



**Demande déposée par Medicines for Malaria Venture,
en vue de l'admission à des relations officielles
avec l'OMS**

1. Année de création de l'organisation : 1999

2. a) Adresse du siège de l'organisation

20, route de Pré-Bois
1215 Genève 15
Suisse

Tél. : +41 22 555 0300

**b) Coordonnées, nom et fonction(s) du ou des représentant(s) habilité(s) à s'exprimer
et à correspondre au nom de l'organisation**

Mme Andrea Lucard
Vice-Président exécutif
Relations extérieures

M. David Reddy
Administrateur

Mme Christina do Paço
Chargée des relations extérieures

20, route de Pré-Bois
1215 Genève 15
Suisse

3. Buts (ou objectifs) de l'organisation tels qu'ils figurent dans sa constitution, ses statuts ou un document équivalent. Medicines for Malaria Venture a pour mission d'alléger le fardeau du paludisme dans les pays où cette maladie est endémique en unissant les forces et les ressources des secteurs public et privé. En particulier, l'organisation sélectionne et finance la découverte et la mise au point d'antipaludéens prometteurs et facilite l'accès à des médicaments innovants, efficaces et abordables dans des pays où le paludisme est endémique. En outre, elle recherche des partenaires commerciaux afin d'assurer la commercialisation des antipaludéens ; met en place des accords de collaboration avec de multiples partenaires pour des projets de recherche-développement et d'accès aux médicaments ; stimule la diffusion de l'information essentielle ; et contribue à la mobilisation des ressources afin d'aider l'organisation à s'acquitter de sa mission et à éliminer/éradiquer le paludisme.

4. Principaux domaines d'activité de l'organisation. Maladies transmissibles (paludisme) ; santé maternelle, néonatale et infantile ; médicaments essentiels et produits pharmaceutiques ; législation sanitaire ; et professionnels de la santé, y compris les représentants officiels des ministères de la santé des pays d'endémie.

5. Principaux types d'activité de l'organisation.¹ Activités consultatives, conférences, financement/dons, revues/publications/médias, et recherche.

L'organisation mène ses activités dans les pays suivants : Afrique du Sud, Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Bénin, Brésil, Burkina Faso, Cambodge, Cameroun, Canada, Chine, Congo, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Danemark, Espagne, États-Unis d'Amérique, Éthiopie, Fédération de Russie, France, Gabon, Gambie, Ghana, Inde, Indonésie, Irlande, Italie, Japon, Kenya, Malaisie, Malawi, Mali, Mozambique, Nigéria, Norvège, Ouganda, Panama, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Pays-Bas, Pérou, Philippines, République démocratique du Congo, République démocratique populaire lao, République populaire démocratique de Corée, République-Unie de Tanzanie, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Sénégal, Singapour, Suède, Suisse, Thaïlande, Viet Nam, Zambie.

6. Composition. Medicines for Malaria Venture est une organisation qui ne repose pas sur l'affiliation de membres ; voir le point 7 ci-dessous.

7. Nom, composition, fonctions et fréquence des réunions du ou, le cas échéant, des deux principaux organes décisionnels

Nom

Conseil d'administration

Composition

Le Conseil d'administration est composé d'un maximum de 18 membres qui sont choisis pour leurs compétences scientifiques, médicales et en santé publique dans le domaine du paludisme et les domaines connexes, leur savoir-faire en matière de recherche et de gestion, et leur expérience dans le domaine du monde économique, des milieux financiers et de la collecte de fonds.

¹ Voir l'annexe pour l'explication des types d'activité.

Fonctions	Le Conseil d'administration est l'organe décisionnel suprême de Medicines for Malaria Venture et sa principale attribution consiste à s'assurer que l'administration s'acquitte efficacement des objectifs de l'organisation à l'aide du budget annuel et du plan de travail. Il définit les orientations de politique générale et les principes suivis par Medicines for Malaria Venture et nomme le président et l'administrateur. L'organisation a récemment mis sur pied un conseil d'administration pour l'Amérique du Nord.
Fréquence des réunions	Au moins deux fois par an
Nom	Comité consultatif d'experts scientifiques
Composition	Le Comité est composé d'experts issus des milieux industriels et universitaires et couvre toute la gamme des compétences requises pour évaluer les projets qui s'engagent dans le processus extrêmement complexe de la recherche-développement pharmaceutique. Ils sont initialement choisis pour une période de trois ans qui peut être renouvelée.
Fonctions	Le Comité aide à recenser les meilleurs projets dignes de figurer dans le corpus de recherche-développement et suit les progrès accomplis grâce à l'examen annuel de tous les projets.
Fréquence	Deux fois par an

8. Ressources humaines de l'organisation

Nombre de personnes rémunérées au Siège/secrétariat :	73
Nombre de volontaires au Siège/secrétariat :	0
Nombre de personnes rémunérées dans le monde (y compris au Siège/secrétariat) :	74
Nombre de bénévoles dans le monde (y compris au Siège/secrétariat) :	0

9. Informations financières sur l'organisation¹

Recettes et dépenses annuelles de l'ordre de : plus de US \$50 millions.

10. Indiquer les organisations et organes du système des Nations Unies et autres organisations non gouvernementales avec lesquels il existe des relations officielles

Sans objet.

11. Collaboration avec l'OMS

a) Activités entreprises avec l'OMS dans le cadre des relations de travail

Medicines for Malaria Venture a été créée en 1999 comme le premier partenariat chargé de mettre au point des produits pour surmonter l'incapacité du marché à mener des recherches sur les maladies de la pauvreté dans le contexte d'une réserve d'antipaludéens quasiment vide et d'une résistance croissante aux médicaments connus. Depuis lors, Medicines for Malaria Venture collabore avec l'OMS à des projets de lutte antipaludique tels que le comprimé de Pyramax (pyronaridine-artésunate) en 2002, Dacart (chlorproguanil-dapsone-artésunate) en 2003 et, depuis 2013, au projet financé par la Facilité internationale d'achat de médicaments (UNITAID), lequel tente d'améliorer l'accès à l'artésunate injectable. L'OMS est un partenaire fondamental de Medicines for Malaria Venture du fait de son rôle normatif en santé publique. L'organisation aligne étroitement le profil du produit cible des nouveaux composés antipaludiques de sa gamme de produits sur les indications de l'OMS en la matière et collabore aussi étroitement avec l'Organisation via le Programme mondial de lutte antipaludique à Genève, ainsi qu'avec les bureaux régionaux et de pays, afin de contribuer à améliorer l'impact sur la santé publique.

La totalité des nouveaux antipaludéens mis au point par l'organisation et ses partenaires sont soumis à l'approbation du programme de préqualification de l'OMS. À ce jour sont concernés quatre nouveaux médicaments, qui ont été incorporés dans la liste des produits admis dans le programme de préqualification.

Le Coartem dispersible (élaboré en collaboration avec Novartis) est un médicament adapté à l'enfant, approuvé par Swissmedic (organisme de réglementation suisse) en décembre 2008, et préqualifié par l'OMS en février 2009. En avril 2009, il a été ajouté à la liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant. En décembre 2013, 200 millions de traitements par le Coartem dispersible ont été fournis à 50 pays d'endémie. C'est la première association thérapeutique à base d'artémisinine destinée à l'enfant et préqualifiée par l'OMS ; elle s'attelle au besoin non satisfait de médicaments pédiatriques.

En novembre 2010, avec l'appui de Medicines for Malaria Venture, la société Guilin Pharmaceutical est devenue la première à obtenir de l'OMS la préqualification de l'Artesun (injection d'artésunate) pour traiter les formes aiguës de paludisme. Depuis lors, à compter de la fin 2013, plus de 20 millions de flacons ont été fournis à des pays d'endémie, ce qui a permis de sauver 130 000 vies de plus qu'avec la quinine.

¹ Afin de faciliter les comparaisons, toutes les organisations non gouvernementales sont priées d'exprimer leurs recettes et dépenses annuelles en équivalent dollars des États-Unis d'Amérique, et de fournir des estimations de ces chiffres annuels dans les cas où leurs comptes couvrent des périodes différentes.

Le Pyramax, mis au point en collaboration avec Shin Poong Pharmaceutical Co. Ltd., est la première association thérapeutique à base d'artémisinine à faire l'objet d'une opinion scientifique favorable au regard de l'article 58 de la réglementation 726/2004 de l'Agence européenne du médicament pour traiter les deux souches de paludisme, *Plasmodium falciparum* et *Plasmodium vivax*, chez les adultes et les enfants de plus de 20 kg ; il a été ajouté en 2012 à la liste des médicaments préqualifiés de l'OMS.

L'Eurartesim est une nouvelle catégorie d'association thérapeutique à base d'artémisinine qui offre une protection meilleure et plus longue pour les nouvelles infections par rapport aux autres associations thérapeutiques approuvées à base d'artémisinine. Son dossier a été soumis à l'OMS en 2012 à des fins de préqualification.

En 2012, l'OMS a recommandé la chimioprévention du paludisme saisonnier chez l'enfant à l'aide d'un traitement complet de sulfadoxine-pyriméthamine et d'amodiaquine à administrer une fois par mois durant quatre mois pendant la période de transmission du paludisme. Medicines for Malaria Venture soutient cette recommandation et s'efforce de faire parvenir ce traitement aux populations qui en ont besoin, y compris en obtenant une préqualification pour un médicament correspondant et en élaborant un conditionnement facile à utiliser ainsi qu'un système de cartes à distribuer aux patients pour veiller à ce qu'il soit dispensé par des professionnels de santé et utilisé à bon escient par les patients. Medicines for Malaria Venture accompagne la société Guilin Pharmaceutical pour mettre au point une formule de sulfadoxine-pyriméthamine et amodiaquine adaptée aux enfants en testant sur le terrain la sapidité du produit. En avril 2014, Medicines for Malaria Venture a lancé une trousse de chimioprévention du paludisme saisonnier, élaborée en consultation avec l'OMS sous forme d'extension pratique du guide de l'OMS, dans le but de faciliter la planification, la mise en œuvre et la surveillance de cette intervention recommandée par l'OMS pour sauver la vie des enfants.

Le Programme mondial de lutte antipaludique de l'OMS et Medicines for Malaria Venture ont lancé un nouvel outil de cartographie du paludisme à l'occasion de la Journée mondiale de lutte contre le paludisme, célébrée en avril 2013, afin de permettre aux utilisateurs d'établir gratuitement des cartes personnalisées à l'aide des données tirées du *Rapport sur le paludisme dans le monde* (OMS).

Medicines for Malaria Venture s'efforce d'obtenir une préqualification de l'OMS pour un ou plusieurs produits à base d'artésunate administrés par voie rectale en vue d'un traitement préalable à l'orientation-recours pour les patients atteints d'une forme de paludisme aiguë dans le cadre du projet financé par l'UNITAID et intitulé « Améliorer les résultats de la lutte contre le paludisme aigu » ; l'organisation veille aussi à ce qu'il soit correctement intégré aux côtés de l'artésunate injectable et à définir les modifications structurelles nécessaires pour que l'intégration de l'artésunate par voie rectale soit un succès.

En octobre 2013, Medicines for Malaria Venture a présenté au groupe de travail consultatif d'experts sur la recherche-développement : financement et coordination une proposition portant sur un projet expérimental de recherche-développement en santé intitulé « Exploitation d'une série de composés pharmaceutiques ». Il s'agit d'une collaboration internationale ouverte visant à proposer des projets mettant en évidence de nouveaux médicaments pour les maladies négligées qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement et pour lesquels le fossé existant en matière de recherche-développement ne peut être comblé faute de marchés. Le projet « Exploitation d'une série de composés pharmaceutiques » a été sélectionné comme l'un des projets expérimentaux retenus.

Au cours de la période 2013-2014, Medicines for Malaria Venture a soutenu l'élaboration d'un plan stratégique mondial pour combattre et éliminer le *Plasmodium vivax*, lequel fera partie intégrante de la stratégie technique mondiale de lutte et d'élimination du paludisme pour la période 2016-2025. Le projet de stratégie a été validé lors de réunions consultatives tenues dans chacune des six Régions de l'OMS. Les contributions communiquées lors des réunions ont été incorporées et une version révisée sera présentée en septembre 2014 au Comité consultatif pour les politiques relatives au paludisme.

Medicines for Malaria Venture participe aux réunions annuelles du conseil d'administration de l'initiative Faire reculer le paludisme et aux activités de sa communauté de pratiques en matière de communication. Elle participe aussi au groupe de travail consultatif sur le paludisme de l'initiative Faire reculer le paludisme et aux réunions des chercheurs universitaires qui la soutiennent.

b) Activités de collaboration prévues avec l'OMS pour les trois ans à venir

Les plans d'activités communes pour 2015-2017 comprennent les activités suivantes.

La demande de préqualification par l'OMS de l'artésunate par voie rectale (2014-2015) : il n'existe actuellement aucun produit avec la puissance et la présentation nécessaires ayant fait l'objet d'une préqualification par l'OMS ou une autorité de réglementation rigoureuse. Cette situation a entravé la disponibilité et l'utilisation à grande échelle de l'artésunate par voie rectale pour les programmes de traitement préalable à l'orientation-recours financés par des donateurs internationaux. Ce projet a pour objet de proposer un artésunate par voie rectale préqualifié pour le traitement préalable à l'orientation-recours du paludisme aigu, et les travaux ont déjà débuté en 2014.

Medicines for Malaria Venture et l'OMS collaborent aux essais de l'ongluco-6-phosphate déhydrogénase et d'un traitement radical pour combattre le paludisme dû au *Plasmodium vivax*, prévus entre 2014 et 2017. Ce projet vise à obtenir l'homologation d'un test de glucose-6-phosphate déhydrogénase, ainsi que la préqualification d'un traitement radical en dose unique du paludisme dû au *Plasmodium vivax*.

La mise en œuvre du projet expérimental relatif au financement et à la coordination du projet de recherche-développement élaboré par le groupe de travail consultatif d'experts de l'organisation, qui s'intitule « Exploitation d'une série de composés pharmaceutiques », devrait avoir lieu entre 2015 et 2020, avec le concours financier des États Membres.

Medicines for Malaria Venture appuie la chimioprévention du paludisme saisonnier recommandée par l'OMS, basée sur un traitement complet de sulfadoxine-pyriméthamine et amodiaquine, et aide ses partenaires à obtenir de l'OMS la préqualification pour ce traitement. Les travaux ont commencé et font partie des activités prévues pour 2015-2017.

En outre, Medicines for Malaria Venture continuera de participer aux réunions annuelles du conseil d'administration de l'initiative Faire reculer le paludisme ainsi qu'aux activités de sa communauté de pratiques dans le domaine de la communication. Elle prendra également part aux travaux du groupe de travail consultatif de l'initiative Faire reculer le paludisme et aux réunions qui regroupent chercheurs et universitaires qui la soutiennent, et communiquera avec l'OMS sur l'évolution de ses travaux.

ANNEXE

EXPLICATION DES TYPES D'ACTIVITÉ

Consultation – L'organisation conseille régulièrement les gouvernements, des organisations non gouvernementales et des institutions, des organismes intergouvernementaux ou les médias pour des questions de sa compétence.

Sensibilisation – L'organisation organise régulièrement des campagnes où son principal objectif est d'influencer les décideurs ou les responsables, ou encore les comportements sociaux ou individuels.

Conférences – L'organisation tient régulièrement des congrès scientifiques, ou d'autres réunions, à l'exclusion des réunions des organes directeurs.

Collecte de données/surveillance – L'organisation tient, par exemple, un registre de maladies déterminées, recueille des données actualisées sur le nombre de personnes occupant une profession particulière, etc.

Éducation/formation – L'organisation, ou ses membres, dispense régulièrement des cours de formation à des particuliers ou à des organismes (gouvernementaux et non gouvernementaux), est habilitée à faire passer des examens ou à délivrer des diplômes, ou élabore des programmes d'études.

Financement/dons – L'organisation finance les activités d'autres organisations et/ou effectue des dons en nature, comme du matériel hospitalier et des produits pharmaceutiques.

Revues/publications/médias – L'organisation publie régulièrement une ou plusieurs revues scientifiques et spécialisées pour lesquelles il existe un comité de lecture, et/ou publie et révisé régulièrement des ouvrages et autres supports, CD ou vidéos par exemple, et tient un catalogue de publications/ressources.

Recherche – L'organisation entreprend, fait exécuter ou finance des recherches en tant qu'activité régulière.

Prestation de services – L'organisation dispense, fait dispenser ou est chargée à long terme de dispenser des services à des non-membres, par exemple conseils, protection de l'enfant, soins hospitaliers, services de prévention du suicide et distribution d'aide alimentaire.

Parrainage – L'organisation possède un programme de parrainage, par exemple pour les enfants, les personnes âgées ou les jeunes chercheurs.

Fixation de normes – L'organisation publie des normes, qu'il s'agisse de conduite professionnelle ou de la réglementation de biens et services.

= = =