commerciales des Membres. Les Membres de l'OMC doivent déposer des plaintes contre les pressions politiques et économiques excessives, et prendre des mesures punitives contre les Membres incriminés.	Gouvernements et secteur privé	• s.o.

[1] Guide for the application and granting of compulsory licences and authorization of government use of pharmaceutical patents. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009 (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19902en/s19902en.pdf, consulté le 25 octobre 2017).

[2] Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005 (http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf, consulté le 25 octobre 2017).

2. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ			
N°	**Recommandations**[2]	**Entités concernées**[3]	**Activités de l'OMS, y compris celles menées en collaboration avec l'OMC et l'OMPI**
2.6.1.(e)	Les gouvernements ayant conclu des accords commerciaux et d'investissement bilatéraux et régionaux doivent s'assurer que ces accords n'incluent pas de clauses allant à l'encontre de leur obligation à respecter le droit à la santé. Dans un premier temps, ils doivent réaliser une évaluation des répercussions sur la santé publique. Cette évaluation des répercussions doit vérifier, avant que le gouvernement ne s'engage, que les avantages commerciaux et économiques accrus ne mettent pas en danger et ne font pas obstacles aux droits de l'homme et aux obligations en matière de santé publique du pays et de ses habitants. Ces évaluations devraient inclure des négociations, être réalisées de façon transparente et être divulguées publiquement.	Gouvernements	• L'OMS plaide et fournit un appui aux pays pour l'harmonisation des politiques en matière de santé, de développement et de commerce et fournit un appui technique sur demande en collaboration avec d'autres entités compétentes des Nations Unies. • L'OMS a publié les guides suivants : Trade and health: towards building a national strategy[1] (2015), qui indique comment exploiter et multiplier les possibilités de promouvoir la santé publique et de réduire au maximum les risques et les menaces associés aux politiques commerciales ; et Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region[2] (2010).
2.6.2.(a)	Les investisseurs publics dans la recherche doivent exiger que les connaissances générées par cette recherche soient rendues accessibles librement et largement via des publications examinées par des pairs. Ils doivent en outre s'assurer que ces recherches sont accessibles publiquement en ligne.	Organismes publics qui financent la recherche	• En mai 2017, 20 bailleurs de fonds et organisations non gouvernementales ont pris l'engagement d'appliquer les normes de l'OMS relatives à la diffusion des résultats de la recherche.[3] Ces entités se sont engagées à élaborer une politique publiquement accessible, en prenant des engagements concrets concernant l'enregistrement des résultats de la recherche, leur diffusion et les méthodes employées, et en faisant des normes de diffusion un critère de qualité pour les futures décisions de financement par des subventions.

[1] Trade and health: towards building a national strategy. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183934/1/9789241565035_eng.pdf?ua=1, consulté le 25 octobre 2017).

[2] Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region. Le Caire, Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale, 2010 (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

[3] Pour plus d'informations, voir la déclaration commune sur la communication au public des résultats des essais cliniques (http://www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en/, consulté le 27 octobre 2017).

2. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ			
N°	**Recommandations**[2]	**Entités concernées**[3]	**Activités de l'OMS, y compris celles menées en collaboration avec l'OMC et l'OMPI**
2.6.2.(b)	Les pratiques relatives aux brevets et licences des universités et instituts de recherche qui reçoivent des financements publics doivent donner la priorité aux objectifs de santé sur les retours financiers. Ces pratiques peuvent inclure la publication, l'octroi de licences non exclusives, les donations de propriété intellectuelle et la participation à des communautés de brevets du secteur public, entre autres. Ces pratiques devraient inclure des mesures incitatives suffisantes pour donner envie aux développeurs d'assumer le coût de la mise sur le marché d'un produit à un prix abordable garantissant une large disponibilité.	Universités et instituts de recherche	• Universities Allied for Essential Medicines publie des feuilles de notation qui indiquent de manière transparente la mesure dans laquelle les universités privilégient les objectifs de santé publique. Sur la proposition de l'OMS, Universities Allied for Essential Medicines a intégré dans sa notation des paramètres portant sur les résultats de la recherche.
2.6.2.(c)	Les universités et instituts de recherche qui reçoivent des financements publics devraient adopter des politiques et des approches qui stimulent l'innovation et créent des modèles de collaboration souples afin de faire avancer la recherche biomédicale et de générer des connaissances bénéfiques pour le public.	Universités et instituts de recherche	• Universities Allied for Essential Medicines publie des feuilles de notation qui indiquent de manière transparente la mesure dans laquelle les universités privilégient les objectifs de santé publique. Sur la proposition de l'OMS, Universities Allied for Essential Medicines a intégré dans sa notation des paramètres portant sur les résultats de la recherche.

NOUVELLES MESURES INCITATIVES POUR LA RECHERCHE ET LE DÉVELOPPEMENT DE TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ			
N°	**Recommandations**[1]	**Entités concernées**[2]	**Activités de l'OMS**
3.4.(a)	Il est impératif pour les gouvernements d'augmenter leurs niveaux d'investissement actuels en matière d'innovation pour les technologies de la santé, afin de répondre aux besoins non satisfaits.	Gouvernements	• L'OMS continuera à déterminer les priorités en matière de recherche-développement via l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé, le schéma directeur en matière de recherche-développement pour la prévention des épidémies et la liste prioritaire mondiale des bactéries antibiorésistantes destinée à orienter la recherche, la découverte et la mise au point de nouveaux antibiotiques.[3] • L'OMS est en train de constituer un comité d'experts de la recherche-développement en santé qui donnera des conseils techniques sur les priorités dans ce domaine et qui, s'il est suffisamment financé, contribuera à remédier au sous-financement de la recherche-développement dans les domaines où les besoins primordiaux ne sont pas satisfaits.
3.4.(b)	Les parties prenantes, notamment les gouvernements, l'industrie biomédicale, les institutions investisseurs dans les soins de santé et la société civile doivent tester et mettre en œuvre de nouveaux modèles pour le financement et la récompense de la recherche-développement sur la santé publique, tels que les taxes sur les transactions et autres mécanismes de financement innovants.	Gouvernements, industrie biomédicale, institutions qui financent les soins de santé et société civile	• Le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement a fourni des orientations générales dans ce domaine. • L'OMS et l'Initiative Médicaments contre les maladies négligées ont créé le Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques et l'OMS a soutenu la création de la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations.

[1] Telles qu'elles figurent dans le rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments.

[2] Comme indiqué dans le rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments.

[3] Global priority list of antibiotic-resistant bacteria to guide research, discovery, and development of new antibiotics. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (http://www.who.int/medicines/publications/global-priority-list-antibiotic-resistant-bacteria/en/, consulté le 22 novembre 2017).

NOUVELLES MESURES INCITATIVES POUR LA RECHERCHE ET LE DÉVELOPPEMENT DE TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ			
N°	**Recommandations**[1]	**Entités concernées**[2]	**Activités de l'OMS**
3.4.(c)	Le Secrétaire général des Nations Unies devrait s'appuyer sur les discussions en cours au sein de l'OMS pour initier un mouvement permettant aux gouvernements de négocier des accords mondiaux sur la coordination, le financement et le développement des technologies de santé. Cela inclut des négociations pour la création d'une convention de recherche-développement obligatoire dissociant les coûts de la recherche et du développement des prix finaux, afin de promouvoir l'accès à la bonne santé pour tous. Une telle convention doit être axée principalement sur les besoins en termes de santé publique, y compris mais pas seulement l'innovation pour les maladies tropicales négligées et la résistance aux antimicrobiens. Elle doit également compléter les mécanismes existants.	Secrétaire général de l'ONU	• Le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement a recommandé en 2012 d'élaborer un traité en matière de recherche-développement. • L'OMS continuera à déterminer les priorités en matière de recherche-développement via l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé, le schéma directeur en matière de recherche-développement pour la prévention des épidémies et la liste prioritaire mondiale des bactéries antibiorésistantes destinée à orienter la recherche, la découverte et la mise au point de nouveaux antibiotiques. • L'OMS est en train de constituer un comité d'experts de la recherche-développement en santé qui donnera des conseils techniques sur les priorités dans ce domaine et qui, s'il est suffisamment financé, contribuera à remédier au sous-financement de la recherche-développement dans les domaines où les besoins primordiaux ne sont pas satisfaits.
3.4.(d)	Pour s'y préparer, les gouvernements doivent former un groupe de travail afin de commencer à négocier un code de principes de la recherche-développement biomédicale. Ces principes s'appliqueront aux financements publics de la recherche-développement et devront également être adoptés par les investisseurs privés et philanthropes, les partenariats de développement de produits, les universités, l'industrie biomédicale et autres parties prenantes. Les gouvernements devront fournir chaque année des rapports sur leur progression en termes de négociation et de mise en œuvre d'un code de principes, étape préliminaire à la négociation de la convention lors de l'Assemblée générale des Nations Unies.	Gouvernements	• L'appui que peut apporter l'OMS à la détermination du champ d'application et des conditions à respecter pour élaborer un code de principes de la recherche-développement biomédicale est actuellement à l'étude.

GOUVERNANCE, RESPONSABILITÉ ET TRANSPARENCE			
N°	**Recommandations**[1]	**Entités concernées**[2]	**Activités de l'OMS**
4.3.1.(a)	Les gouvernements doivent étudier la situation de l'accès aux technologies de santé dans leur pays à la lumière des principes des droits de l'homme et des obligations des États à les respecter, avec l'aide du Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme (HCDC) et des autres entités des Nations Unies concernées. Les résultats de ces évaluations doivent être rendus publics. La société civile devrait recevoir un soutien financier afin de soumettre ses propres rapports parallèles sur l'innovation et l'accès aux technologies de santé. Ces études nationales doivent être effectuées à intervalles réguliers.	Gouvernements	s.o.
4.3.1.(b)	Les gouvernements doivent renforcer leur politique au niveau national et la cohérence institutionnelle entre le commerce et la propriété intellectuelle, le droit à la santé et les objectifs en matière de santé publique, en mettant en place des organismes interministériels nationaux pour coordonner les réglementations, politiques et pratiques susceptibles d'avoir des répercussions sur l'innovation et l'accès aux technologies de santé. Les membres concernés de l'exécutif national capables de gérer des priorités, missions et intérêts contradictoires doivent convoquer ces organismes. Les délibérations et décisions de ces groupes doivent se faire dans la plus grande transparence. La société civile devrait recevoir un soutien financier afin de participer et de soumettre ses propres rapports parallèles sur l'innovation et l'accès aux technologies de santé.	Gouvernements	• L'OMS plaide et fournit un appui aux pays pour l'harmonisation des politiques en matière de santé, de développement et de commerce. À ce sujet, elle a publié des lignes directrices à l'intention des négociateurs et des agents d'exécution concernant les dispositions ADPIC-plus : Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region[3] (2010). • Les formations organisées par l'OMS ou auxquelles elle contribue, comme l'atelier annuel de l'OMC sur le commerce et la santé publique, supposent une approche globale, cohérente et inclusive fondée sur la coordination entre tous les services gouvernementaux compétents.

[1] Telles qu'elles figurent dans le rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments.

[2] Comme indiqué dans le rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments.

[3] Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region. Le Caire, Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale, 2010 (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf, consulté le 23 octobre 2017).

GOUVERNANCE, RESPONSABILITÉ ET TRANSPARENCE			
N°	**Recommandations**[1]	**Entités concernées**[2]	**Activités de l'OMS**
4.3.2.(a)	Le Secrétaire général des Nations Unies devrait créer un organisme de contrôle indépendant chargé d'évaluer les progrès en matière d'innovation et d'accès aux technologies de la santé. Les difficultés et progrès en matière d'innovation et d'accès aux technologies de la santé dans le cadre du Programme à l'horizon 2030, ainsi que les progrès réalisés dans l'application des recommandations de ce Groupe de haut niveau, doivent être contrôlés par cet organisme. Les membres doivent inclure des représentants des Nations Unies et d'organisations multilatérales, de la société civile, des gouvernements, des universités et du secteur privé.	Secrétaire général de l'ONU	s.o.
4.3.2.(b)	Le Secrétaire général des Nations Unies devrait réunir une équipe spéciale interorganisations pour l'innovation et l'accès aux technologies de santé. Cette équipe, active pour la durée des ODD, doit concentrer ses efforts sur l'amélioration de la cohérence entre les entités des Nations Unies et les organisations multilatérales concernées comme l'OMC. L'équipe, également chargée de superviser l'application des recommandations du Groupe de haut niveau, devrait être coordonnée par le Groupe des Nations Unies pour le développement et fournir des rapports annuels au Secrétaire général des Nations Unies sur les progrès réalisés en vue de l'amélioration de la cohérence globale des Nations Unies.	Secrétaire général de l'ONU	Il existe déjà une vaste coopération entre l'OMC et les autres entités compétentes des Nations Unies, notamment une réunion annuelle de coordination convoquée par l'OMS en sa qualité d'institution des Nations Unies spécialisée dans le domaine de la santé.
4.3.2.(c)	L'Assemblée générale des Nations Unies devrait réunir une session spéciale au plus tard en 2018 sur l'innovation et l'accès aux technologies de santé, afin de convenir de stratégies et d'une structure de responsabilisation permettant d'accélérer les efforts pour promouvoir l'innovation et garantir l'accès, comme l'explique le Programme à l'horizon 2030. La société civile devrait recevoir un soutien financier afin de participer et de soumettre ses propres rapports sur l'innovation et l'accès aux technologies de santé au cours de cette session spéciale.	Secrétaire général de l'ONU	s.o.

GOUVERNANCE, RESPONSABILITÉ ET TRANSPARENCE			
N°	**Recommandations**[1]	**Entités concernées**[2]	**Activités de l'OMS**
4.3.3.(a)	Les entreprises biomédicales du secteur privé impliquées dans l'innovation et l'accès aux technologies de santé doivent établir des rapports, dans le cadre de leur cycle de reporting annuel, sur les actions qu'elles ont entreprises pour promouvoir l'accès aux technologies de santé.	Entreprises biomédicales du secteur privé	• L'OMS continuera à déterminer les priorités en matière de recherche-développement via l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé, le schéma directeur en matière de recherche-développement pour la prévention des épidémies et la liste prioritaire mondiale des bactéries antibiorésistantes destinée à orienter la recherche, la découverte et la mise au point de nouveaux antibiotiques. • L'OMS est en train de constituer un comité d'experts de la recherche-développement en santé qui donnera des conseils techniques sur les priorités dans ce domaine et qui aidera à définir un ensemble complet de besoins que doit cibler la recherche-développement axée sur les besoins. Ces éléments pourraient servir de base aux entreprises pour indiquer dans leurs rapports comment leurs actions sont liées aux besoins mondiaux en matière de recherche-développement.
4.3.3.(b)	Les entreprises du secteur privé doivent mettre en œuvre les mesures suivantes :	Entreprises du secteur privé	s.o.
4.3.3.(b)(i)	une politique disponible publiquement sur leur contribution à l'amélioration de l'accès aux technologies de santé, définissant des objectifs généraux et précis, des échéances, des procédures de reporting et des responsabilités ; et	Entreprises du secteur privé	s.o.
4.3.3.(b)(ii)	un système de gouvernance incluant une responsabilité et une transparence directe au niveau de la direction en ce qui concerne l'amélioration de l'accès aux technologies de santé.	Entreprises du secteur privé	s.o.
4.3.4.(a)	Les gouvernements doivent exiger des fabricants et distributeurs de technologies de santé qu'ils divulguent auprès des autorités de réglementation et d'approvisionnement en médicaments les informations relatives :	Gouvernements	s.o.

GOUVERNANCE, RESPONSABILITÉ ET TRANSPARENCE			
N°	**Recommandations**[1]	**Entités concernées**[2]	**Activités de l'OMS**
4.3.4.(a)(i)	aux coûts de recherche-développement, à la production, au marketing et à la distribution de la technologie de santé acquise ou devant recevoir une autorisation de commercialisation, avec chaque catégorie de dépenses séparée ; et	Gouvernements	• L'OMS plaide pour une plus grande transparence concernant les coûts de recherche-développement et la production.
4.3.4.(a)(ii)	à tout financement public perçu au cours du développement de la technologie de santé, notamment les crédits d'impôts, subventions et primes.	Gouvernements	• L'OMS plaide pour une plus grande transparence concernant les coûts de recherche-développement et la production.
4.3.4.(b)	En s'appuyant sur le Mécanisme d'information sur les prix dans le monde (GPRM), la plateforme V3P et d'autres, l'OMS devrait créer et entretenir une base de données internationale accessible des prix des médicaments brevetés, génériques et biosimilaires dans les secteurs privés et publics de tous les pays dans lesquels ils sont enregistrés.	OMS	• L'OMS fournit un appui pour l'entretien des plateformes d'échange d'informations sur le prix des médicaments et pour la création de nouvelles plateformes de ce type, y compris le GPRM et l'Initiative Prix, production et achat de vaccins.
4.3.5.(a)	Les gouvernements doivent exiger que les données non identifiées relatives à tous les essais cliniques terminés ou interrompus soient rendues publiques et disponibles dans un registre permettant des recherches faciles, créé et géré par des mécanismes existants tels que le Système d'enregistrement international des essais cliniques de l'OMS, clinicaltrials.gov, ou encore dans des publications examinées par des pairs, que leurs résultats soient positifs, négatifs, neutres ou peu concluants.	Gouvernements	• En mai 2017, 20 bailleurs de fonds et organisations non gouvernementales ont pris l'engagement d'appliquer les normes de l'OMS relatives à la diffusion des résultats de la recherche.[1] Ces entités ont pris des engagements concrets concernant l'enregistrement des résultats de la recherche, leur diffusion et les méthodes employées, et se sont engagées à faire des normes de diffusion un critère de qualité pour les futures décisions de financement par des subventions. L'OMS préconise que tous les organismes publics qui financent des essais cliniques signent la déclaration commune de l'OMS sur la communication des résultats des essais cliniques au public.

[1] Pour plus d'informations, voir la déclaration commune sur la communication au public des résultats des essais cliniques (http://www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en/, consulté le 27 octobre 2017).

GOUVERNANCE, RESPONSABILITÉ ET TRANSPARENCE			
N°	**Recommandations**[1]	**Entités concernées**[2]	**Activités de l'OMS**
4.3.5.(b)	Pour faciliter la collaboration, la reconstruction et une nouvelle étude en libre accès des échecs, les gouvernements doivent exiger que les études et protocoles, ensembles de données, résultats de tests et données de patients anonymes soient mis à disposition du public rapidement et de façon accessible. Les organismes qui réalisent des essais cliniques ne doivent pas empêcher les chercheurs de publier leurs conclusions.	Gouvernements	• L'OMS préconise que tous ceux qui financent la recherche-développement alignent leurs modalités de communication des résultats des essais cliniques sur les normes de l'OMS. • En mai 2017, l'OMS a demandé que les méthodes (sous la forme de protocoles) soient accessibles au moment où les résultats sont communiqués afin de pouvoir déterminer si des résultats ont été omis ou ajoutés. • L'OMS entreprend un état des lieux de l'échange des données individuelles sur les participants aux essais cliniques dans le but de convenir d'une série de normes mondiales en la matière. L'un des axes du processus est de veiller à ce que le point de vue des pays en développement soit pleinement pris en compte lors de l'élaboration des normes OMS.
4.3.6.(a)	Les gouvernements doivent créer et gérer des bases de données publiques contenant des informations sur le statut des brevets et des données sur les médicaments et vaccins. Ces informations doivent être régulièrement mises à jour et complétées par l'OMPI en collaboration avec les parties prenantes afin de créer une base de données facile à utiliser, qui devra inclure : • les noms usuels internationaux standard pour les produits biologiques ; • les dénominations communes internationales pour les produits, telles qu'elles sont connues au moment de la demande ou après l'octroi d'un brevet ; et • les dates d'attribution et d'expiration.	Gouvernements	• L'OMS soutient les initiatives visant à créer et gérer des bases de données publiques contenant des informations sur les brevets. • L'OMS a publié des informations sur les brevets utilisés dans le cadre du traitement de l'hépatite C et d'autres traitements, y compris contre les maladies non transmissibles. • L'OMS a publié des lignes directrices pour chercher des informations sur les brevets : How to conduct patent searches for medicines: a step-by-step guide[1] (2010).

[1] How to conduct patent searches for medicines: a step-by-step guide. Bureau régional OMS de l'Asie du Sud-Est et Bureau régional OMS du Pacifique occidental, 2010 (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17398e/s17398e.pdf, consulté le 25 octobre 2017).

Appendice 4

Entités qui mènent à bien des activités sur l'accès aux médicaments[1]

Centres collaborateurs de l'OMS[2]
– Centre collaborateur de l'OMS pour la sensibilisation et la formation à la pharmacovigilance (Ghana)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la résistance aux antimicrobiens (Afrique du Sud)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la standardisation biologique (États-Unis d'Amérique)
– Centre collaborateur de l'OMS pour les normes et l'accréditation des laboratoires cliniques (États-Unis d'Amérique)
– Centre collaborateur de l'OMS pour l'information pharmaceutique (Malaisie)
– Centre collaborateur de l'OMS pour l'assurance de la qualité des médicaments (Australie)
– Centre collaborateur de l'OMS pour l'assurance de la qualité des médicaments (Chine)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie statistique dans le domaine des médicaments (Norvège)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la synthèse de données sur les maladies infectieuses et tropicales (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la synthèse des travaux de recherche fondés sur des bases factuelles et la mise au point de lignes directrices (Italie)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la gonorrhée et les autres infections sexuellement transmissibles (Suède)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la gouvernance, la transparence et la redevabilité dans le secteur pharmaceutique (Canada)
– Centre collaborateur de l'OMS pour les technologies sanitaires (Mexique)
– Centre collaborateur de l'OMS pour l'évaluation des technologies sanitaires (Argentine)
– Centre collaborateur de l'OMS pour le contrôle international des médicaments (Suède)
– Centre collaborateur de l'OMS – Laboratoire international de standardisation biologique (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord)
– Centre collaborateur de l'OMS pour l'application des connaissances et l'évaluation des technologies sanitaires dans le cadre de l'équité en santé (Canada)
– Centre collaborateur de l'OMS pour l'assurance de la qualité des médicaments (Singapour)
– Centre collaborateur de l'OMS pour le contrôle de l'efficacité des médicaments antihelminthiques contre les géohelminthiases (Belgique)
– Centre collaborateur de l'OMS pour les politiques pharmaceutiques (Brésil)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la politique pharmaceutique (États-Unis d'Amérique)
– Centre collaborateur de l'OMS pour les politiques relatives aux prix et au remboursement des produits pharmaceutiques (Autriche)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance dans le cadre de la formation et de la notification par les patients (Pays-Bas)

[1] Liste non exhaustive.

[2] Le pays où se trouve chaque centre collaborateur de l'OMS est indiqué entre parenthèses.

– Centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance dans les programmes de santé publique et les services de réglementation (Inde)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la lutte contre les affections respiratoires chroniques (Japon)
– Centre collaborateur de l'OMS pour les dispositifs médicaux prioritaires et la politique relative aux technologies sanitaires (Inde)
– Centre collaborateur de l'OMS pour l'évaluation de la qualité en hématologie (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord)
– Centre collaborateur de l'OMS pour l'assurance de la qualité des produits sanguins et des outils de diagnostic *in vitro* (Allemagne)
– Centre collaborateur de l'OMS pour l'assurance de la qualité des médicaments (Afrique du Sud)
– Centre collaborateur de l'OMS pour l'usage rationnel des médicaments (Argentine)
– Centre collaborateur de l'OMS pour le contrôle réglementaire des produits pharmaceutiques (Malaisie)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la recherche et la formation en pharmaco-épidémiologie (Espagne)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la recherche sur les tests de bioéquivalence des médicaments (Allemagne)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la standardisation et l'évaluation des produits biologiques (Canada)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la standardisation et l'évaluation des produits biologiques (Japon)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la standardisation et l'évaluation des vaccins (Allemagne)
– Centre collaborateur de l'OMS pour le renforcement des pratiques de pharmacovigilance (Maroc)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la formation et les politiques en matière d'accès au traitement de la douleur (Inde)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la formation et la recherche concernant les médicaments essentiels et l'usage rationnel des médicaments (Inde)
– Centre collaborateur de l'OMS pour la formation concernant l'homologation et la réglementation des produits médicaux (Tunisie)

Partenaires et acteurs non étatiques en relations officielles avec l'OMS

– Fondation Bill & Melinda Gates
– Conseil de la recherche en santé pour le développement
– Initiative Médicaments contre les maladies négligées
– Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT and Radiation Therapy Trade Association
– Ecumenical Pharmaceutical Network
– Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics
– Health Technology Assessment International
– Groupe interinstitutions de coordination pharmaceutique
– International Alliance for Biological Standardization
– International Association for Hospice and Palliative Care Inc.
– Association internationale pour l'étude de la douleur
– Fédération internationale du diabète
– International Insulin Foundation
– Réseau international pour le traitement et la recherche contre le cancer
– Fédération internationale pharmaceutique
– Foundation for Appropriate Technologies in Health

– Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires – Union internationale de pharmacologie pure et clinique – Knowledge Ecology International – Medicines for Europe – Opération médicaments antipaludiques – Medicines Patent Pool Foundation – Médecins sans frontières international – Organisation de coopération et de développement économiques – OXFAM – Internationale des services publics – Stichting Health Action International – Centre Sud – Association des pharmaciens du Commonwealth – Alliance GAVI – Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme – The Save the Children Fund – Alliance mondiale pour les soins palliatifs – Union internationale contre le cancer – Agence des États-Unis pour le développement international – World Hepatitis Alliance
Organismes du système des Nations Unies et organisations connexes
– CNUCED – PNUD – UNFPA – HCR – UNICEF – ONUDI – UNITAID – Bureau des Nations Unies pour les services d'appui aux projets – ONUDC – Banque mondiale – OMPI – OMC

= = =