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

1. Le présent document doit servir de base de discussion au groupe de travail intergouvernemental dans le cadre de l'examen du point 2 de l'ordre du jour provisoire. Il contient certains éléments susceptibles de figurer dans une stratégie et un plan d'action mondiaux sans que chacun ne soit traité de façon exhaustive. Les suggestions doivent être évaluées du point de vue de leur faisabilité technique et politique.
2. Les questions visées sont complexes et les partenaires concernés nombreux ; un effort collectif sera donc nécessaire pour aller de l'avant. Une consultation plus large est également nécessaire pour examiner les contributions de toutes les parties prenantes qui doivent servir à atteindre un but commun, à savoir une base élargie et durable pour la recherche-développement répondant aux besoins sanitaires des pays en développement.
3. Une stratégie et un plan d'action mondiaux doivent fournir un cadre à moyen terme pour tous les partenaires en fixant clairement des objectifs et des priorités et en estimant de façon réaliste les fonds nécessaires. Il faudra déterminer les activités spécifiques se rapportant à des objectifs stratégiques ainsi qu'à des cibles mesurables bien définies, préciser les agents et le calendrier d'exécution et donner une indication des coûts.
4. Sur la base des recommandations de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique¹ et d'une approche fondée sur des données factuelles, la stratégie et le plan d'action mondiaux pourraient comprendre les éléments ci-après :
 - ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement
 - promotion de la recherche-développement
 - renforcement de la capacité d'innovation
 - amélioration de la distribution et de l'accès
 - existence de dispositifs de financement durable
 - mise en place de systèmes de surveillance et de notification.

¹ Voir document A/PHI/IGWG/1/2.

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

Domaines d'activité :

- définir les lacunes de la couverture actuelle de la recherche sur les maladies de type II et de type III¹
- établir un ordre de priorité en tenant compte des maladies négligées en même temps que du VIH/SIDA, du paludisme et de la tuberculose
- fixer les priorités de la recherche dans les pays en développement pour répondre aux besoins de santé publique et appliquer une politique de santé publique
- mener des recherches sur des produits abordables et technologiquement appropriés de lutte contre les maladies de type I dans les pays en développement¹
- améliorer l'accès aux chimiothèques en vue de repérer des composés potentiels.

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

Domaines d'activité :

- consacrer une part plus importante du budget de recherche-développement en santé des pays développés aux besoins sanitaires des pays en développement
- fournir un appui aux programmes nationaux de recherche en santé par des mesures politiques appropriées et un financement à long terme dans les pays en développement
- mettre sur pied une structure pour permettre une coordination et des échanges d'information mieux organisés

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

- promouvoir la recherche scientifique afin de définir, d'homologuer et d'offrir durablement un ensemble de nouveaux produits dont la mise au point est facilitée par des dispositions juridiques appropriées permettant d'avoir un accès libre aux composés pilotes repérés par le tri effectué dans les chimiothèques pour les maladies intéressant les besoins de santé publique des pays en développement
- promouvoir les premiers stades de la recherche-développement sur les médicaments dans les pays en développement (y compris la recherche de base, la définition des composés pilotes, leur optimisation et les essais précliniques).

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

Domaines d'activité :

- appuyer la mise sur pied d'une capacité d'innovation par un investissement dans les pays en développement en faveur de ressources humaines et de la base de connaissances, notamment au niveau de l'enseignement tertiaire
- intensifier les partenariats Nord-Sud ou Sud-Sud et les réseaux pour appuyer le renforcement des capacités
- renforcer l'éducation et la formation à la recherche-développement, y compris la gestion de la propriété intellectuelle
- promouvoir le transfert de technologie et la production dans les pays en développement par l'intermédiaire de mesures prises par les pays développés et les sociétés pharmaceutiques
- renforcer la capacité de réglementation des produits dans les pays en développement, y compris l'amélioration de normes d'examen éthiques et la capacité de procéder à des essais cliniques
- promouvoir des regroupements de brevets de technologie en amont ou d'autres dispositifs permettant de promouvoir l'innovation de produits destinés à lutter contre les maladies prioritaires dans les pays en développement
- documenter et diffuser les meilleures pratiques en matière d'innovation observées dans les pays en développement.

8. **Amélioration de la distribution et de l'accès.** Les gouvernements doivent consentir les investissements nécessaires pour fournir des produits qui existent déjà et des produits nouveaux à des prix abordables à ceux qui en ont besoin. L'amélioration de la distribution et de l'accès et l'usage approprié pourront être favorisés en encourageant les gouvernements à investir en faveur de l'infrastructure de la distribution des médicaments et en finançant l'achat de médicaments et de

vaccins par l'assurance, à instituer des dispositifs de réglementation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments et d'autres produits et à adopter des mesures pour promouvoir la concurrence et faire en sorte que les prix des médicaments soient compatibles avec la politique de santé publique.

Domaines d'activité :

- appuyer l'introduction de produits dans les pays en développement par une meilleure réglementation aux niveaux national et international
- accélérer l'approbation réglementaire des produits potentiellement utiles
- mener des études opérationnelles pour tirer le maximum des nouveaux produits dans les zones à forte charge de morbidité où les services de santé sont inadéquats
- mettre en oeuvre des politiques nationales et internationales de lutte contre la maladie reflétant les connaissances sur l'impact des nouveaux produits
- concevoir des politiques qui mettent l'accent sur des innovations à des prix abordables qui soient adaptées à la réalité des soins de santé dans les pays en développement
- promulguer des lois dans les pays en développement concernant l'application des flexibilités ménagées par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)
- établir une base de données sur la protection par les brevets dans un pays d'un produit déterminé et documenter et diffuser cette information
- encourager la fabrication dans les pays en développement sur la base des bonnes pratiques de fabrication
- concevoir des moyens de lutter contre la contrefaçon de médicaments et de technologies.

9. **Existence de dispositifs de financement durable.** Des mesures sont nécessaires pour générer durablement un financement supplémentaire en faveur de la recherche-développement afin de répondre aux besoins des pays en développement en matière de santé et d'engager les gouvernements dans ce processus. Un plan d'action pourra comprendre des mesures visant à assurer ce financement afin de mettre au point des produits pour lutter contre les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement et d'assurer l'accès à ces produits, d'appuyer les partenariats public-privé et les établissements locaux de recherche-développement et de renforcer les ressources acheminées vers les organisations de recherche du secteur public et du secteur privé dans les pays en développement.

Domaines d'activité :

- estimer les besoins en matière de financement liés au plan d'action
- acheminer davantage de fonds aux organismes de recherche du secteur public et du secteur privé dans les pays en développement

- continuer à appuyer les partenariats public-privé et les instituts de recherche-développement dans les pays en développement et évaluer les résultats obtenus
- établir un dispositif de financement pour la recherche-développement concernant les maladies négligées.

10. **Mise en place de systèmes de surveillance et de notification.** L'OMS devrait continuer à surveiller du point de vue de la santé publique l'impact des droits de propriété intellectuelle et d'autres facteurs sur la mise au point de nouveaux produits et sur l'accès aux médicaments et aux autres produits liés aux soins de santé dans les pays en développement. Des systèmes doivent être mis sur pied pour surveiller l'impact qu'ont l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique sur l'innovation et sur l'accès aux médicaments et aux autres produits liés à la santé ; pour mesurer les résultats et les progrès obtenus en vue d'atteindre les objectifs contenus dans le plan d'action ; et pour surveiller et évaluer les programmes pertinents.

Domaines d'activité :

- surveiller l'impact qu'ont l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique sur l'innovation et sur l'accès aux médicaments et aux autres produits liés à la santé
- mesurer les résultats et les progrès obtenus en vue d'atteindre les objectifs et les cibles du plan d'action
- établir régulièrement des rapports de situation.

11. Chacun des domaines d'activité susmentionnés constitue lui-même un défi majeur. Les éléments peuvent être précisés afin de déterminer les activités actuelles et les orientations futures à mesure que le groupe de travail intergouvernemental fixe le travail à accomplir et les priorités et définit les principaux acteurs chargés de la mise en oeuvre.

= = =