



Examen des recommandations de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique

Rapport du Secrétariat

1. La Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique a été créée à la suite de l'adoption en mai 2003 par la Cinquante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé de la résolution WHA56.27. L'Assemblée de la Santé a prié le Directeur général « d'établir le mandat d'un organe approprié de durée limitée pour recueillir des données et des propositions auprès des différents acteurs concernés et publier une analyse des droits de propriété intellectuelle, de l'innovation et de la santé publique, y compris la question des mécanismes appropriés de financement et d'incitation pour la mise au point de nouveaux médicaments et autres produits contre les maladies qui touchent avant tout les pays en développement, et de soumettre un rapport de situation à la Cinquante-Septième Assemblée mondiale de la Santé et un rapport final assorti de propositions concrètes au Conseil exécutif à sa cent quinzième session » (renvoyé par la suite à la cent dix-septième session).¹

2. Dans son rapport,² la Commission a conclu que les droits de propriété intellectuelle offrent des stimulants importants pour la mise au point de médicaments et de technologies médicales nouveaux. Ces droits n'offrent toutefois pas une incitation efficace lorsque les malades sont peu nombreux ou pauvres. La Cinquante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé, dans sa résolution WHA59.24, Santé publique, innovation, recherche essentielle en santé et droits de propriété intellectuelle : vers une stratégie et un plan d'action mondiaux, s'est félicitée du rapport de la Commission contenant une soixantaine de recommandations. L'Assemblée de la Santé a instamment invité les Etats Membres à prendre des mesures résolues pour bien définir les priorités de la recherche-développement axées sur les besoins des malades, notamment là où les ressources manquent. Elle les a, par ailleurs, instamment invités à mettre en oeuvre des initiatives collectives de recherche-développement associant les pays d'endémie. En outre, l'Assemblée de la Santé a décidé de constituer un groupe de travail intergouvernemental chargé d'élaborer une stratégie et un plan d'action mondiaux pour fournir un cadre à moyen terme fondé sur les recommandations de la Commission en privilégiant la recherche-développement sur des maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement.

¹ Décision WHA57(9).

² Document CIPIH/2006/1.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION SUR LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, L'INNOVATION ET LA SANTÉ PUBLIQUE

3. Les recommandations regroupées dans cinq catégories sont jointes en annexe.
4. **Découverte.** Pour ce qui est de la découverte de nouveaux produits concernant les soins de santé, la Commission a examiné les faits relatifs aux aspects scientifiques et aux choix économiques et politiques auxquels les pays sont confrontés, en particulier les questions scientifiques, institutionnelles et financières qui surgissent entre le stade de la recherche fondamentale et celui de l'identification d'un composé pilote. La Commission s'est attachée à déterminer les lacunes de ce processus pour les maladies qui touchent surtout les pays en développement et les mesures de politique générale pouvant permettre d'y remédier. Elle a conclu qu'il est dans l'intérêt de tous les pays de promouvoir la recherche en santé axée sur les besoins des pays en développement et de fixer des objectifs spécifiques et mesurables à cet égard.
5. **Développement.** L'étape la plus coûteuse du processus est le développement : faire passer le composé candidat par toutes les étapes nécessaires de la recherche préclinique et clinique ainsi que par le processus de réglementation. La Commission a reconnu qu'une attention croissante était vouée à la mise au point des médicaments et au processus de réglementation, mais a souligné le renforcement des essais cliniques et des cadres de réglementation dans tous les pays. Elle a également reconnu le rôle joué par de nouveaux acteurs et par des partenariats privé-public. Elle a examiné l'éventail des activités, de l'optimisation d'un composé pilote jusqu'à l'examen de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité d'un nouveau produit, et a défini plusieurs problèmes clés qui doivent particulièrement retenir l'attention.
6. **Distribution.** Les efforts déployés pour mettre au point de nouveaux produits seront vains si ces produits ne peuvent être mis à la disposition de ceux qui en ont besoin ou leur être accessibles. La Commission a examiné les facteurs affectant l'introduction de produits nouveaux et existants dans les pays en développement, y compris les systèmes de prestation de soins, la réglementation, la fixation des prix, la propriété intellectuelle et les politiques de promotion de la concurrence.
7. **Encouragement de l'innovation dans les pays en développement.** La Commission a fait observer que des enseignements peuvent être tirés de l'expérience des pays qui ont réalisé d'importants progrès dans la mise au point d'une capacité d'innovation pour la recherche en santé. La Commission a également affirmé la contribution significative apportée à la recherche-développement biomédicale par les pays en développement les plus avancés du point de vue scientifique et technologique. Elle a reconnu les immenses ressources autochtones dont disposent les pays en développement sous la forme de la médecine traditionnelle dont on pourrait tirer davantage profit par une meilleure disponibilité et par l'application des connaissances afin d'accélérer la mise au point de nouveaux traitements. Les recommandations de la Commission ont mis l'accent sur le renforcement des capacités dans les pays en développement dans les domaines de la science et de la technologie, de la réglementation, des essais cliniques, du transfert de technologie et de la médecine traditionnelle, ainsi que de la propriété intellectuelle.
8. **Comment aller de l'avant.** Afin d'appuyer un effort mondial durable, la Commission a défini le rôle et les responsabilités importants de l'OMS en tant que figure de proue de la santé publique au niveau international.

ANNEXE

**RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION SUR LES DROITS DE PROPRIETE
INTELLECTUELLE, L'INNOVATION ET LA SANTE PUBLIQUE¹**

Découverte

1. Les gouvernements des pays développés devraient inscrire cet objectif dans leurs politiques de recherche et, en particulier, ils devraient s'efforcer de définir des stratégies explicites de recherche-développement et de consacrer une proportion croissante des financements qu'ils accordent à la recherche-développement en santé aux besoins sanitaires des pays en développement, en insistant sur la recherche en amont et la recherche appliquée.
2. Les pays en développement devraient mettre sur pied, appliquer ou renforcer un programme national de recherche en santé, y compris les meilleures pratiques pour la conduite et la gestion de la recherche, en prévoyant un appui politique adéquat et un financement à long terme.
3. Les gouvernements et les donateurs devraient s'intéresser particulièrement à la recherche en amont qui permet d'acquérir des connaissances et technologies nouvelles susceptibles de faciliter le développement de nouveaux produits, notamment des médicaments, des vaccins et des épreuves diagnostiques adaptés aux problèmes de santé des pays en développement. Une attention devrait aussi être accordée au fait que les outils de recherche disponibles dans ces domaines sont actuellement insuffisants, qu'il s'agisse des techniques permettant d'appréhender les voies nouvelles de découverte, les meilleurs moyens d'utiliser la bio-informatique, la mise au point de modèles animaux mieux adaptés pour les essais, et bien d'autres technologies correspondant à des maladies déterminées.
4. Face aux besoins sanitaires des pays en développement, il est important de trouver des moyens novateurs de lutter contre les maladies prévalentes à la fois dans les pays riches et pauvres, ainsi que contre les maladies des types dont une proportion substantielle de cas touche les pays pauvres ou qui affectent exclusivement ou presque les pays en développement. Les gouvernements et les donateurs devraient accorder un rang de priorité plus élevé à la lutte contre la première catégorie de maladies, dont l'impact ne cesse de croître dans les pays en développement, et, par le biais de l'innovation, trouver des moyens plus abordables et technologiquement appropriés de diagnostic, de prévention et de traitement de ces maladies.
5. L'OMS devrait prendre des mesures afin de rendre les chimiothèques des firmes plus accessibles de manière à repérer des composés qui permettraient de lutter contre les maladies touchant les pays en développement.
6. L'OMS devrait rassembler des universitaires, des firmes pharmaceutiques et des entreprises de biotechnologie, petites et grandes, des gouvernements donateurs ou des conseils de la recherche médicale, des fondations, des partenariats public-privé ainsi que des groupes de patients et des groupes de la société civile pour un forum permanent offrant un cadre plus structuré de diffusion de l'information et de coordination entre les divers acteurs.

¹ Tiré du document CIPIH/2006/1, chapitre 6.

7. Les pays devraient s'efforcer par leurs politiques en matière de brevetage et de concession de licences d'accroître le plus possible la disponibilité des innovations, notamment des outils de recherche et des technologies de base pour le développement de produits intéressant la santé publique, notamment dans le contexte des pays en développement. Les organismes publics de financement devraient adopter des mesures pour encourager des pratiques raisonnables en matière de brevets et d'octroi de licences s'agissant des technologies mises au point grâce à leur financement, afin de promouvoir en aval l'innovation dans le domaine des médicaments et autres produits de soins.

8. Des communautés de brevets sur des technologies en amont pourraient être utiles dans certains cas pour promouvoir des innovations intéressantes pour les pays en développement. L'OMS et l'OMPI devraient envisager de jouer un rôle plus actif pour encourager de tels arrangements, notamment en ce qui concerne les maladies qui touchent surtout les pays en développement.

9. Les pays en développement devraient étudier quelle forme d'exemption pour la recherche pourrait être inscrite dans leur propre législation compte tenu de leur situation, de manière à encourager la recherche et l'innovation en santé.

10. Les pays devraient prévoir dans leur législation le pouvoir de recourir aux licences obligatoires, conformément à l'Accord sur les ADPIC, lorsque ce serait l'un des moyens de promouvoir notamment la recherche axée directement sur les problèmes de santé spécifiques des pays en développement.

11. Les pays en développement devraient veiller à ce que leurs universités et leurs instituts publics de recherche fixent des priorités de recherche conformes à leurs besoins en santé publique et à leurs objectifs publics, en particulier à la nécessité de mener une recherche innovante visant à répondre aux problèmes de santé de leurs populations. Cela ne devrait pas exclure l'appui à des recherches en santé qui correspondraient à leurs objectifs industriels ou d'exportation et contribueraient à l'amélioration de la santé publique dans d'autres pays.

12. Les établissements publics de recherche et les universités des pays développés devraient étudier sérieusement des initiatives visant à assurer que l'accès aux résultats de la recherche-développement présentant un intérêt pour les problèmes de santé des pays en développement et aux produits issus de ces travaux soit facilité par des politiques et pratiques appropriées de concession de licences.

Développement

13. Les gouvernements, les autorités nationales compétentes et les bailleurs de fonds devraient accorder un rang de priorité plus élevé à la recherche sur le développement de nouveaux modèles animaux, de nouveaux biomarqueurs, de nouveaux paramètres finaux de substitution et de nouveaux modèles pour évaluer l'innocuité et l'efficacité, ce qui accélérerait le développement des produits. Ils devraient aussi collaborer avec leurs homologues de pays en développement pour mettre au point un mécanisme permettant de dégager les priorités de la recherche dans ce domaine pour les maladies qui touchent à la fois les pays riches et pauvres mais dont une proportion substantielle des cas est enregistrée dans les pays pauvres et les maladies qui affectent exclusivement ou presque les pays en développement, et pour apporter un financement à ces travaux de recherche-développement.

14. Pour mieux pérenniser les partenariats public-privé :

- Les bailleurs de fonds actuels devraient maintenir et accroître leur financement à la recherche-développement dans l'optique des problèmes de santé des pays en développement.

- Un nombre plus important de bailleurs de fonds, notamment des gouvernements, devrait aussi accroître les financements et aider à protéger les partenariats public-privé et d'autres organismes qui parrainent la recherche-développement contre les changements de politique d'un grand bailleur de fonds.
- Les organismes de financement devraient engager des fonds à plus long terme.
- Les partenariats public-privé doivent continuer à faire la preuve qu'ils utilisent leur argent de façon rationnelle, qu'ils disposent de mécanismes transparents et efficaces pour rendre compte de leurs activités, qu'ils font appel à la coordination et la collaboration et qu'ils continuent régulièrement à suivre et évaluer leurs activités.
- L'industrie pharmaceutique devrait continuer à coopérer avec les partenariats public-privé et accroître sa contribution à leurs activités.
- Les instituts de recherche de pays en développement devraient être plus étroitement associés aux travaux de recherche et aux essais.

15. L'OMS devrait commencer à élaborer des mécanismes garantissant la pérennité et l'efficacité des partenariats public-privé en attirant de nouveaux bailleurs de fonds, à la fois parmi les gouvernements et dans le secteur privé, et également promouvoir la participation plus active des instituts de recherche de pays en développement. Les gouvernements ne peuvent toutefois compter passivement sur ce que ces partenariats seront en fin de compte en mesure de fournir ; il faut un engagement accru de leur part à fournir un effort ciblé et durable pour combler les lacunes en matière de recherche que le rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique¹ a mis en lumière.

16. Il faut intensifier les efforts pour renforcer les essais cliniques et l'infrastructure de réglementation dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, et notamment améliorer les normes d'examen éthique. L'OMS a un rôle à jouer, en collaboration avec les parties intéressées, pour envisager de nouvelles initiatives qui pourraient être lancées dans ce but.

17. Les gouvernements devraient continuer à multiplier les formules d'achats anticipés pouvant contribuer à accélérer la mise au point et la distribution de vaccins, médicaments et produits diagnostiques parvenus aux tout derniers stades de leur développement.

18. Conscients de la nécessité de mettre en place un mécanisme international pour renforcer la coordination et le financement de la recherche-développement médicale au niveau mondial, les partisans du projet de traité sur la recherche-développement médicale devraient poursuivre leurs travaux pour approfondir cette idée de manière que les gouvernements et les décideurs puissent se prononcer en connaissance de cause.

19. Des initiatives concrètes incitant davantage de chercheurs à travailler dans ce domaine par des approches en « source ouverte » devraient être appuyées.

¹ Document CIPIH/2006/1.

Distribution

20. Les pouvoirs publics doivent faire les investissements appropriés dans l'infrastructure de prestation des soins de santé et financer l'achat des médicaments et des vaccins par des systèmes d'assurance-maladie ou d'autres moyens, si l'on veut que les produits existants et nouveaux puissent être mis à la disposition de ceux qui en ont besoin. La volonté politique est un préalable à l'amélioration durable de l'infrastructure de prestation et des résultats en matière de santé. La recherche sur les systèmes de santé est également importante pour informer les décideurs et améliorer la prestation des soins. Il faudrait encourager l'intégration des réseaux de médecine traditionnelle dans les services de santé structurés.

21. Les pays en développement devraient mettre en place des mesures d'incitation pour encourager la formation des agents de santé et les retenir dans leur emploi.

22. Les pays développés devraient aider les pays en développement dans leurs efforts pour améliorer les systèmes de prestation de soins de santé, notamment en accroissant leurs propres effectifs d'agents de santé qualifiés.

23. Les pouvoirs publics ont une responsabilité importante puisqu'ils doivent mettre en place des mécanismes de réglementation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments et d'autres produits. Pour commencer, le respect des bonnes pratiques de fabrication et une bonne gestion de la chaîne d'approvisionnement peuvent garantir la qualité des produits et freiner également la mise en circulation de produits contrefaits.

24. Les politiques en matière d'innovation biomédicale doivent tenir compte du fait que les systèmes de santé de nombreux pays en développement se heurtent encore à des problèmes de ressources. Elles doivent privilégier les innovations abordables adaptées au contexte dans lequel les soins sont dispensés dans les pays en développement et s'appuyant sur des technologies appropriées pour le diagnostic, la prévention et le traitement des maladies tant transmissibles que non transmissibles. Il faut améliorer les mécanismes propres à promouvoir systématiquement cette recherche adaptative.

25. Toutes les firmes pharmaceutiques devraient adopter des politiques de prix transparentes et cohérentes et s'efforcer de réduire les prix de manière plus systématique pour les pays en développement à revenu faible ou revenu intermédiaire inférieur. Le prix des produits, qu'ils soient d'origine ou génériques, devrait être fixé de manière équitable, pas seulement pour les pays d'Afrique subsaharienne et les pays les moins avancés, mais aussi pour les pays à revenu faible et revenu intermédiaire inférieur où vit un grand nombre de patients pauvres.

26. En ce qui concerne les maladies non transmissibles, les pouvoirs publics et les firmes pharmaceutiques devraient étudier comment les traitements, qui sont largement disponibles dans les pays développés, pourraient être rendus plus accessibles aux patients des pays en développement.

27. Il faudrait continuer à se pencher sur le prix des traitements pour les maladies transmissibles, en particulier les médicaments de deuxième intention pour le traitement du VIH/SIDA.

28. Les gouvernements des pays à revenu faible ou à revenu intermédiaire où l'on trouve à la fois des patients riches et des patients pauvres devraient établir leurs modalités de financement et leur réglementation des prix de façon à assurer l'accès aux médicaments pour les personnes les plus pauvres.

29. Les gouvernements devraient donner la priorité aux soins de santé dans leurs programmes nationaux et, compte tenu de la possibilité d'action sur les prix conférée par les brevets, devraient adopter des mesures pour promouvoir la concurrence et faire en sorte que le prix des médicaments soit fixé d'une manière conforme à leur politique de santé publique. L'accès aux médicaments ne peut dépendre des seules décisions des firmes privées mais est aussi de la responsabilité des pouvoirs publics.

30. Les programmes de dons de médicaments des firmes pharmaceutiques, associés à l'action des gouvernements et des organisations non gouvernementales, peuvent être très utiles dans plusieurs domaines. Toutefois, pour répondre aux besoins de soins de santé dans les pays en développement, une action plus structurée et plus durable des pouvoirs publics et des autres parties intéressées est nécessaire afin de promouvoir l'accessibilité des produits tout en encourageant la mise au point de nouveaux traitements et de nouveaux produits adaptés aux besoins des pays en développement.

31. Les pouvoirs publics devraient supprimer, en tant que de besoin, tous les droits de douane et taxes sur les médicaments et autres produits de soins dans le contexte de politiques visant à promouvoir l'accès aux médicaments. Ils devraient aussi surveiller attentivement les chaînes de l'offre et de la distribution afin de réduire les coûts susceptibles d'influer négativement sur les prix des médicaments.

32. La Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique clarifie le droit qu'ont les gouvernements d'utiliser les licences obligatoires comme moyen de résoudre les conflits qui peuvent exister entre santé publique et propriété intellectuelle, et de déterminer les motifs justifiant cette utilisation. Les pays en développement devraient prévoir, dans leur législation, l'utilisation des dispositions relatives aux licences obligatoires, conformément à l'Accord sur les ADPIC, en tant que moyen de faciliter l'accès à des médicaments meilleur marché par l'importation ou la production locale.

33. Les pays développés et d'autres pays dotés de capacités de fabrication et d'exportation devraient prendre les mesures législatives nécessaires pour autoriser le recours aux licences obligatoires pour l'exportation, conformément à l'Accord sur les ADPIC.

34. La décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 sur la mise en oeuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique¹ au bénéfice des pays ayant une capacité de fabrication insuffisante n'a encore été utilisée par aucun pays importateur. Son efficacité doit être périodiquement examinée et des changements appropriés doivent être envisagés pour parvenir à une solution pratique, si nécessaire.

35. Les firmes pharmaceutiques devraient adopter et faire appliquer des politiques en matière de brevets facilitant l'accès aux médicaments nécessaires dans les pays en développement. Dans les pays à faible revenu, elles devraient éviter de déposer des brevets ou de les faire appliquer d'une manière susceptible d'entraver l'accès. Les firmes sont également encouragées à accorder des licences volontaires dans les pays en développement lorsque cela peut faciliter l'accès aux médicaments et à accompagner ces licences d'un transfert de technologie.

36. Les gouvernements des pays en développement devraient publier des informations complètes et fiables sur les brevets déjà accordés. L'OMS, en coopération avec l'OMPI et d'autres organisations,

¹ WT/L/540 et Corr.1.

devrait continuer à travailler à l'établissement d'une base de données sur les brevets afin d'éliminer les obstacles potentiels à la mise à disposition et à l'accès résultant d'une incertitude sur la protection ou l'absence de protection par brevet d'un produit donné dans un pays.

37. Les pays développés et l'OMC devraient prendre des mesures pour assurer la mise en oeuvre des dispositions de l'article 66.2 de l'Accord sur les ADPIC et pour rendre effectif le transfert de technologie pour la production de produits pharmaceutiques, conformément au paragraphe 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

38. La restriction des importations parallèles par les pays développés peut être avantageuse pour les pays en développement en maintenant les prix à un niveau abordable dans ces pays. Les pays en développement devraient conserver la possibilité de bénéficier de systèmes de prix différenciés, et pouvoir recourir à des importations parallèles de médicaments à des prix plus bas.

39. Les pays en développement doivent décider, en fonction de leur propre situation, quelles sont les dispositions, conformes à l'Accord sur les ADPIC, les plus profitables pour leur santé publique, en mettant en balance les effets positifs et les effets négatifs. L'adoption de règles de protection des données allant au-delà de ce qui est exigé par l'Accord sur les ADPIC devrait être justifiée au regard de la santé publique. Une telle justification a peu de chances d'exister sur les marchés où le pouvoir d'achat des consommateurs est limité et la capacité d'innovation faible. Par conséquent, les pays en développement ne devraient pas imposer de restrictions à l'utilisation de ces données ou à la possibilité de s'appuyer sur elles d'une manière faisant obstacle à une concurrence loyale ou empêchant de recourir aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC.

40. Dans les négociations commerciales bilatérales, il est important que les gouvernements fassent en sorte que les ministères de la santé soient représentés de manière adéquate et que les dispositions des textes adoptés respectent les principes de la Déclaration de Doha. Les partenaires devraient étudier attentivement toutes les concessions qu'ils pourraient être amenés à faire au cours de la négociation.

41. Les gouvernements et les organisations internationales intéressées devraient promouvoir de nouveaux mécanismes d'achat visant à stimuler l'offre de produits nouveaux à des prix abordables et à accroître le nombre de fournisseurs afin de créer un environnement plus concurrentiel.

42. Les pays en développement devraient adopter et mettre en oeuvre efficacement des politiques de concurrence et appliquer les mesures autorisées par l'Accord sur les ADPIC en la matière afin de prévenir ou de corriger les pratiques anticoncurrentielles concernant l'utilisation des brevets sur les médicaments.

43. Les pays devraient prévoir, dans leur législation nationale, des mesures visant à encourager l'entrée sur le marché de produits génériques à l'expiration des brevets, telles qu'une exception « d'exploitation rapide » ou, plus généralement, adopter des politiques encourageant une plus grande concurrence entre les génériques, qu'ils soient vendus ou non sous la marque du fabricant, en tant que moyen efficace d'améliorer l'accès en rendant les médicaments plus abordables. Aucune restriction ne devrait être introduite à l'utilisation de noms génériques.

44. Les pays en développement devraient adopter ou appliquer de manière efficace des politiques de promotion de la concurrence afin de prévenir les pratiques anticoncurrentielles ou d'y remédier pour ce qui est de l'utilisation des brevets sur les médicaments, y compris en recourant aux mesures propices à la concurrence existant dans le cadre du droit de la propriété intellectuelle.

45. Les accords commerciaux bilatéraux ne devraient pas chercher à instituer une protection ADPIC-plus d'une manière susceptible de réduire l'accès aux médicaments dans les pays en développement.

46. Les gouvernements devraient prendre des mesures pour éviter que ne soient élevés des obstacles à la concurrence légitime en étudiant la possibilité d'élaborer des principes directeurs à l'intention des examinateurs de brevet sur la manière d'appliquer correctement les critères de la brevetabilité et, le cas échéant, en envisageant de modifier leur législation nationale en matière de brevets.

Encouragement de l'innovation dans les pays en développement

47. L'un des préalables à la mise en place d'une capacité d'innovation est d'investir dans les ressources humaines et la base de connaissances, notamment dans le développement de l'enseignement supérieur (tertiaire). Il appartient aux gouvernements de faire ces investissements et aux bailleurs de fonds de les appuyer.

48. La création de réseaux efficaces, aux niveaux national et international, entre institutions de pays en développement et de pays développés, sur le plan formel et informel, est un élément important de la mise en place d'une capacité d'innovation. Les pays développés comme les pays en développement devraient s'efforcer d'intensifier les actions de collaboration qui aideront à instaurer cette capacité dans les pays en développement.

49. L'OMS, l'OMPI et d'autres organisations concernées devraient collaborer pour renforcer l'enseignement et la formation professionnelle en matière de gestion de la propriété intellectuelle dans le domaine biomédical, en tenant pleinement compte des besoins des pays bénéficiaires et de leurs politiques de santé publique.

50. Les pays développés et les laboratoires pharmaceutiques (y compris les fabricants de génériques) devraient prendre des mesures pour promouvoir le transfert de technologie et la production locale de médicaments dans les pays en développement, chaque fois que cela est économiquement rationnel et permet de promouvoir la disponibilité, l'accessibilité – y compris financière – et la sécurité des approvisionnements en produits nécessaires.

51. Les pays développés devraient s'acquitter des obligations qui leur incombent en vertu de l'article 66.2 de l'Accord sur les ADPIC et du paragraphe 7 de la Déclaration de Doha.

52. Les pays en développement devraient accorder un rang de priorité plus élevé à l'amélioration de la réglementation des produits médicaux. Les pays développés et leurs organismes de réglementation devraient apporter une aide financière et technique plus importante pour aider les pays en développement à atteindre les normes réglementaires minimales nécessaires pour garantir la qualité des produits mis sur le marché. Il faudrait aussi aider à mettre en place des infrastructures dans les pays pour garantir l'application durable des normes en matière de bonnes pratiques de fabrication et de gestion de la chaîne d'approvisionnement.

53. Pour l'instant, l'activité de la Conférence internationale sur l'harmonisation (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) ne présente pas d'intérêt immédiat pour la plupart des pays en développement, mais ceux-ci devraient toutefois continuer à y participer. En attendant, les gouvernements et les autorités de réglementation des pays en développement devraient appuyer des initiatives régionales conçues en fonction des capacités actuelles des pays membres qui offrent des possibilités plus intéressantes de

relever les normes dans le temps en exploitant les avantages comparatifs, en évitant les doubles emplois, en partageant information et installations et en encourageant la normalisation sans ériger d'obstacles à la concurrence.

54. L'OMS a un rôle important à jouer, en collaboration avec les parties intéressées, pour aider à renforcer les essais cliniques et l'infrastructure de réglementation dans les pays en développement, notamment en Afrique subsaharienne, en particulier pour améliorer les normes d'examen éthique.

55. En plus du partenariat pays européens-pays en développement pour les essais cliniques, les bailleurs de fonds ainsi que les conseils de la recherche médicale, les fondations et les organisations non gouvernementales devraient proposer une aide plus importante aux pays en développement pour renforcer les essais cliniques et les moyens de réglementation.

56. Les bibliothèques numériques des savoirs médicaux traditionnels devraient être intégrées dans les listes minimales de recherche documentaire des offices des brevets pour que les données qu'elles contiennent soient prises en considération lors de l'examen des demandes. Les détenteurs d'un savoir traditionnel devraient jouer un rôle déterminant pour décider si ce savoir doit être inclus dans une base de données, et ils devraient eux aussi bénéficier de l'exploitation commerciale de l'information.

57. Tous les pays devraient étudier les meilleures manières d'atteindre les objectifs de la Convention sur la diversité biologique, par exemple par l'établissement de régimes nationaux appropriés pour la prospection des ressources génétiques et leur utilisation et leur commercialisation ultérieures, par des arrangements contractuels, par une obligation de divulguer, dans la demande de brevet, des informations sur l'origine géographique des ressources génétiques sur laquelle se fonde l'invention, ou par d'autres moyens.

Comment aller de l'avant

58. L'OMS devrait élaborer un plan d'action mondial pour mobiliser un financement accru et durable en faveur de l'innovation et de l'accès aux produits pour traiter les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement.

59. L'OMS devrait continuer à étudier, dans la perspective de la santé publique, l'impact des droits de propriété intellectuelle et autres facteurs sur la mise au point de nouveaux produits ainsi que sur l'accès aux médicaments et autres produits de soins dans les pays en développement.

60. L'OMS devrait examiner les recommandations contenues dans notre rapport en consultation avec d'autres instances, et formuler des recommandations sur la manière dont celles-ci devraient être mises en oeuvre dans chaque Région et chaque pays.

= = =