

Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

Rapport du Directeur général

1. Le présent rapport répond à la demande adressée par la Soixante-Treizième Assemblée mondiale de la Santé au Directeur général de présenter un rapport sur les progrès accomplis dans l'application de la décision WHA73(11) (2020). Le document figurant en annexe à ce rapport présente la version finale du plan de mise en œuvre visant à orienter les mesures prises en application des recommandations hiérarchisées du tableau d'experts, établi à la demande de la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé (résolution WHA68.18 (2015)) pour procéder à un examen programmatique général de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.

RAPPORT MONDIAL SUR LES PROGRÈS ACCOMPLIS : RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE MENÉE AUPRÈS DES ÉTATS MEMBRES

2. Le paragraphe 1 de la décision WHA71(9) (2018) invite instamment les États Membres à appliquer, selon qu'il convient et compte tenu du contexte national, les recommandations du tableau d'experts qui sont adressées aux États Membres et en harmonie avec la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Le paragraphe 1 de la décision WHA73(11) exhorte les États Membres à renforcer l'application de ces recommandations. Pour évaluer les progrès accomplis à cet égard, le Secrétariat a établi un questionnaire pour recueillir des données de référence auprès des États Membres.¹

3. En octobre 2019, les États Membres de l'OMS ont été invités à désigner un point focal pour coordonner la collecte et la communication des réponses intersectorielles de leurs gouvernements au questionnaire (les réponses provenaient de toutes les autorités gouvernementales compétentes en matière de santé publique, d'innovation et de propriété intellectuelle). Le questionnaire, destiné à soutenir la mise en œuvre et le suivi, a été structuré autour des huit éléments de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Il comprenait également des questions permettant au Secrétariat de recueillir des informations utiles pour l'élaboration du plan de mise en œuvre demandé dans la décision WHA71(9). Le questionnaire était disponible dans les six langues officielles de l'Organisation des Nations Unies. Un lien ainsi qu'un code d'identification unique pour accéder au questionnaire en ligne a été envoyé directement à chaque point focal, la date limite pour compléter le questionnaire étant fixée au 10 janvier 2020. À la demande des États Membres, la date limite a été prolongée jusqu'au 10 février 2020, puis au 24 février 2020.

¹ <https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/en/> (consulté le 15 décembre 2020).

4. Le Secrétariat a analysé les réponses et présentera ses conclusions dans un rapport qui sera publié en ligne d'ici la fin janvier 2021. Le rapport décrira les progrès accomplis dans les différentes Régions de l'OMS pour mettre en œuvre les recommandations du tableau d'experts qui sont adressées aux États Membres et en harmonie avec la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;

CONSULTATIONS INFORMELLES ORGANISÉES PAR LE DIRECTEUR GÉNÉRAL EN 2020

5. Le Secrétariat a organisé une consultation informelle des États Membres le 3 décembre 2020 pour examiner les recommandations du tableau d'experts mentionnées au paragraphe 2 de la décision WHA71(9) (2018) qui « n'émanent pas de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle » ainsi que les « recommandations du tableau d'experts sur la promotion et la surveillance de la transparence des prix des médicaments et les mesures destinées à éviter les pénuries » mentionnées au paragraphe 3 de la décision WHA73(11). Les résultats de la consultation sont résumés dans un rapport disponible en ligne.¹

PLAN DE MISE EN ŒUVRE VISANT À ORIENTER LES MESURES PRISES PAR LE SECRÉTARIAT

6. La version finale du plan de mise en œuvre 2020-2022 visant à orienter les mesures prises en application des recommandations hiérarchisées du tableau d'experts adressées au Secrétariat a été publiée en ligne en décembre 2020.²

7. À la suite d'une discussion tenue au cours de la cent quarante-sixième session du Conseil exécutif, les États Membres ont été invités, par une communication datée du 4 février 2020, à faire part de leurs observations sur le projet d'ici le 24 février 2020. La séance d'information annoncée par le Secrétariat au cours de cette session du Conseil exécutif a été annulée en raison de la pandémie de COVID-19. Le plan final de mise en œuvre, annexé au présent rapport, a été affiné en tenant compte des observations des États Membres ainsi que des réponses au questionnaire distribué par le Secrétariat en octobre 2019. Il a été présenté par le Secrétariat lors de la consultation informelle avec les États Membres qui s'est tenue le 3 décembre 2020.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

8. Le Conseil est invité à prendre note du présent rapport et à fournir des orientations sur la voie à suivre.

¹ <https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/en/> (consulté le 5 janvier 2021).

² <https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/en/> (consulté le 5 janvier 2021).

ANNEXE

PLAN DE MISE EN ŒUVRE 2020-2022 VISANT À ORIENTER LES MESURES PRISES EN APPLICATION DES RECOMMANDATIONS HIÉRARCHISÉES DU TABLEAU D'EXPERTS ADRESSÉES AU SECRÉTARIAT

1. Le Programme de développement durable à l'horizon 2030 identifie la recherche-développement et l'accès, à un coût abordable, à des médicaments et vaccins essentiels contre les maladies, transmissibles ou non, qui touchent principalement les pays en développement comme un défi mondial en matière de santé publique.¹ Adoptée en 2008, la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle visent à promouvoir une nouvelle réflexion sur l'innovation et l'accès aux médicaments et à fournir, sur la base des recommandations de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, un cadre à moyen terme pour assurer une base plus solide et durable pour les activités essentielles de recherche-développement en santé axées sur les besoins qui intéressent des maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement.²

2. Même si des progrès ont été faits en ce qui concerne certains aspects de l'innovation et de l'accès depuis 2008, nombre des difficultés ayant motivé l'élaboration de la Stratégie mondiale et du Plan d'action restent d'actualité. De nouveaux défis ont aussi fait leur apparition. Il s'agit notamment de l'absence de nouveaux produits sanitaires dans des domaines où ils seraient nécessaires et de l'absence de financements pérennes, du coût inabordable de nombreux nouveaux médicaments, de la pénurie de produits sanitaires essentiels et de leur utilisation inappropriée, de l'inefficacité de la chaîne d'approvisionnement et de distribution existante ainsi que de l'absence de cadres réglementaires solides et de personnel formé, en particulier, mais pas exclusivement, dans les pays en développement.

3. Préoccupée par le rythme de la mise en œuvre, la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé a décidé, dans la résolution WHA68.18 (2015), d'entreprendre un examen programmatique générale de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.³ En 2017, le rapport du tableau d'experts formulait des recommandations sur les prochaines étapes, notamment en précisant quels éléments ou mesures devaient être ajoutés, améliorés ou menés à terme au cours des phases suivantes de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, d'ici à 2022.⁴ Le tableau d'experts a considéré que les huit éléments de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle restaient globalement valables. Le tableau d'experts a formulé des recommandations, plus précises en termes de portée et d'échelle, comprenant un ensemble

¹ Cible 3.b de l'objectif de développement durable 3 : « Appuyer la recherche et le développement de vaccins et de médicaments contre les maladies, transmissibles ou non, qui touchent principalement les habitants des pays en développement, donner accès, à un coût abordable, aux médicaments et vaccins essentiels, conformément à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et la santé publique, qui réaffirme le droit qu'ont les pays en développement de tirer pleinement parti des dispositions de cet accord qui ménagent une flexibilité lorsqu'il s'agit de protéger la santé publique et, en particulier, d'assurer l'accès universel aux médicaments (<https://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/health>, consulté le 27 novembre 2020).

² https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf (consulté le 27 novembre 2020, version française : https://www.who.int/phi/implementation/phi_globstat_action/fr/).

³ Résolution WHA68.18 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R18-fr.pdf, consulté le 27 novembre 2020).

⁴ <https://www.who.int/medicines/areas/policy/GSPA-PHI3011rev.pdf?ua=1> (consulté le 27 novembre 2020).

de mesures prioritaires précises et réalisables pour chaque élément, avec des indicateurs déterminés et des résultats qu'il est possible de suivre.¹ Les recommandations étaient adressées au Secrétariat de l'OMS et/ou aux États Membres plutôt qu'au grand nombre de parties concernées, étant attendu que le rôle des premiers est d'inciter les secondes à participer comme il convient.

4. En mai 2018, la Soixante et Onzième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la décision WHA71(9) (2018), dans laquelle elle priait le Directeur général d'appliquer les recommandations adressées au Secrétariat dans l'ordre de priorité indiqué par le tableau d'experts, dans un plan de mise en œuvre, en harmonie avec la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, et de présenter un rapport sur les progrès accomplis dans l'application de la décision.²

PLAN DE MISE EN ŒUVRE

Objectif et portée

5. Ce plan de mise en œuvre s'appuie sur les recommandations adressées au Secrétariat, dans l'ordre de priorité indiqué par le tableau d'experts chargé de l'examen programmatique général de la Stratégie mondiale et du Plan d'action sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, et couvre la période 2020-2022. Il fournit un résumé complet des mesures à prendre par le Secrétariat pour mettre en œuvre les recommandations pertinentes et s'appuie sur les dispositions de la feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023, qui présente la programmation des travaux de l'OMS sur l'accès aux médicaments et aux vaccins.

6. L'objectif de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle qui est de promouvoir une nouvelle réflexion sur l'innovation et l'accès aux médicaments et de soutenir les activités essentielles de recherche-développement en santé axées sur les besoins, s'aligne sur les objectifs du Programme de développement durable à l'horizon 2030, notamment les objectifs 3.8 et 3.b.^{3,4}

Principes directeurs

7. La Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ont identifié les principes suivants, qui sous-tendent ce plan de mise en œuvre.

¹ Document A71/13 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_13-fr.pdf, consulté le 27 novembre 2020).

² Décision WHA71/9 ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71\(9\)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71(9)-fr.pdf), consulté le 27 novembre 2020).

³ Cible 3.8 de l'objectif 3 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.

⁴ Cible 3.b de l'objectif 3 de développement durable : Appuyer la recherche et le développement de vaccins et de médicaments contre les maladies, transmissibles ou non, qui touchent principalement les habitants des pays en développement, donner accès, à un coût abordable, aux médicaments et vaccins essentiels, conformément à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et la santé publique, qui réaffirme le droit qu'ont les pays en développement de tirer pleinement parti des dispositions de cet accord qui ménagent une flexibilité lorsqu'il s'agit de protéger la santé publique et, en particulier, d'assurer l'accès universel aux médicaments.

- a) Selon la Constitution de l’OMS, « le but de l’Organisation mondiale de la Santé est d’amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible ». ¹ Par conséquent, l’OMS jouera un rôle stratégique et central dans les relations entre la santé publique, l’innovation et la propriété intellectuelle dans le cadre de ses mandats (y compris ceux contenus dans les résolutions pertinentes de l’Assemblée de la Santé), de ses capacités et de ses objectifs constitutionnels, en tenant compte de ceux d’autres organisations intergouvernementales pertinentes. Dans ce contexte, l’OMS, y compris ses bureaux régionaux et, le cas échéant, les bureaux de pays, doit renforcer ses compétences institutionnelles et les programmes concernés afin de jouer son rôle dans la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d’action.
- b) La possession du meilleur état de santé qu’il est capable d’atteindre constitue l’un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale.
- c) La promotion de l’innovation technologique et le transfert de technologie devraient être encouragés par tous les États et soutenus par les droits de propriété intellectuelle.
- d) Les droits de propriété intellectuelle n’empêchent pas et ne devraient pas empêcher les États Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique.
- e) Les négociations internationales sur les questions liées aux droits de propriété intellectuelle et à la santé devraient être cohérentes dans leurs approches visant à promouvoir la santé publique.
- f) Le renforcement des capacités d’innovation des pays en développement est essentiel pour répondre aux besoins de santé publique.
- g) Les activités de recherche-développement des pays développés devraient mieux refléter les besoins sanitaires des pays en développement.
- h) La Stratégie mondiale et le Plan d’action devraient promouvoir la mise au point de produits de santé et de dispositifs médicaux dont les États Membres, en particulier les pays en développement, ont besoin, et qui soient :
- mis au point de manière éthique ;
 - disponibles en quantités suffisantes ;
 - efficaces, sûrs et de bonne qualité ;
 - abordables et accessibles ;
 - utilisés de manière rationnelle.
- i) Les droits de propriété intellectuelle sont une incitation importante à mettre au point de nouveaux produits médico-sanitaires. Mais cette incitation ne peut à elle seule stimuler la mise au point de nouveaux produits indispensables pour lutter contre les maladies lorsque le marché potentiel pour la vente de ces produits est restreint ou incertain.

¹ Constitution de l’OMS (https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-fr.pdf , consulté le 27 novembre 2020).

j) Plusieurs facteurs contribuent au prix des produits de santé et des dispositifs médicaux, et les politiques publiques devraient s'attaquer à ces facteurs afin d'accroître leur accessibilité à un coût abordable. La concurrence et la réduction ou l'élimination des droits d'importation sur ces produits et dispositifs peuvent, entre autres, contribuer à la réduction des prix. Les pays devraient surveiller attentivement les chaînes d'approvisionnement et de distribution et les pratiques en matière d'achat afin de réduire les coûts qui ont une incidence négative sur les prix de ces produits et dispositifs.

MESURES NÉCESSAIRES POUR PROMOUVOIR L'INNOVATION, RENFORCER LES CAPACITÉS, AMÉLIORER L'ACCÈS ET MOBILISER LES RESSOURCES

8. L'examen programmatique général a conclu que les huit éléments de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle restaient globalement valables.

9. Les éléments et les mesures correspondantes ont été conçus pour : i) hiérarchiser les besoins en matière de recherche-développement ; ii) promouvoir la recherche-développement ; iii) favoriser et renforcer les capacités d'innovation ; iv) encourager le transfert de technologie et la production locale de produits médicaux ; v) promouvoir la gestion et l'application des droits de propriété intellectuelle de façon à améliorer la santé publique ; vi) améliorer l'accès aux produits médicaux ; vii) mobiliser des ressources appropriées pour la recherche-développement ; et viii) suivre et évaluer les progrès accomplis dans tous ces domaines.

10. Le tableau d'experts a constaté que le problème essentiel concernant la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle était le manque d'effets au niveau de la mise en œuvre. Le tableau d'experts a par conséquent décidé que l'examen pourrait se révéler particulièrement utile par la formulation de recommandations plus précises en termes de portée et d'échelle, comprenant un ensemble de mesures prioritaires pour chaque élément de la Stratégie mondiale et du Plan d'action afin de répondre aux besoins actuels en matière de recherche-développement et d'accès aux médicaments. Ces mesures prioritaires doivent être précises et réalisables, avec des indicateurs déterminés et des résultats qu'il est possible de suivre aisément.

RECOMMANDATIONS HIÉRARCHISÉES DU TABLEAU D'EXPERTS ADRESSÉES AU SECRÉTARIAT

11. Le tableau d'experts chargé de l'examen programmatique général a recommandé l'adoption de 33 actions prioritaires, plutôt que les 108 actions initialement proposées dans la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Afin d'en assurer la faisabilité, bon nombre des mesures prioritaires ont été choisies par référence aux activités existantes impliquant le Secrétariat et d'autres partenaires.

12. Le tableau d'experts a formulé un ensemble de mesures, d'indicateurs et de résultats, qui, s'ils étaient atteints d'ici 2022, constitueraient de réels progrès. Un financement adéquat et durable de la part des États Membres reste un élément clé du succès, y compris pour les activités qui relèvent de la responsabilité de l'OMS. Le tableau d'experts a pris le parti d'adresser les recommandations au Secrétariat de l'OMS et/ou aux États Membres plutôt qu'à toutes les parties prenantes concernées par la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Même si les activités des parties prenantes sont essentielles pour la réussite de la Stratégie mondiale et du Plan d'action, le tableau d'experts a conclu qu'il appartient au Secrétariat de l'OMS et aux États

Membres de les inciter à s'impliquer comme il convient. En outre, le tableau d'experts a noté qu'il n'existait aucun mécanisme permettant de demander aux parties prenantes de rendre des comptes directement. Les États Membres et les parties prenantes devraient donc prendre pleinement part à la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle dès les premières étapes de la planification. Une stratégie et des matériels de communication devraient également être élaborés afin de mieux faire connaître les dispositions de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

13. Les tableaux ci-dessous décrivent les mesures que le Secrétariat de l'OMS entreprendra pour mettre en œuvre les recommandations du tableau d'expert si un financement adéquat et durable par les États Membres est assuré. Le Secrétariat estime que le budget pour la mise en œuvre intégrale des mesures recommandées par le tableau d'experts serait de 31,5 millions de dollars des États-Unis pour la période 2018-2022. En outre, le budget estimé pour la mise en œuvre des mesures hautement prioritaires identifiées par le tableau d'experts s'élève à 16,3 millions de dollars É.-U. Ce budget indicatif permettrait au Secrétariat d'assurer la mise en œuvre et le suivi appropriés de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, et de fournir des orientations techniques et un soutien aux États Membres dans la mise en œuvre des recommandations du tableau d'experts pour la période 2018-2022.

1. Hiérarchiser les besoins en matière de recherche-développement

Justification

14. Les politiques de recherche-développement en matière de santé des pays développés devraient refléter de manière appropriée les besoins sanitaires des pays en développement. Les lacunes dans la recherche sur les maladies des types II et III ainsi que les besoins particuliers de recherche-développement sur les maladies de type I dans les pays en développement devraient être identifiés de toute urgence. Une meilleure compréhension des besoins en matière de santé des pays en développement et de leurs déterminants est essentielle pour stimuler de manière durable la recherche-développement sur les produits nouveaux et existants.

Tableau 1. Recommandations 2 et 3 du tableau d'experts et mesures à prendre par le Secrétariat

Recommandation du tableau d'experts	Mesures à prendre par le Secrétariat
<p><u>Recommandation 2</u> : Le Secrétariat de l'OMS concevra une méthodologie pour hiérarchiser les besoins en matière de recherche-développement portant sur les maladies des types II et III, ainsi que les besoins particuliers de recherche-développement portant sur les maladies du type I dans les pays en développement, à l'intention du Comité d'experts de la recherche-développement en santé et des États Membres afin de les aider à cerner les priorités mondiales et nationales, respectivement, en matière de recherche-développement.</p> <p><i>(Indicateur : D'ici à 2018, conception d'une méthodologie pour hiérarchiser les besoins en matière de recherche-développement.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Analyser les commentaires reçus sur le projet de rapport relatif au cadre établissant les priorités de la recherche-développement sur les produits de santé antipaludiques.² • Tenir des délibérations sur les priorités, l'approche méthodologique et les produits en matière de recherche-développement sur le paludisme selon le groupe d'experts, à titre consultatif.
<p><u>Recommandation 3</u> : Le Comité d'experts de la recherche-développement en santé rédigera un <u>rapport</u> concernant les priorités de la recherche-développement en santé afin de répondre aux besoins médicaux non satisfaits en se fondant sur les données factuelles de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé et sur les informations transmises par les experts et les parties prenantes.</p> <p><i>(Indicateur : D'ici à 2019, établissement de la liste des besoins prioritaires en matière de recherche-développement pour les maladies des types II et III, et d'ici à 2020, établissement d'une liste définitive comprenant les maladies du type I.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • S'appuyer sur l'analyse et la synthèse de la recherche-développement en santé effectuées par l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé, notamment en définissant des orientations stratégiques mondiales pour des maladies, des agents pathogènes et des conditions spécifiques, sur la base d'informations provenant de départements spécialisés de l'OMS, de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé et des informations et des ressources publiées en ligne.³ • Définir une approche pour créer un groupe consultatif qui sera chargé de guider le Directeur général de l'OMS dans la fonction constitutionnelle de l'Organisation qui consiste à promouvoir et mener des recherches dans le domaine de la santé. • Élaborer des profils de produits cibles pour les antibiotiques et les produits de diagnostic in vitro manquants pour les pathogènes prioritaires, pour les produits de diagnostic manquants pour l'état septique, et les dispositifs médicaux (y compris les équipements de protection individuelle). • Procéder à une analyse actualisée des possibilités de recherche-développement pour les nouveaux antibiotiques. • Élargir le rapport annuel sur les possibilités de recherche-développement pour que soient inclus les antifongiques.

¹ Mesure hautement prioritaire.

² <https://www.who.int/malaria/news/2018/malaria-research-development-priorities/en/> (consulté le 5 janvier 2021).

³ Voir <https://www.who.int/research-observatory/analyses/en/> (consulté le 30 novembre 2020).

Recommandation du tableau d'experts	Mesures à prendre par le Secrétariat
	<ul style="list-style-type: none"> Établir la liste des priorités de la recherche-développement sur les produits de diagnostic in vitro pour la résistance aux antimicrobiens. Mettre à jour la liste mondiale des agents pathogènes prioritaires de l'OMS.

2. Promouvoir la recherche-développement

Justification

15. Il existe de nombreux déterminants de la capacité d'innovation. Dans chaque pays, les institutions politiques, économiques et sociales devraient participer à l'élaboration de la politique de recherche en santé, en tenant compte de leurs propres réalités et besoins. L'éventail des mesures visant à promouvoir, coordonner et financer la recherche publique et privée sur les maladies des types II et III dans les pays développés comme dans les pays en développement et sur les besoins particuliers de recherche-développement portant sur les maladies du type I dans les pays en développement doit être considérablement renforcé. Il est essentiel d'accroître les investissements, tant dans les pays développés que dans les pays en développement.

Tableau 2. Recommandations 5 et 7 du tableau d'experts et mesures à prendre par le Secrétariat

Recommandation du tableau d'experts	Mesures à prendre par le Secrétariat
<p><u>Recommandation 5</u> : Le Secrétariat de l'OMS créera un mécanisme d'échange d'informations afin de promouvoir la collaboration et la coordination en matière de recherche-développement en lien avec le Comité d'experts de la recherche-développement en santé et l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé.</p> <p><i>(Indicateur : D'ici à 2020, établissement d'un mécanisme d'échange d'informations afin d'améliorer la collaboration et la coordination de l'allocation de ressources conformément aux priorités de recherche-développement.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Favoriser le renforcement de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé en tant que mécanisme d'échange d'informations et source fiable d'informations mondiales et d'orientations stratégiques faisant autorité sur la recherche pour la santé. Collaborer avec diverses parties prenantes pour promouvoir des décisions fondées sur des données probantes sur les nouveaux investissements dans la recherche en santé, en fonction des besoins en santé publique.
<p><u>Recommandation 7</u> : Les États Membres et le Secrétariat de l'OMS <u>encourageront</u> les bailleurs de fonds de la recherche-développement à mettre l'ensemble des publications qui découlent de cette recherche en libre accès immédiatement ou, au plus tard, dans les six mois qui suivent leur parution.</p> <p><i>(Indicateur : D'ici à 2022, rapport sur les nouvelles initiatives prises par les bailleurs de fonds de la recherche-développement pour faire en sorte que les publications qui découlent de cette recherche dans les revues à comité de lecture soient en libre accès.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Donner des orientations et apporter un soutien, sur demande, aux bailleurs de fonds de la recherche-développement afin que toutes les publications qui en résultent soient disponibles en libre accès immédiatement. Veiller à ce que, d'ici 2021, tous les travaux de recherche soutenus ou publiés par l'OMS soient immédiatement accessibles et réutilisables en vertu d'une licence Creative Commons. Établir un rapport sur les nouvelles initiatives des bailleurs de fonds de la recherche-développement pour garantir que les publications qui en résultent dans des revues à comité de lecture sont en libre accès.

¹ Mesure hautement prioritaire.

3. Renforcer et améliorer la capacité de recherche

Justification

16. Il convient de formuler, d'élaborer et d'appuyer des politiques efficaces qui favorisent le renforcement des capacités liées à l'innovation en matière de santé dans les pays en développement. Les principaux domaines d'investissement sont les capacités liées à la science et à la technologie, à la production locale de produits pharmaceutiques, aux essais cliniques, à la réglementation, à la propriété intellectuelle et à la médecine traditionnelle.

Tableau 3. Recommandations 8, 9, 10 et 12 du tableau d'experts et mesures à prendre par le Secrétariat

Recommandation du tableau d'experts	Mesures à prendre par le Secrétariat
<p><u>Recommandation 8</u> : Le Secrétariat de l'OMS et les États Membres mettront sur pied et appuieront des programmes de collaboration entre des centres de recherche-développement de réputation <u>internationale</u> et les institutions concernées dans les pays en développement afin de permettre à ces pays d'accroître leurs capacités d'un bout à l'autre de la filière de recherche-développement.</p> <p><i>(Indicateur : D'ici à 2021, rapport sur les nouveaux programmes de collaboration créés et appuyés.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Élaborer des outils et des normes pour renforcer la capacité nationale de recherche. • Établir un rapport sur les nouveaux programmes de collaboration qui ont été élaborés et soutenus.
<p><u>Recommandation 9</u> : Le Secrétariat de l'OMS continuera d'apporter son soutien au renforcement des capacités des fonctions et des systèmes de réglementation nationaux et régionaux, y compris pour améliorer l'examen et la surveillance réglementaires des essais cliniques.</p> <p><i>(Indicateur : D'ici à 2019 et 2021, rapport sur les initiatives nationales et régionales visant à renforcer les capacités de réglementation des essais cliniques dans les pays en développement.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tenir la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique et publier un document final contenant des recommandations. • Établir et maintenir des réseaux de réglementation mondiaux. • Élaborer un cadre réglementaire et élargir les lignes directrices harmonisées pour tous les produits sanitaires dans le cadre de l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique. • Faciliter les modalités d'homologation des produits, notamment en renforçant les procédures d'homologation conjointe. • Fournir une assistance technique aux fabricants de dispositifs médicaux et/ou à d'autres parties prenantes afin d'assurer la mise au point de produits, des tests et des installations de production conformes aux normes et critères de l'OMS. • Élaborer des programmes OMS de certification et d'acquisition de compétences • Finaliser un cadre de compétences et des outils d'autoévaluation.

¹ Mesure hautement prioritaire.

Recommandation du tableau d'experts	Mesures à prendre par le Secrétariat
	<ul style="list-style-type: none"> • Établir des modules et des centres de formation, des plateformes de mentorat, un cadre et un programme de compétences mondiaux, une liste d'experts internationaux, des roulements au sein de l'OMS et d'autres organisations, et des ateliers sur les lignes directrices réglementaires de l'OMS. • Fournir une assistance technique sur la conception et le déroulement des cours de formation. • Mettre au point un tableau de répartition des serpents venimeux et renforcer la capacité de réglementation aux fins du choix, de l'importation et de l'usage approprié des antivenins. • Établir un rapport sur les initiatives nationales et régionales de renforcement des capacités réglementaires en matière d'essais cliniques dans les pays en développement.
<p><u>Recommandation 10</u> : Le Secrétariat de l'OMS, en collaboration avec les États Membres, créera une base de données regroupant les matériels et les programmes de formation pertinents à l'intention des <u>scientifiques</u> et des autres experts prenant part à la recherche-développement dans les secteurs public et privé des pays en développement, et encouragera son utilisation.</p> <p><i>(Indicateur : D'ici à 2021, création et alimentation d'une base de données regroupant les matériels et les programmes de formation pertinents, et promotion de son utilisation.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Organiser des consultations avec les États Membres pour promouvoir l'élaboration d'une base de données contenant des programmes et des matériels de formation pertinents.
<p><u>Recommandation 12</u> : Avec l'appui du Secrétariat de l'OMS, les États Membres <u>mettront au point</u> des stratégies et renforceront leurs capacités en ce qui concerne l'élaboration de politiques, la réglementation, la méthodologie de recherche et l'éthique, et la préservation des ressources utilisées en médecine traditionnelle selon la Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023.</p> <p><i>(Indicateur : D'ici à 2022, rapport sur les programmes nationaux et régionaux d'élaboration de stratégies et de renforcement des capacités en matière de recherche-développement pour la médecine traditionnelle.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Donner des orientations techniques pour aider les États Membres à fournir des services traditionnels complémentaires et intégrés, sûrs, qualifiés et efficaces. • Élaborer une série de repères pour la pratique en médecine traditionnelle et complémentaire. • Établir des documents techniques sur : la formation et la pratique de la médecine traditionnelle, complémentaire et intégrée ; la recherche clinique en médecine traditionnelle et complémentaire ; et les questions techniques clés pour l'utilisation sans risque des plantes médicinales, y compris la référence à l'interaction avec d'autres médicaments. • Élaborer un ensemble d'outils pour aider les États Membres à identifier des modèles et des approches pour intégrer la médecine traditionnelle et complémentaire dans leurs systèmes de santé et de manière plus complète dans leurs projets relatifs à la couverture sanitaire universelle.

Recommandation du tableau d'experts	Mesures à prendre par le Secrétariat
	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcer les capacités institutionnelles en élaborant des outils de renforcement des capacités, notamment par la publication d'une série de points de repère pour la formation et en organisant des ateliers annuels de formation interrégionale à l'intention des représentants du gouvernement. • Établir un rapport sur les programmes nationaux et régionaux visant à élaborer des stratégies et à renforcer les capacités en matière de recherche-développement pour la médecine traditionnelle.¹

4. Promouvoir le transfert de technologies

Justification

17. Il conviendrait de soutenir la coopération au développement, les partenariats et les réseaux Nord-Sud et Sud-Sud afin de mettre en place et d'améliorer le transfert de technologie lié à l'innovation en matière de santé. L'article 7 de l'Accord sur les ADPIC souligne que « la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances technologiques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations ».

Tableau 4. Recommandations 13, 14 et 15 du tableau d'experts et mesures à prendre par le Secrétariat

Recommandation du tableau d'experts	Mesures à prendre par le Secrétariat
<p><u>Recommandation 13</u> : Le Secrétariat de l'OMS déterminera les mécanismes permettant d'accroître le transfert de technologies de la <u>santé</u> dans le cadre du Mécanisme de facilitation des technologies établi au titre des objectifs de développement durable.</p> <p><i>(Indicateur : D'ici à 2020, rapport sur la détermination des mécanismes permettant d'accroître le transfert de technologies de la santé dans le cadre des activités en lien avec le Mécanisme de facilitation des technologies.)²</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Établir un rapport sur les mécanismes spécifiques qui ont été recensés comme des modèles pour accroître le transfert des technologies de la santé. • Organiser une conférence sur le transfert de technologie et la production locale. • Faciliter le partage des connaissances. • Promouvoir le transfert de technologie et la production locale par l'établissement de partenariats. • Formuler des recommandations et concevoir un plan d'action ;
<p><u>Recommandation 14</u> : Le Secrétariat de l'OMS collaborera avec le Secrétariat de l'OMC afin de déterminer comment l'article 66.2) de l'<u>Accord</u> sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Continuer de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés, y compris par la collaboration internationale, conformément à l'article 66.2) de l'Accord sur les ADPIC.

¹ <https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/activities/en/> (consulté le 30 novembre 2020).

² Mesure hautement prioritaire.

Recommandation du tableau d'experts	Mesures à prendre par le Secrétariat
<p>pourrait être mieux appliqué dans les pays en ce qui concerne le transfert de technologies de la santé.</p> <p><i>(Indicateur : D'ici à 2021, rapport sur les progrès accomplis en matière de transfert de technologies de la santé en lien avec l'application de l'article 66.2) de l'Accord sur les ADPIC.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Établir un rapport sur les progrès accomplis en matière de transfert de technologies de la santé en lien avec l'application de l'article 66.2) de l'Accord sur les ADPIC.
<p>Recommandation 15 : Le Secrétariat de l'OMS déterminera les nouvelles possibilités de collaboration avec d'autres organisations des Nations Unies (par exemple l'ONUDI, la CNUCED) afin de promouvoir le transfert de <u>technologies</u> dans le cadre des programmes de production locale de technologies de la santé dans les pays en développement, en fonction des besoins des pays.</p> <p><i>(Indicateur : D'ici à 2022, élaboration et diffusion d'un rapport interorganisations sur les programmes nationaux de transfert de technologies.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Élaborer un outil pour mener des analyses de situation complètes pour aider les États Membres à identifier les lacunes et formuler des recommandations fondées sur des données probantes pour promouvoir le transfert de technologie et la production locale durable. Organiser des réunions avec des organisations des Nations Unies et des partenaires internationaux et prendre des mesures collectives pour promouvoir le transfert de technologie et la production locale en vue de répondre aux besoins de santé publique des pays en développement, conformément à la première déclaration interinstitutions sur la promotion de la production locale de médicaments et d'autres technologies de santé prononcée lors de la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé.² Élaborer, en collaboration avec des partenaires, une stratégie modèle et un plan d'action pour les États Membres et les régions intéressés à garantir une production locale de qualité. Organiser une conférence sur le transfert de technologie et la production locale. Faciliter le partage des connaissances. Promouvoir le transfert de technologie et la production locale par l'établissement de partenariats. Formuler des recommandations et concevoir un plan d'action.

5. Gérer la propriété intellectuelle de façon à contribuer à l'innovation et à la santé publique

Justification

18. L'un des buts des régimes internationaux de propriété intellectuelle est d'offrir des incitations à la mise au point de nouveaux produits sanitaires. Il faudrait donc explorer et mettre en œuvre selon qu'il conviendra des systèmes d'incitation pour la recherche-développement concernant les maladies de type II et de type III et les besoins spécifiques des pays en développement sur les maladies de type I.

¹ Mesure hautement prioritaire.

² https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/Interagency-statement-on-promoting-local-production.pdf?ua=1 (consulté le 3 décembre 2020).

La capacité d'innovation ainsi que la capacité de gérer et d'appliquer la propriété intellectuelle dans les pays en développement devraient être renforcées, en particulier pour ce qui est de se prévaloir pleinement des dispositions de l'Accord sur les ADPIC et des instruments y relatifs, qui ménagent des flexibilités dans la prise de mesures visant à protéger la santé publique.

Tableau 5. Recommandations 16, 17 et 18 du tableau d'experts chargé de l'examen et mesures à prendre par le Secrétariat

Recommandation du tableau d'experts '	Mesures à prendre par le Secrétariat
<p><u>Recommandation 16</u> : Le Secrétariat de l'OMS, en collaboration avec d'autres organisations internationales œuvrant dans le domaine de la propriété intellectuelle, plaidera en faveur de l'élaboration d'une législation nationale reflétant la totalité des flexibilités prévues par l'<u>Accord sur les ADPIC</u>, y compris celles qui ont été entérinées par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, ainsi que dans les articles 27, 30 (y compris l'exception pour la recherche et la disposition « Bolar »), 31 et 31bis de l'Accord sur les ADPIC.</p> <p><i>(Indicateur : D'ici à 2021, établissement d'un rapport interorganisations sur la législation nationale et les lignes directrices relatives aux brevets incluant les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • En collaboration avec les autres organisations internationales concernées, notamment l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et d'autres organismes des Nations Unies dans le domaine de la propriété intellectuelle, recueillir des informations relatives à la législation sur la propriété intellectuelle, en particulier la législation sur les brevets et les lignes directrices sur la brevetabilité. • Recueillir et publier des informations issues des États Membres sur l'incorporation dans la législation nationale des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC. • Fournir un appui technique aux États Membres, selon qu'il conviendra et à leur demande, en collaboration avec les autres organisations compétentes, notamment sur les procédures politiques de mise en œuvre des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC. • En collaboration avec les autres organisations internationales compétentes, notamment l'OMPI et l'OMC, établir un rapport sur la législation nationale et les lignes directrices relatives aux brevets comprenant les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, conformément à la mesure 5.2 a) et b) de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.
<p><u>Recommandation 17</u> : Le Secrétariat de l'OMS, en collaboration avec les partenaires, encouragera le développement des bases de données sur les brevets et sur les accords de licence non confidentiels concernant les produits de santé, et facilitera l'accès à ces bases de données.</p> <p><i>(Indicateur : Mesure de la couverture et de l'utilisation des bases de données existantes et nouvelles contenant des informations sur les brevets et les licences.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Recueillir des informations sur les bases de données conviviales existantes contenant les informations accessibles au public sur l'état des brevets et les licences. • Promouvoir la poursuite de la mise au point et de l'utilisation de bases de données existantes et nouvelles accessibles au public contenant des informations utiles et fiables à l'intention des parties prenantes et des organismes d'approvisionnement en santé publique.

¹ Mesure hautement prioritaire.

Recommandation du tableau d'experts '	Mesures à prendre par le Secrétariat
<p>Recommandation 18 : Avec l'appui du Secrétariat de l'OMS, les États Membres et d'autres bailleurs de fonds renforceront le Medicines Patent Pool, ce qui peut comprendre un soutien pour étendre son portefeuille à d'autres maladies ou technologies pour lesquelles ce modèle peut avoir un impact majeur.</p> <p><i>(Indicateur : Nombre de maladies et/ou de technologies couvertes par le portefeuille du Medicines Patent Pool et fonds engagés par de nouveaux donateurs d'ici à 2020.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conformément à la mesure 4.3 a) de la Stratégie mondiale et du plan d'action, examiner la possibilité de créer des communautés de brevets volontaires (par exemple le Medicines Patent Pool) de technologies d'amont et d'aval pour promouvoir l'innovation et l'accès aux produits sanitaires et dispositifs médicaux. • En encourageant leur mise au point ultérieure, et au besoin en les réunissant, en les maintenant et en les actualisant, faciliter l'accès généralisé à des bases de données mondiales conviviales contenant des informations publiques sur la situation administrative en matière de brevets liés à la santé et soutenir les efforts existants visant à déterminer l'état des brevets des produits sanitaires afin de renforcer les capacités nationales d'analyse des informations contenues dans ces bases de données. • Collaborer avec le Medicines Patent Pool et d'autres organisations compétentes pour élaborer des cartographies des brevets visant à promouvoir la mise au point ultérieure de produits et l'accès aux médicaments ou technologies nécessaires pour tous.

6. Améliorer la distribution et l'accès

Justification

19. Le soutien et le renforcement des systèmes de santé sont essentiels au succès de la Stratégie, tout comme la stimulation de la concurrence et l'adoption de politiques appropriées en matière de prix et de fiscalité concernant les produits sanitaires. Les mécanismes de réglementation de l'innocuité, de la qualité et de l'efficacité des médicaments et autres produits sanitaires, conjugués au respect de bonnes pratiques de fabrication et à une gestion efficace de la chaîne d'approvisionnement, sont des éléments essentiels au bon fonctionnement des systèmes de santé. À cet égard, les accords internationaux susceptibles d'affecter l'accès aux produits sanitaires dans les pays en développement devraient faire l'objet d'un suivi régulier en ce qui concerne leur mise au point et leur application. Compte tenu des spécificités des pays, les autorités nationales devraient envisager de mettre en œuvre toutes les flexibilités dans ces accords prévoyant un meilleur accès aux médicaments et autres produits sanitaires, notamment celles contenues dans l'Accord sur les ADPIC et reconnues par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Il convient de suivre l'impact de la prise de telles mesures sur l'innovation.

Tableau 6. Recommandations 20, 21, 22, 23, 25 et 26 du tableau d'experts chargé de l'examen et mesures à prendre par le Secrétariat

Recommandation du tableau d'experts ¹	Mesures à prendre par le Secrétariat
<p><u>Recommandation 20</u> : Le Secrétariat de l'OMS élaborera et partagera des bonnes pratiques sur la sélection fondée sur des bases factuelles et sur l'évaluation des technologies dans le domaine de la santé concernant les produits de santé pour une utilisation nationale, et appuiera la collaboration bilatérale et régionale entre les pays.</p> <p><i>(Indicateur : Élaboration et diffusion, d'ici à 2019, des bonnes pratiques sur la sélection fondée sur des bases factuelles et sur l'évaluation des technologies dans le domaine de la santé. Rapport, d'ici à 2022, sur les programmes de collaboration bilatérale et régionale préparés par l'OMS.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Encourager les autorités sanitaires à renforcer les capacités de gestion nationales afin d'améliorer la livraison de médicaments et autres produits sanitaires sûrs, efficaces et de qualité ainsi que l'accès à ces produits à des prix abordables et, le cas échéant, à élaborer des stratégies visant à promouvoir l'usage rationnel des médicaments. • Promouvoir la recherche opérationnelle visant à maximiser l'usage approprié de produits nouveaux et existants, y compris de produits économiques et d'un prix abordable dans les contextes à forte charge de morbidité. • Établir un rapport sur les programmes de collaboration bilatérale et régionale.
<p><u>Recommandation 21</u> : Le Secrétariat de l'OMS donnera des orientations aux États Membres sur la promotion et le contrôle de la <u>transparence</u> des prix des médicaments et sur la mise en œuvre de politiques de fixation de prix et de remboursement. <i>(Indicateur : D'ici à 2020, élaboration et diffusion des orientations dans les pays.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Publier des lignes directrices pour améliorer l'accès à des produits sanitaires d'un prix abordable. • Réviser les guides sur la mise au point, l'utilisation et le suivi des médicaments et produits sanitaires nationaux. • Suivre et publier des informations sur les prix.
<p><u>Recommandation 22</u> : Le Secrétariat de l'OMS, en coopération avec les États Membres et d'autres partenaires, établira des mécanismes pour mesurer les dépenses à la charge du patient <u>pour</u> l'achat de produits sanitaires.</p> <p><i>(Indicateur : Mesure des dépenses à la charge du patient pour l'achat de produits sanitaires.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre au point des outils de suivi de la disponibilité et des outils de prévision de l'accès aux médicaments, vaccins et produits sanitaires, y compris des profils de pays, des enquêtes auprès des ménages et des évaluations des établissements de santé. • Mettre au point des outils et des orientations sur le suivi de l'accessibilité économique des produits sanitaires dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution lors de la livraison aux patients.
<p><u>Recommandation 23</u> : Le Secrétariat de l'OMS continuera à appuyer les États Membres pour le renforcement de la <u>capacité</u> nationale de réglementation, l'harmonisation régionale et d'autres initiatives de collaboration visant à améliorer l'accès à des médicaments et à des produits sanitaires nouveaux et existants de qualité garantie.</p> <p><i>(Indicateur : D'ici à 2021, rapport sur l'état d'avancement des activités de renforcement des capacités de réglementation des pays en développement menées à l'échelle nationale et régionale.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tenir la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique et publier un document final contenant des recommandations. • Établir et maintenir des réseaux de réglementation mondiaux. • Élaborer un cadre réglementaire et élargir les lignes directrices harmonisées pour tous les produits sanitaires dans le cadre de l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique. • Faciliter les modalités d'homologation des produits, notamment en renforçant les procédures d'homologation conjointe.

¹ Mesure hautement prioritaire.

Recommandation du tableau d'experts '	Mesures à prendre par le Secrétariat
	<ul style="list-style-type: none"> • Fournir une assistance technique aux fabricants de dispositifs médicaux et/ou à d'autres parties prenantes afin d'assurer la mise au point de produits, des tests et des installations de production conformes aux normes et critères de l'OMS. • Élaborer des programmes OMS de certification et d'acquisition de compétences • Finaliser un cadre de compétences et des outils d'autoévaluation. • Établir des modules et des centres de formation, des plateformes de mentorat, un cadre et un programme de compétences mondiaux, une liste d'experts internationaux, des roulements au sein de l'OMS et d'autres organisations et des ateliers sur les lignes directrices réglementaires. • Fournir une assistance technique sur la conception et le déroulement des cours de formation. • Mettre au point un tableau de répartition des serpents venimeux et renforcer la capacité de réglementation aux fins du choix, de l'importation et de l'usage des antivenins appropriés. • Établir un rapport sur l'état d'avancement des activités de renforcement des capacités de réglementation des pays en développement menées à l'échelle nationale et régionale.
<p><u>Recommandation 25</u> : Le Secrétariat de l'OMS élaborera des pratiques optimales et mettra en œuvre des programmes de renforcement des <u>capacités</u> dans le but d'améliorer l'utilisation des médicaments et des produits nouveaux et existants dans la pratique clinique nationale.</p> <p><i>(Indicateur : D'ici à 2021, élaboration de pratiques optimales et mise en œuvre de programmes de renforcement des capacités dans les pays.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Réviser des manuels sur l'élaboration, la mise en œuvre et le suivi d'une politique nationale sur les médicaments et produits sanitaires. • Élaborer des orientations sur la vente, l'étiquetage et la promotion d'antimicrobiens. • Actualiser la classification AWaRe (qui comporte trois catégories : antibiotiques dont l'accessibilité est essentielle, antibiotiques à utiliser sélectivement et antibiotiques de réserve). • Élaborer des documents d'orientation et des outils de mise en œuvre pour expliquer pourquoi et comment adopter la classification AWaRe. • Établir une initiative de certification de la gestion responsable des hôpitaux pour garantir le respect de certaines normes de gestion responsable concernant la résistance aux antimicrobiens. • Élaborer un document d'orientation sur l'utilisation sans risques des dispositifs médicaux. • Introduire un essai pilote d'un module de formation sur la fourniture de produits de technologies d'assistance dans deux pays.

Recommandation du tableau d'experts '	Mesures à prendre par le Secrétariat
	<ul style="list-style-type: none"> • Mener une enquête sur les besoins prioritaires en matière de technologies d'assistance en situation d'urgence ou de crise. • Appuyer l'élaboration de modules de produits spécifiques aux maladies pour les situations d'urgence et les flambées. • Mener une analyse globale des dispositifs d'aide prioritaires nécessaires pour la riposte aux situations d'urgence sanitaire. • Évaluer les produits médicaux candidats dont on a un besoin critique en situation d'urgence. • Actualiser les lignes directrices pour les dons de médicaments. • Actualiser les critères pour l'offre et la demande de dons de dispositifs médicaux. • Actualiser les kits sanitaires d'urgence interorganisations. • Actualiser la liste des dispositifs médicaux pour les situations d'urgence. • Actualiser les orientations sur l'élimination en toute sécurité de médicaments non utilisés (antimicrobiens compris). • Publier un manuel sur les dispositifs d'aide prioritaires nécessaires pour une riposte aux situations d'urgence. • Aider les pays pour le choix et la définition du niveau de priorité à accorder aux processus lors de la mise à jour de leur liste nationale de médicaments essentiels.
<p>Recommandation 26 : Le Secrétariat de l'OMS fera la promotion des pratiques optimales dans les pays et les organisations régionales pour améliorer l'efficacité de l'approvisionnement et de la chaîne logistique, notamment pour ce qui est des achats conjoints.</p> <p><i>(Indicateur : D'ici à 2022, évaluation des initiatives nationales et régionales de promotion de bonnes pratiques pour améliorer l'efficacité de l'approvisionnement et de la chaîne logistique.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Élaborer une stratégie pour l'achat groupé de produits sanitaires, dispositifs médicaux compris. • Encourager un investissement accru en faveur de l'infrastructure pour la prestation de services sanitaires et le financement de produits sanitaires afin de renforcer le système de santé et d'encourager des pratiques d'achat compétitives. • Élaborer des lignes directrices sur l'achat conjoint de produits sanitaires. • Actualiser le système type d'assurance de la qualité pour l'achat de produits sanitaires. • Veiller à ce que les pays disposent d'une formation en ligne sur l'achat efficace de vaccins.

Recommandation du tableau d'experts '	Mesures à prendre par le Secrétariat
	<ul style="list-style-type: none"> • Appuyer la mise au point d'options d'achat stratégique du Réseau santé de l'Europe du Sud-Est pour améliorer l'accès aux vaccins dans les pays du Réseau. • Fournir des services pour appuyer la production locale durable de produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité, y compris une stratégie et un plan d'action types, des orientations, des outils et des modules de formation, un répertoire mondial des connaissances et une assistance directe et coordonnée aux États Membres • Introduire un nouveau calculateur du taux de perte pour réduire les pertes de vaccins et améliorer l'efficacité. • Mettre au point des lignes directrices sur les bonnes pratiques d'achats de produits pharmaceutiques. • Actualiser les orientations sur l'achat de dispositifs médicaux (dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> compris).

7. Promouvoir des mécanismes de financement durable

Justification

20. Au cours des dernières années, les donateurs ont apporté d'importants montants supplémentaires pour permettre aux pays en développement de disposer de produits sanitaires grâce à de nouveaux mécanismes. Des fonds supplémentaires ont également été fournis pour les activités de recherche-développement visant à combattre et traiter les maladies visées par la Stratégie mondiale et le Plan d'action. Mais il faudra encore davantage de fonds durables pour appuyer les activités de recherche-développement à long terme et trouver des produits sanitaires répondant aux besoins des pays en développement. Il faudra repérer et analyser pour quels produits sanitaires et activités de recherche-développement visés par la Stratégie mondiale et le Plan d'action les fonds font particulièrement défaut. Il est important de tirer pleinement profit des initiatives viables en cours, ou de les compléter le cas échéant, afin de contribuer à l'apport de ressources en faveur de l'innovation et de la mise en œuvre.

Tableau 7. Recommandation 31 du tableau d'experts chargé de l'examen et mesures à prendre par le Secrétariat

Recommandation du tableau d'experts '	Mesures à prendre par le Secrétariat
<p><u>Recommandation 31</u> : Avec l'aide du Secrétariat de l'OMS, les États Membres encourageront une augmentation et une diversification des financements pour les partenariats de développement de produits.</p> <p><i>(Indicateur : D'ici à 2022, augmentation et diversification du financement pour les partenariats de développement de produits, et avancées selon les chiffres de G-Finder.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fournir un appui technique et politique au Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques.

8. Mettre en place un mécanisme de suivi et de responsabilisation

Justification

21. Des systèmes devraient être mis en place pour suivre les résultats et les progrès de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Un rapport de situation sera soumis à l'Assemblée de la Santé par l'intermédiaire du Conseil exécutif tous les deux ans. Une évaluation complète de la Stratégie mondiale et du Plan d'action sera entreprise au bout de quatre ans.

Tableau 8. Recommandation 32 du tableau d'experts chargé de l'examen et mesures à prendre par le Secrétariat

Recommandation du tableau d'experts '	Mesures à prendre par le Secrétariat
<p><u>Recommandation 32</u> : Le Secrétariat de l'OMS dressera un plan de mise en œuvre détaillé et établira un mécanisme pour faciliter l'application et le suivi de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.</p> <p><i>(Indicateur : Publication du plan de mise en œuvre et création d'un mécanisme pour l'application et le suivi de la Stratégie mondiale et du Plan d'action en 2018, et publication de rapports de situation au moins une fois par an.)¹</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Présenter un plan de mise en œuvre pour 2020-2022 et un mécanisme pour le suivi de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. • Préparer des rapports sur les progrès réalisés en 2020, 2021 et 2022.

CONCLUSIONS

22. Le présent plan de mise en œuvre définit les mesures à prendre par le Secrétariat pour appliquer les recommandations pertinentes de l'examen programmatique général, en s'appuyant sur les dispositions de la feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023. La réalisation d'ici à 2022 des recommandations de l'examen programmatique général constituerait un réel progrès ; mais un financement suffisant et durable assuré par les États Membres, notamment pour permettre au Secrétariat de prendre les mesures qui s'imposent, est une condition préalable du succès de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

= = =

¹ Mesure hautement prioritaire.