



---

## **Examen des recommandations de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique : l'action de l'OMS**

1. La Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique a présenté dans son rapport final un certain nombre de recommandations soumises à l'examen des Etats Membres.<sup>1</sup> La Commission a également adressé un certain nombre de recommandations à l'OMS en tant qu'organisation. On trouvera ci-dessous une vue d'ensemble de l'action du Secrétariat et des mesures prises conformément au mandat de l'OMS dans les domaines visés par les recommandations de la Commission. Sans être exhaustives, ces informations font ressortir les efforts consentis par le Secrétariat pour donner suite aux recommandations.

### **DECOUVERTE**

2. La Commission a conclu qu'il est dans l'intérêt de tous les pays d'encourager une recherche en santé axée sur les problèmes de santé des pays en développement et de fixer des cibles dans ce domaine. Les recommandations spécifiques demandant à l'OMS de prendre des mesures sont indiquées ci-dessous :

*2.5 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.*

3. L'OMS collabore avec l'industrie pour assurer l'accès aux chimiothèques en vue d'un criblage concernant les maladies parasitaires, notamment dans les pays d'endémie. Un réseau de centres de criblage est en train d'être élargi pour associer davantage de pays en développement et, dans l'ensemble de cibles concernant les médicaments, on pourra identifier des cibles validées pour les génomes des parasites ; ce réseau est également élargi à des cibles concernant les diagnostics et les vaccins. Une plate-forme mondiale de criblage pour les maladies parasitaires utilisant le réseau informatique disponible est également en train d'être mise sur pied. L'OMS continue de participer à la collaboration public-privé dans ce domaine et apporte un appui à la recherche en source ouverte par l'intermédiaire de réseaux universitaires.

---

<sup>1</sup> Voir le document A/PHI/IGWG/1/2.

4. Le Projet des médicaments prioritaires en Europe et dans le monde a permis d'identifier les lacunes thérapeutiques qui nécessitent des mesures de recherche-développement concertées. Pour conclure des accords en vue de la découverte de médicaments et de la recherche-développement sur les produits, l'OMS cherche généralement à obtenir des engagements contractuels appropriés visant à assurer que tout produit obtenu (s'il est jugé sûr et efficace) sera largement diffusé au public, et notamment au secteur public dans les pays en développement, à des conditions raisonnables.

*2.6 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.*

5. En convoquant des réunions de haut niveau comme la série de conférences sur la recherche en santé pour le développement, l'OMS s'attache à promouvoir l'utilisation des résultats de la recherche en santé dans l'élaboration des politiques et l'application de partenariats entre les responsables politiques, la société civile et les chercheurs. Elle s'attache aussi à promouvoir le réseau de politiques fondées sur des bases factuelles. L'OMS a mis au point une plate-forme de découvertes pharmaceutiques fondée sur des réseaux et des partenariats regroupant les milieux universitaires, l'industrie et des institutions de pays en développement afin de mobiliser des efforts et des fonds dans ce domaine. L'OMS s'attache à promouvoir l'interaction entre les organisations et les firmes pour dégager ou renforcer des synergies pour la mise au point de vaccins novateurs.

6. L'OMS assure également un accès non restreint à la littérature scientifique dans les pays en développement et le développement ultérieur d'une base de connaissances pour les maladies infectieuses négligées qui sera lancée en 2007. Elle apporte un appui financier et technique au Forum mondial pour la recherche en santé, qui s'attache à réduire les inégalités de la recherche en santé et à mobiliser un financement dans ce domaine.

7. L'Initiative des médicaments pour les maladies négligées a été mise sur pied en 2003 par des établissements de recherche du Brésil, de la France, de l'Inde, du Kenya, ainsi que par le Ministère de la Santé de Malaisie et par Médecins sans Frontières. En collaboration avec l'OMS, l'Initiative met au point des réseaux régionaux actifs de chercheurs participant à la recherche sur les nouveaux médicaments concernant les maladies négligées. L'OMS collabore également avec l'Alliance mondiale pour la mise au point de médicaments antituberculeux, un partenariat public-privé qui s'efforce d'offrir de meilleurs antituberculeux à des prix abordables, afin de faire rapidement avancer la mise au point de substances prometteuses pour que les malades qui en ont besoin puissent en profiter.

8. L'OMS continue de collaborer avec la Direction de la Recherche de l'Union européenne sur les initiatives de recherche-développement dans le cadre du suivi du Projet des médicaments prioritaires en Europe et dans le monde.

*2.8 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 vue de s'attaquer aux maladies qui touchent surtout les pays en développement.*

9. L'OMS a l'intention de convoquer pour les pays en développement une conférence commune avec l'OMPI sur les dispositifs de collaboration dans des domaines tels que la recherche-développement sur les produits naturels. Elle encourage la mise en commun des recherches financées par le secteur public pour promouvoir l'innovation à l'intention des pays en développement. On peut mentionner par exemple sous l'égide de l'opération « médicaments antipaludiques » le projet du peroxyde synthétique et le projet sur les 8-aminoquinoléines pour le paludisme, avec des échanges d'information en vue de la lutte contre la leishmaniose.

10. L'OMS a lancé une initiative pour faciliter la découverte de nouveaux médicaments et produits diagnostiques destinés à la lutte contre les helminthiases et a apporté un appui à l'exploration du modèle de communauté de brevets pour un vaccin contre le SRAS.

## DEVELOPPEMENT

11. Dans le cadre des activités qui vont de l'optimisation d'un composé prometteur à l'examen de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité d'un nouveau produit, plusieurs problèmes clés doivent être approfondis. La Commission a fait la recommandation suivante à l'OMS :

*3.3 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. ...*

12. L'OMS a appuyé l'établissement de partenariats public-privé, comme la Foundation For Innovative New Diagnostics, qui ont mis au point plusieurs médicaments contre les maladies tropicales. Elle appuie également la découverte, la recherche et le développement de nouveaux médicaments et produits diagnostiques en collaboration avec l'industrie et a publié des principes directeurs concernant les tests diagnostiques et l'évaluation des produits diagnostiques.<sup>1</sup>

13. Par l'intermédiaire de forums ministériels tels que celui sur la recherche en santé pour la lutte contre les maladies et le développement (Accra, 15-17 juin 2006), l'OMS encourage les gouvernements, surtout dans les pays en développement, à consacrer une partie de leur budget à la recherche en santé.

*3.4 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.*

14. Des principes directeurs ont été établis pour les essais cliniques dans les pays en développement.<sup>2</sup> L'OMS invite les chercheurs de pays en développement d'endémie à participer à des études. En août 2005, elle a constitué le Secrétariat du Système international d'enregistrement des essais cliniques qui a commencé à définir et cartographier les registres cliniques d'essais dans le

---

<sup>1</sup> Voir par exemple *Diagnosics for tuberculosis: global demand and market potential*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006.

<sup>2</sup> Document TDR/PRD/GCP/02.1b.

monde entier, établi un réseau de ces registres et défini les possibilités d'en établir de nouveaux, comme un registre national indien, un registre VIH/SIDA, tuberculose et paludisme pour l'ensemble de l'Afrique subsaharienne et le registre des essais de l'Afrique du Sud. L'OMS/OPS s'attache à promouvoir l'enregistrement des essais cliniques en Amérique du Sud.

15. L'OMS contribue aux travaux du partenariat Europe-pays en développement sur les essais cliniques, continue à apporter ses conseils sur la présélection des médicaments destinés aux pays en développement et collabore avec les groupes régionaux pour renforcer la capacité de procéder à des essais cliniques.

16. L'OMS est membre d'un réseau financé par la Commission européenne, le réseau des comités d'éthique sur la recherche biomédicale en Afrique. Sur la base d'une enquête conduite dans 15 pays d'Afrique de l'Ouest et d'Afrique centrale, une stratégie est actuellement proposée aux pays de la sous-région pour répondre aux principaux besoins qui ont été définis, en particulier le renforcement des capacités et l'harmonisation de la réglementation de la recherche en santé portant sur des sujets humains. L'OMS participe à trois projets financés par le partenariat Europe-pays en développement sur les essais cliniques : les deux premiers visent à renforcer les comités d'éthique pour la recherche au Nigéria et au Gabon, alors que le troisième fournira des outils d'apprentissage à distance aux membres de comités d'éthique et d'autres parties intéressées par la recherche en santé dans le contexte africain.

17. L'OMS a également contribué à un certain nombre d'activités de formation, de consultations régionales et de conférences visant à renforcer l'examen éthique de la recherche. Elle participe au comité d'orientation du Forum mondial sur la bioéthique dans la recherche et contribue à l'organisation de réunions annuelles qui donnent l'occasion à plus d'une centaine de participants des pays en développement d'examiner les questions d'éthique liées à la mondialisation de la recherche en santé. L'OMS sert également de secrétariat au Sommet mondial des commissions nationales de bioéthique.

## **DIFFUSION**

18. La Commission a examiné les facteurs affectant l'introduction de produits nouveaux et existants dans les pays en développement, notamment les systèmes de diffusion, la réglementation, la fixation des prix, la propriété intellectuelle et les politiques visant à promouvoir la concurrence. Elle a recommandé à l'OMS de prendre la mesure suivante :

*4.17 ... L'OMS, en coopération avec l'OMPI et d'autres organisations, 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.*

19. La stratégie des médicaments de l'OMS conditionne l'appui fourni aux Etats Membres concernant les droits de propriété intellectuelle et les accords commerciaux.<sup>1</sup> L'OMS a diffusé des principes directeurs sur la rémunération concernant l'utilisation des brevets sur les technologies médicales;<sup>2</sup> et un guide sur les licences obligatoires et l'autorisation de l'utilisation par les

---

<sup>1</sup> Document WHO/EDM/2004.2.

<sup>2</sup> Document WHO/TCM/2005.1.

gouvernements des brevets médicaux est en préparation. Elle a organisé des ateliers de formation et de renforcement des capacités tels que ceux sur les droits de propriété intellectuelle et la santé publique (Buenos Aires, mars 2006) ; les droits de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments (Dhaka, mars 2006) ; et la production locale de médicaments essentiels, notamment les antirétroviraux (Brazzaville, février 2006). L'OMS continue à participer activement aux ateliers régionaux sur l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et a collaboré avec l'OMC pour la mise au point d'un module de formation sur l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments.

20. L'OMS apporte un appui direct aux pays afin de faciliter l'examen de cadres politiques et juridiques nationaux pour la législation sur les brevets liés à la santé publique et l'introduction en droit interne des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC.

21. Une fois que les produits sont mis au point, l'OMS apporte des éléments à l'appui des politiques (c'est le cas par exemple pour les associations médicamenteuses comportant de l'artémisinine). Par une participation active aux travaux d'organismes tels que le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination et UNITAID, l'OMS contribue à mettre au point des dispositifs pour faciliter l'achat des médicaments et l'accès aux médicaments.

## **FAVORISER L'INNOVATION DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT**

22. La Commission a évoqué le renforcement des capacités dans les pays en développement en matière de science et de technologie, de réglementation, d'essais cliniques, de transfert de technologie et de médicaments traditionnels, ainsi que la propriété intellectuelle. Elle a notamment recommandé à l'OMS de prendre la mesure suivante :

*5.3 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.*

23. La gestion de la propriété intellectuelle a été l'un des thèmes abordés lors d'un atelier organisé par l'OMS (Yaoundé, novembre 2005). L'OMS a également engagé une discussion avec l'OMPI sur les moyens de traiter la formation et la gestion concernant la propriété intellectuelle pour les produits naturels. Elle continuera d'appuyer les réseaux et partenariats pour promouvoir une action efficace et d'adopter une approche interorganisations en mettant sur pied des séances d'information et de formation à l'intention des responsables de la santé, du commerce et des brevets. L'OMS et d'autres organisations coopèrent aussi à des initiatives de renforcement des capacités.

*5.8 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.*

24. L'OMS a contribué à la publication de principes directeurs sur l'examen éthique<sup>1</sup> et dispose d'un comité d'examen éthique. Elle favorise la collaboration Nord-Sud dans les domaines de la découverte et de la mise au point des produits ainsi que de l'accès aux produits. L'OMS participe aussi activement au partenariat Europe-pays en développement sur les essais cliniques pour contribuer à renforcer la capacité à procéder à des essais cliniques en Afrique. Des cours sont également organisés en Europe orientale.

## UN EFFORT MONDIAL DURABLE

25. La Commission a décidé que des mesures urgentes s'imposaient pour générer un financement durable plus important en faveur de la recherche-développement afin de répondre aux besoins sanitaires des pays en développement et d'accroître l'engagement des gouvernements à cette fin. L'OMS, en tant que figure de proue internationale dans le domaine de la santé publique, doit jouer un rôle majeur pour atteindre cet objectif.

*6.1 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.*

26. Dans sa résolution WHA59.24, l'Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général de convoquer un groupe de travail intergouvernemental pour élaborer une stratégie et un plan d'action mondiaux. Cette procédure suit son cours.

*6.2 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.*

27. Les activités de surveillance et d'analyse visent notamment :

- à déterminer la situation concernant la protection des médicaments essentiels par des brevets : projet pilote en cours avec l'OMPI, l'Office européen des brevets et les offices nationaux des brevets, pour analyser l'étendue de la protection par des brevets dont font l'objet les médicaments essentiels dans les pays en développement
- à déterminer une perspective de santé publique pour l'examen des brevets pharmaceutiques : l'OMS a fait faire une étude sur les revendications de brevets concernant les produits pharmaceutiques afin d'évaluer les pratiques des offices de brevets
- à évaluer l'effet des accords commerciaux : en partenariat avec l'Institut de la Banque mondiale et le Centre international pour le Commerce et le Développement durable, l'OMS a organisé une consultation d'experts (Genève, 2006) sur la mise au point d'une méthodologie d'évaluation des effets des dispositions ADPIC-plus affectant les prix des médicaments.

---

<sup>1</sup> *Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005.

28. Après avoir organisé un atelier technique (Genève, avril 2004) traitant du lien entre les vaccins et les droits de propriété intellectuelle dans les pays en développement, l’OMS procède à des études de terrain pour évaluer l’effet des droits de propriété intellectuelle sur la mise au point de vaccins novateurs par des firmes locales au Brésil et en Inde. Des projets de renforcement des capacités sont en cours en Afrique, en Asie et en Amérique latine.

6.3 *L’OMS, y compris ses bureaux régionaux, 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.*

29. Le rapport de la Commission et la résolution WHA59.24 ont été examinés par tous les comités régionaux de l’OMS en 2006. Les Comités régionaux de l’Asie du Sud-Est et des Amériques ont adopté des résolutions invitant les Etats Membres et les Directeurs régionaux à promouvoir des mesures au niveau régional.<sup>1</sup> Une consultation régionale est prévue dans la Région de l’Asie du Sud-Est avant la session du groupe de travail intergouvernemental. Le Bureau régional de l’Europe donne suite à cette recommandation avec l’Union européenne et certains de ses Etats Membres.

= = =

---

<sup>1</sup> Voir le document A/PHI/IGWG/1/3.