



Projets de stratégie et de plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

Rapport du Secrétariat

1. Dans sa résolution WHA56.27, la Cinquante-Sixième Assemblée mondiale 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 ».
2. La Commission de l'OMS sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique créée en conséquence a présenté son rapport¹ à la Cinquante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé, qui, dans sa résolution WHA59.24, a décidé de constituer un groupe de travail intergouvernemental chargé de soumettre à la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, une stratégie et un plan d'action mondiaux qui définiraient un cadre à moyen terme fondé sur les recommandations de la Commission.
3. A la fin de sa première session (Genève, 4-8 décembre 2006), le groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle a établi un document faisant le point sur ses travaux et exposant les éléments des futurs plan d'action et stratégie.² Le groupe de travail est convenu que les Etats Membres devraient disposer d'un délai supplémentaire pour examiner ce document et faire d'autres observations et suggestions. Il a demandé au Secrétariat de tenir compte de ces suggestions quand il établirait les projets de stratégie et de plan d'action mondiaux joints en annexe pour servir de base aux négociations pendant sa deuxième session.

¹ Document CIPIH/2006/1.

² Document A/PHI/IGWG/1/5.

ANNEXE

Projet de stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

Contexte

1. Dans sa résolution WHA59.24, l'Assemblée mondiale de la Santé s'est dite consciente de la charge croissante due aux maladies et aux affections qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement, particulièrement les femmes et les enfants. Il est impératif de réduire la très forte incidence des maladies transmissibles dans ces pays. Dans un même temps, il faut prendre conscience de l'augmentation de la prévalence des maladies non transmissibles dans ces pays et y remédier.
2. Les pouvoirs publics, l'industrie pharmaceutique, les fondations à but non lucratif et les organisations non gouvernementales ont réalisé des progrès ces dernières années en finançant des initiatives prises dans le but de mettre au point de nouveaux produits contre les maladies qui touchent les pays en développement et d'élargir l'accès aux produits existants, mais ces initiatives n'ont pas suffi à résoudre les problèmes. Vu l'ampleur des souffrances et de la mortalité qui pourraient être évitées, il faut faire beaucoup plus encore.
3. Les progrès des sciences biomédicales ont offert des possibilités de mettre au point de nouveaux produits sanitaires d'un prix abordable et notamment de répondre aux besoins de la santé publique dans les pays en développement. Il faut sans tarder mieux exploiter ces possibilités.

But

4. Le projet de stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle a pour but de définir un cadre à moyen terme qui permettra de fonder sur une base renforcée et durable les activités essentielles de recherche-développement axées sur les besoins qui concernent les maladies touchant avant tout les pays en développement.
5. La stratégie mondiale, conçue pour promouvoir l'innovation, renforcer les capacités et élargir l'accès :
 - établira un programme de recherche-développement qui couvre les besoins des pays en développement
 - proposera des mécanismes pour exécuter ce programme, et notamment pour développer, partout dans le monde mais plus particulièrement dans les pays en développement, le potentiel de recherche-développement concernant les maladies qui touchent ces pays
 - permettra de garantir le financement des activités découlant du programme de recherche-développement, notamment en envisageant le recours à des mécanismes de financement innovants
 - visera à rendre les produits sanitaires (notamment les médicaments, les vaccins et les produits diagnostiques) plus largement disponibles et plus accessibles dans les pays en développement et à ce qu'ils y soient davantage utilisés.

Objet

6. La stratégie portera sur les maladies et affections qui posent un problème de santé publique important dans les pays en développement et contre lesquelles il n'y a pas de traitement adéquat utilisable dans les endroits où l'on manque de ressources – ou bien parce qu'il n'existe aucun traitement quel qu'il soit, ou bien parce que les traitements sont inabordables ou difficilement utilisables dans les pays où le système de prestation des soins est déficient. La Commission a insisté sur la nécessité de privilégier les maladies des types II et III et les besoins des pays en développement en ce qui concerne les maladies du type I.¹

7. Les huit éléments définis par le groupe de travail intergouvernemental à sa première session forment l'axe autour duquel s'articule le plan d'action.²

Eléments

Élément 1. Ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement

8. Les politiques de recherche-développement des pays développés doivent suffisamment tenir compte des besoins sanitaires des pays en développement. Il faut sans plus tarder cerner les lacunes de la recherche sur les maladies des types II et III et sur les besoins des pays en développement concernant les maladies du type I. Une meilleure connaissance des déterminants des maladies est indispensable pour orienter durablement la recherche-développement sur les produits nouveaux et existants.

9. Les mesures à prendre pour classer par ordre de priorité les besoins concernant la recherche-développement sont les suivantes :

1.1) cerner les lacunes de la recherche concernant les maladies qui touchent avant tout les pays en développement

a) mettre au point des méthodes pour cerner les lacunes de la recherche sur les maladies des types II et III et sur les besoins des pays en développement en ce qui concerne les maladies du type I

¹ La Commission définit comme suit les maladies des types I, II et III et les maladies particulières sur lesquelles porte le présent projet de stratégie : les *maladies du type I* sévissent à la fois dans les pays riches et les pays pauvres et ces deux catégories de pays ont une nombreuse population vulnérable. La stratégie portera en priorité sur certaines maladies du type I de plus en plus fréquentes dans les pays en développement : diabète, maladies cardio-vasculaires et cancer. Les *maladies du type II* sévissent à la fois dans les pays riches et les pays pauvres, mais une proportion importante des cas surviennent dans les pays pauvres. Dans cette catégorie, la stratégie porte plus particulièrement sur le VIH/sida et la tuberculose. Les *maladies du type III* sont celles qui sévissent essentiellement ou exclusivement dans les pays en développement. Dans cette catégorie, la stratégie porte plus particulièrement sur neuf maladies infectieuses négligées qui touchent avant tout les populations pauvres et marginalisées et qui sont les cibles prioritaires du Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales : maladie de Chagas, dengue et dengue hémorragique, leishmaniose, lèpre, filariose lymphatique, paludisme, onchocercose, schistosomiase et trypanosomiase humaine africaine.

² Document A/PHI/IGWG/1/5.

b) *apprécier les lacunes ainsi mises en évidence*

1.2) *faciliter la recherche en amont sur les produits nouveaux et existants contre les maladies qui touchent avant tout les pays en développement*

a) *rendre les chimiothèques plus accessibles aux fins d'identification de composés potentiellement actifs contre les maladies précitées, y compris par la collaboration entre secteur public et secteur privé*

b) *fournir un appui technique aux pays en développement afin de créer des chimiothèques de nouveaux composés aux niveaux national et régional*

1.3) *coordonner les activités de recherche entre pays développés et pays en développement*

a) *coordonner les efforts internationaux de recherche-développement pour optimiser les ressources*

b) *aider les pays en développement à accroître leur potentiel technologique*

c) *promouvoir la participation active des pays en développement au processus d'innovation*

1.4) *élaborer des stratégies de recherche-développement prioritaires clairement définies au niveau des pays*

a) *les pays en développement définiront les priorités de la recherche de façon à répondre aux besoins de la santé publique et à mettre en oeuvre une politique de santé publique fondée sur une évaluation régulière et appropriée des besoins*

b) *mener des recherches utiles aux pays qui ont peu de ressources et des recherches sur les produits technologiquement adaptés à la lutte contre les maladies dans les pays en développement (y compris les maladies du type I)*

c) *dans les stratégies prioritaires, tenir compte des besoins de recherche-développement concernant les médicaments traditionnels.*

Elément 2. Promotion de la recherche-développement

10. Cet élément couvre à la fois les étapes découverte et développement du cycle d'innovation. Il faut considérablement élargir la gamme de mesures destinées à promouvoir, coordonner et financer la recherche publique et privée dans les pays développés et les pays en développement sur les maladies des types II et III et sur les besoins des pays en développement concernant les maladies du type I. Il faut investir davantage, tant dans les pays développés que dans les pays en développement. A cet

égard, les pays en développement doivent déterminer le niveau d'investissement approprié pour renforcer la recherche et le potentiel de recherche.¹

11. Les mesures à prendre pour promouvoir la recherche-développement sont les suivantes :

2.1) davantage financer la recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement

a) les pays développés consacreront une part plus importante de leur budget de recherche-développement en santé aux besoins sanitaires des pays en développement

2.2) apporter un soutien aux instances gouvernementales pour qu'elles améliorent les programmes nationaux de recherche en santé et assurent une meilleure coordination entre les acteurs dans ce domaine

a) promouvoir la coopération entre les secteurs public et privé en matière de recherche-développement

b) fournir un appui aux programmes nationaux de recherche en santé des pays en développement par des mesures politiques et un financement à long terme

c) concevoir et instaurer des systèmes de soutien à l'innovation en matière de santé dans les pays en développement (y compris la gestion de la propriété intellectuelle)

2.3) promouvoir la recherche en amont et la mise au point de produits dans les pays en développement

a) promouvoir la recherche scientifique, notamment par des méthodes en accès libre, pour développer un ensemble durable de nouveaux produits

b) faciliter l'accès aux composés pilotes repérés après le tri effectué dans les chimiothèques

c) promouvoir la recherche scientifique fondamentale et appliquée sur les maladies des types II et III

d) promouvoir la recherche-développement pharmaceutique de premier stade dans les pays en développement

e) les pays en développement envisageront d'adopter une législation conforme à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce en ce qui concerne les exemptions pour la recherche

¹ Les participants à la réunion ministérielle de haut niveau sur la recherche en santé pour la lutte contre les maladies et pour le développement (Accra, 15-17 juin 2006) se sont engagés, comme l'avait recommandé en 1990 la Commission Recherche en Santé pour le Développement, à ce que les pays en développement consacrent au moins 2 % du budget national de la santé à la recherche et au renforcement du potentiel de recherche.

f) promouvoir le financement public des essais cliniques et d'autres mécanismes pour stimuler l'innovation locale

2.4) mieux coordonner et davantage financer la recherche-développement médicale au niveau mondial

a) mieux coordonner et davantage financer la recherche-développement au niveau mondial en procédant systématiquement à des analyses et à l'évaluation des besoins

b) créer un forum ou renforcer ceux qui existent pour mieux coordonner les activités de recherche-développement et les échanges d'informations

c) faciliter la poursuite des discussions préalables à un traité sur la recherche-développement médicale.

Elément 3. Renforcement et amélioration de la capacité d'innovation

12. Il faut concevoir et défendre des politiques qui contribuent à renforcer efficacement la capacité d'innovation des pays en développement dans le domaine de la santé. Les principaux créneaux d'investissement sont les capacités scientifiques et technologiques, les capacités en matière d'essais cliniques, de réglementation, de propriété intellectuelle et de médecine traditionnelle.

13. A ce titre, il convient de prendre les mesures suivantes :

3.1) renforcer la capacité des pays en développement à répondre aux besoins de recherche-développement de nouveaux produits sanitaires

a) apporter un soutien aux pays en développement pour qu'ils investissent dans les ressources humaines et les bases de connaissances, notamment au niveau de l'enseignement tertiaire

b) soutenir les groupes existants et nouveaux de recherche-développement dans les pays en développement

3.2) concevoir et défendre des politiques qui contribuent à renforcer efficacement la capacité d'innovation dans le domaine de la santé

a) renforcer les moyens de réglementation des produits dans les pays en développement

b) renforcer les ressources humaines des pays en développement dans le domaine de la recherche-développement moyennant un plan des ressources humaines à long terme

c) s'attaquer aux problèmes de la formation et de la fidélisation des chercheurs et des professionnels de la santé, y compris aux questions de migration

3.3) apporter un soutien aux pays en développement pour qu'ils renforcent leur capacité d'innovation, y compris dans des domaines comme la science et la technologie, la réglementation, les essais cliniques, le transfert de technologie, la médecine traditionnelle et la propriété intellectuelle

- a) *rassembler et diffuser une documentation sur les meilleures pratiques en matière d'innovation*
 - b) *préconiser des modèles efficaces pour développer la capacité d'innovation*
 - c) *développer les partenariats et les réseaux Nord-Sud et Sud-Sud pour soutenir le renforcement des capacités*
- 3.4) élaborer et appliquer des politiques qui contribueront à promouvoir l'innovation fondée sur la médecine traditionnelle
- a) *développer et promouvoir la médecine traditionnelle dans un cadre fondé sur des bases factuelles*
 - b) *promouvoir la recherche de documents sur le savoir traditionnel et les ressources génétiques naturelles*
 - c) *encourager les pays en développement à observer des normes strictes de sécurité et d'efficacité pour les médicaments traditionnels*
 - d) *encourager la recherche sur les mécanismes d'action et la pharmacocinétique des médicaments traditionnels.*

Elément 4. Transfert de technologie

14. Il faut soutenir la coopération, les partenariats et les réseaux Nord-Sud et Sud-Sud en faveur du développement pour intensifier et améliorer le transfert de technologies utiles à l'innovation dans le domaine de la santé. 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.

15. Les mesures à prendre sont les suivantes :

- 4.1) promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement
- a) *concevoir un mécanisme ou mieux utiliser ceux qui existent pour faciliter le transfert de technologie et l'appui technique*
 - b) *par l'investissement et le renforcement des capacités, promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement*
- 4.2) contribuer à une plus grande collaboration et à une meilleure coordination du transfert de technologie
- a) *encourager la collaboration Nord-Sud et Sud-Sud et la collaboration entre les institutions des pays en développement et l'industrie pharmaceutique*

- b) *soutenir le transfert de technologie aux fins de la recherche-développement de produits naturels*
 - c) *faciliter la création de réseaux locaux et régionaux de collaboration dans le domaine de la recherche-développement*
 - d) *promouvoir le respect des obligations contractées en application de l'article 66.2 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*
- 4.3) *instaurer des mécanismes de gestion de la propriété intellectuelle afin de promouvoir l'accès aux technologies essentielles et leur transfert*
- a) *promouvoir le regroupement des brevets de technologies d'amont et d'aval*
 - b) *instaurer d'autres mécanismes efficaces et durables pour promouvoir la mise au point de produits innovants contre les maladies prioritaires dans les pays en développement*
 - c) *étudier les meilleures pratiques dans des domaines comme la concurrence, la transparence et la rémunération des détenteurs de brevets.*

Elément 5. Gestion de la propriété intellectuelle

16. La propriété intellectuelle est une notion vitale pour garantir le développement de nouveaux produits sanitaires. Toutefois, il faut envisager et appliquer des mesures d'incitation complémentaires, supplémentaires ou de remplacement dans le domaine de la recherche-développement, surtout sur les maladies des types II et III et sur les besoins particuliers des pays en développement concernant les maladies du type I. Il est indispensable de renforcer la capacité des pays en développement à gérer la propriété intellectuelle.

17. Les mesures à prendre sont les suivantes :

- 5.1) *contribuer à l'échange d'informations et au renforcement des capacités de gestion de la propriété intellectuelle*
- a) *promouvoir des cadres institutionnels nationaux et/ou régionaux pour renforcer les capacités et gérer la propriété intellectuelle*
 - b) *créer et actualiser régulièrement des bases de données sur la situation des brevets des produits médico-sanitaires utiles et promouvoir l'échange d'informations entre les différents services gouvernementaux concernés*
 - c) *l'OMS et l'OMPI veilleront à ce que l'information utile soit mieux diffusée et à améliorer les bases de données existantes au niveau international*
 - d) *l'OMS, en collaboration avec l'OMPI et l'OMC, renforcera la formation théorique et pratique à la gestion de la propriété intellectuelle*

5.2) fournir, sur demande, l'appui nécessaire à l'application des flexibilités prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce

a) promouvoir une législation permettant d'appliquer les flexibilités conformes à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et à d'autres accords internationaux, y compris par la diffusion des meilleures pratiques

b) promouvoir des accords commerciaux bilatéraux qui n'instituent pas de protection ADPIC-Plus d'une manière susceptible de réduire l'accès aux médicaments dans les pays en développement

c) encourager la conclusion d'accords commerciaux qui tiennent compte des flexibilités contenues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (telles que reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique)

5.3) étudier la possibilité d'adopter et promouvoir des systèmes complémentaires d'incitation à la recherche-développement

a) étudier la possibilité d'adopter et mettre en place des systèmes complémentaires d'incitation à la recherche-développement qui distinguent les incitations à l'innovation du prix des produits médico-sanitaires (par exemple le système des fondations pour l'attribution de prix)

b) étendre l'approche des engagements d'achat à terme

c) étudier les effets de la réglementation relative à l'exclusivité des données

d) étudier les mesures permettant de respecter l'obligation contractée en application de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de protéger les données d'essai non divulguées contre l'exploitation déloyale dans le commerce.

Elément 6. Amélioration de la distribution et de l'accès

18. Le succès de la stratégie passe par l'appui aux systèmes de santé, la stimulation de la concurrence et l'adoption de politiques appropriées de prix et d'imposition des produits sanitaires. Les dispositifs de réglementation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des médicaments et des autres produits sanitaires ainsi que le respect des bonnes pratiques de fabrication et une gestion rationnelle de la chaîne d'approvisionnement sont indispensables au bon fonctionnement du système de santé.

19. L'élaboration et l'application des accords internationaux et bilatéraux qui peuvent avoir des conséquences sur l'accès aux produits sanitaires dans les pays en développement doivent être régulièrement contrôlées. En fonction de la situation dans le pays, les autorités nationales envisageront de tirer parti de toute flexibilité prévue dans ces accords qui pourrait élargir l'accès aux produits. Les effets des mesures prises en ce sens sur l'innovation doivent être surveillés.

20. Les mesures à prendre pour améliorer la distribution et l'accès sont les suivantes :
- 6.1) encourager les pouvoirs publics à investir dans l'infrastructure de prestation des soins de santé
- a) *investir dans le développement de l'infrastructure de prestation des soins de santé et veiller au financement des produits sanitaires*
 - b) *instaurer des dispositifs efficaces et durables dans les pays les moins avancés pour élargir l'accès aux médicaments existants en tirant tout le parti possible de la période de transition jusqu'en 2016¹*
 - c) *inscrire les soins de santé au nombre des priorités nationales*
- 6.2) instaurer des dispositifs de réglementation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments et d'autres produits sanitaires
- a) *développer les moyens de contrôle de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des produits sanitaires et accélérer l'approbation réglementaire des produits pouvant être utiles*
 - b) *faire des études opérationnelles pour tirer le maximum des nouveaux produits dans les zones à lourde charge de morbidité où les services de santé sont inadéquats*
 - c) *mettre en oeuvre des politiques nationales et internationales de lutte contre la maladie basées sur des preuves que les produits nouveaux et les produits existants ont un impact*
 - d) *encourager le respect des bonnes pratiques de fabrication dans les pays en développement*
 - e) *limiter le plus possible les conséquences sur la santé publique de l'utilisation de produits contrefaits et ne répondant pas aux normes*
- 6.3) promouvoir la concurrence et faire en sorte que le prix des médicaments soit compatible avec les politiques de santé publique
- a) *contribuer à la production et à l'adoption de formes génériques des médicaments essentiels dans les pays en développement, y compris grâce à une législation nationale qui encourage l'entrée sur le marché de produits génériques à l'expiration des brevets*
 - b) *concevoir des politiques qui privilégient les médicaments essentiels d'un prix abordable*
 - c) *supprimer les droits de douane et les taxes sur les produits médico-sanitaires et surveiller la chaîne d'approvisionnement et de distribution*

¹ Conformément au délai supplémentaire accordé aux pays les moins avancés en vertu de l'article 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

d) dans les pays ayant une capacité de production et d'exportation, prendre les mesures législatives nécessaires pour autoriser le recours aux licences obligatoires d'exportation conformément à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique

e) encourager les firmes pharmaceutiques à adopter des politiques de prix transparentes et cohérentes en vue de réduire les prix pour les pays en développement

f) surveiller les politiques de prix et renforcer l'action de l'OMS en ce qui concerne la fixation du prix des médicaments.

Elément 7. Mesures visant à garantir des dispositifs de financement durable

21. Ces dernières années, grâce à de nouveaux mécanismes, les donateurs ont débloqué d'importants fonds supplémentaires pour que les produits sanitaires soient disponibles dans les pays en développement. Ils ont aussi davantage financé les activités de recherche-développement utiles pour la lutte contre les maladies visées par la présente stratégie et pour leur traitement. Le financement durable reste néanmoins insuffisant pour soutenir à long terme la recherche-développement de produits qui répondent aux besoins sanitaires des pays en développement. Il convient de mettre en évidence et d'analyser les lacunes les plus importantes du financement assuré par les donateurs des produits sanitaires et de la recherche-développement visés par la présente stratégie.

22. Il importe d'étendre les initiatives actuelles, y compris les partenariats public-privé, les initiatives des fondations, les mécanismes d'engagement d'achat à terme et le Dispositif international de financement des vaccinations, et de consacrer ainsi davantage de ressources à l'innovation et à la mise en oeuvre.

23. Les mesures à prendre pour garantir un financement durable sont les suivantes :

7.1) obtenir un financement durable supplémentaire pour la recherche-développement afin de répondre aux besoins sanitaires des pays en développement

a) dresser et appliquer un plan de mobilisation des ressources

b) évaluer l'utilité des mécanismes de financement existants ou d'un nouveau mécanisme mondial de financement dans le but de mieux coordonner au niveau mondial et de financer durablement la recherche-développement médicale

c) tirer parti des initiatives de financement existantes et nouvelles (comme les engagements d'achat à terme) pour passer plus vite de la phase de la mise au point des produits médico-sanitaires à celle de leur distribution

7.2) faciliter l'extension des activités pour mettre au point et distribuer des produits d'un coût abordable

a) rassembler et diffuser une documentation sur les meilleures pratiques à suivre pour développer les partenariats public-privé

b) élaborer des outils pour évaluer l'efficacité des partenariats public-privé

c) soutenir les partenariats public-privé et autres initiatives de recherche-développement dans les pays en développement pour qu'ils étendent leurs activités

7.3) mettre davantage de ressources à la disposition des organismes de recherche des pays en développement

a) consacrer davantage de fonds aux organismes de recherche des secteurs public et privé dans les pays en développement.

Elément 8. Mise en place de systèmes de suivi et de notification

24. Il convient d'instaurer des systèmes de suivi de la mise en oeuvre et d'appréciation des résultats de la présente stratégie. Un bilan sera présenté à l'Assemblée de la Santé tous les deux ans par l'intermédiaire du Conseil exécutif. La stratégie fera l'objet d'une évaluation complète tous les quatre ans.

25. Les mesures à prendre sont notamment les suivantes :

8.1) apprécier les résultats et mesurer les progrès accomplis par rapport aux objectifs fixés dans le plan d'action

a) instaurer des systèmes pour évaluer les résultats et rendre compte des progrès accomplis aux organes directeurs de l'OMS tous les deux ans à compter de la fin de 2009

8.2) surveiller les effets des droits de propriété intellectuelle et d'autres facteurs sur l'innovation et l'accès aux médicaments et à d'autres produits sanitaires

a) suivre l'évolution des lacunes et des besoins concernant les produits médico-sanitaires dans les pays en développement et présenter des rapports périodiques sur la question aux organes directeurs de l'OMS

b) surveiller les effets des droits de propriété intellectuelle et d'autres facteurs sur l'innovation et l'accès aux produits médico-sanitaires

c) suivre l'évolution des investissements dans la recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement.

Action à mener : une responsabilité mondiale

26. Il incombera à tout un ensemble d'acteurs, dont les Etats Membres et le Secrétariat de l'OMS, l'OMPI, l'OMC, les institutions nationales, les partenaires du développement, les milieux universitaires, les firmes pharmaceutiques, les partenariats public-privé, les fondations à but non lucratif et les organisations non gouvernementales, de mettre en oeuvre la stratégie d'ici à 2015. Ensemble, ils peuvent faire en sorte i) de promouvoir et financer durablement la découverte et le développement de produits qui répondent aux besoins sanitaires des pays en développement, et ii) de rendre les produits sanitaires matériellement et financièrement accessibles aux habitants et aux instances gouvernementales des pays en développement. Une bonne mise en oeuvre nécessitera une action concertée.

27. L'action à mener en collaboration pour mettre en oeuvre la stratégie est exposée en détail dans le plan d'action ci-après, qui servira de cadre à moyen terme aux différents acteurs. Il comprend des indicateurs d'avancement.

28. L'exécution du plan d'action fera intervenir de nombreux acteurs aux niveaux national, régional et mondial. Par conséquent, pour faire une estimation réaliste du coût du plan, il faudra connaître avec précision les activités que chaque acteur entreprendra et à quel niveau il interviendra. Les estimations de coûts seront revues après discussion et entente sur un ensemble d'actions spécifiques à cette deuxième session du groupe de travail. On estimera le coût de la mise en oeuvre initiale en 2008 et 2009 et celui de la mise en oeuvre globale. Les hypothèses de calcul et les estimations du coût de la mise en oeuvre à partir de 2010 devront être actualisées lors de l'examen biennal prévu à la fin de 2009 sur la base de données de suivi et d'évaluation prédéfinies.

Projet de plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
Elément 1. Ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement				
1.1 Cerner les lacunes de la recherche concernant les maladies qui touchent avant tout les pays en développement	<i>a) Mettre au point des méthodes pour cerner les lacunes de la recherche sur les maladies des types II et III et sur les besoins des pays en développement en ce qui concerne les maladies du type I</i>	Pouvoirs publics, instituts de recherche nationaux et internationaux, milieux universitaires, OMS , industrie pharmaceutique, partenariats public-privé, organisations non gouvernementales	2008	i) Recensement des méthodes existantes ii) Liens établis avec d'autres travaux en cours iii) Adoption de méthodes d'analyse des lacunes iv) Mise en évidence/mise en place de processus associant de multiples acteurs v) Mise au point de méthodes spécifiques de collaboration avec les communautés touchées pour savoir quelles sont, pour elles, les priorités de la recherche
	<i>b) Apprécier les lacunes ainsi mises en évidence</i>	Pouvoirs publics, instituts de recherche nationaux et internationaux, milieux universitaires, OMS , industrie pharmaceutique, partenariats public-privé, organisations non gouvernementales	Résultat initial en 2009, puis suivi régulier	i) Analyse des lacunes achevée et rendue publique ii) Dispositions prises pour des mises à jour périodiques
1.2 Faciliter la recherche en amont sur les produits nouveaux et existants contre les maladies qui touchent avant tout les pays en développement	<i>a) Rendre les chimiothèques plus accessibles aux fins d'identification de composés potentiellement actifs contre les maladies précitées, y compris par la collaboration entre secteur public et secteur privé</i>	Pouvoirs publics, industrie pharmaceutique , instituts de recherche nationaux et internationaux, milieux universitaires, partenariats public-privé, OMS	2008-2015	i) Nombre de bases de données accessibles facilitant l'échange d'informations sur l'innovation pour le développement de produits ii) Nombre d'accords indiqués par des firmes ou des instituts, y compris des instituts universitaires, qui autorisent l'accès aux chimiothèques pour des recherches d'utilité publique Référence 2008 : xx Cible 2010 : yy Cible 2015 : zz iii) Estimation de la valeur pour créer une chimiothèque mondiale accessible au public achevée
	<i>b) Fournir un appui technique aux pays en développement afin de créer des chimiothèques de nouveaux composés aux niveaux national et régional</i>	Pouvoirs publics, industrie pharmaceutique, instituts de recherche nationaux, OMS , milieux universitaires, partenariats public-privé	2008-2015	i) Nombre de pourvoyeurs d'appui technique recensés ii) Nombre de pays soutenus et bénéficiant d'un appui technique

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
				iii) Nombre de pays générant des plates-formes technologiques (p. ex. création de chimiothèques) iv) Nombre de centres d'excellence régionaux créés
1.3 Coordonner les activités de recherche entre pays développés et pays en développement	<i>a) Coordonner les efforts internationaux de recherche-développement pour optimiser les ressources</i>	Pouvoirs publics, OMS , autres organisations du système des Nations Unies, partenaires du développement, partenariats public-privé, organisations non gouvernementales, industrie pharmaceutique, milieux universitaires, instituts de recherche	2008-2015	i) Evaluations qualitatives (opinion des acteurs) du surcroît de coordination et d'harmonisation des efforts internationaux ii) Evaluations quantitatives (liste des activités et exemples) du surcroît de coordination et d'harmonisation des efforts internationaux iii) Nombre d'études conjointes sur les efforts de coordination faits au niveau des pays et au niveau international, y compris les évaluations de l'impact des études sur la politique et la gestion des programmes
	<i>b) Aider les pays en développement à accroître leur potentiel technologique¹</i>	Pouvoirs publics, partenaires du développement, industrie pharmaceutique, OMS , autres organisations du système des Nations Unies, fondations à but non lucratif	2008-2015	i) Volume de ressources mises à disposition par les donateurs et les gouvernements Référence 2008 : xx Cible 2010 : yy Cible 2015 : zz ii) Nombre de nouvelles initiatives prises au niveau des pays (ou indicateur similaire)
	<i>c) Promouvoir la participation active des pays en développement au processus d'innovation</i>	Pouvoirs publics, partenaires du développement, industrie pharmaceutique, organisations du système des Nations Unies, instituts de recherche nationaux et internationaux, milieux universitaires	2008-2015	i) Nombre de pays en développement ayant une capacité d'innovation (définie comme la participation fructueuse à la découverte et au développement de produits sanitaires) Référence 2008 : xx Cible 2010 : yy Cible 2015 : zz

¹ Le développement du potentiel technologique des pays est également abordé dans l'élément 3.

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
				ii) Nombre de produits et de technologies sanitaires innovants émanant de pays en développement Référence 2008 : xx Cible 2015 : zz iii) Nombre de brevets générés dans les pays en développement
1.4 Elaborer des stratégies de recherche-développement prioritaires clairement définies au niveau des pays	<i>a) Les pays en développement définiront les priorités de la recherche de façon à répondre aux besoins de la santé publique et à mettre en oeuvre une politique de santé publique fondée sur une évaluation régulière et appropriée des besoins</i>	Pouvoirs publics , instituts de recherche nationaux et internationaux, milieux universitaires, OMS, autres organisations du système des Nations Unies, partenariats public-privé	2008-2015	i) Nombre de pays s'étant fixé des priorités de recherche et ayant instauré des mécanismes de meilleures pratiques pour actualiser leurs priorités et contribuer à la fixation des priorités mondiales Référence 2008 : xx Cible 2010 : yy Cible 2015 : zz ii) Nombre d'efforts de diffusion de la politique entrepris pour que les budgets tiennent compte des priorités
	<i>b) Mener des recherches utiles aux pays qui ont peu de ressources et des recherches sur les produits technologiquement adaptés à la lutte contre les maladies dans les pays en développement (y compris les maladies du type I)</i>	Pouvoirs publics, OMS, milieux universitaires, industrie pharmaceutique, instituts de recherche nationaux, partenariats public-privé	2008-2015	i) Recensement des besoins des pays en matière de recherche (y compris les contributions nationales aux efforts régionaux et mondiaux) ii) Priorités de la recherche fixées iii) Nombre de domaines prioritaires où la recherche est en cours Référence 2008 : xx Cible 2010 : yy Cible 2015 : zz
	<i>c) Dans les stratégies prioritaires, tenir compte des besoins de recherche-développement concernant les médicaments traditionnels¹</i>	Pouvoirs publics , industrie pharmaceutique, OMS, autres organisations du système des Nations Unies, milieux universitaires, instituts de recherche	2008-2015	i) Nombre de pays qui englobent la médecine traditionnelle dans leur processus de fixation des priorités et dans leurs plans nationaux ii) Evaluation quantitative des activités axées sur l'innovation concernant les médicaments traditionnels

¹ Les questions concernant les médicaments traditionnels sont également abordées dans le sous-élément 3.4.

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
Elément 2. Promotion de la recherche-développement				
2.1 Davantage financer la recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement	<i>a) Les pays développés consacreront une part plus importante de leur budget de recherche-développement en santé aux besoins sanitaires des pays en développement</i>	Gouvernements des pays développés , partenaires du développement	2009-2015	i) Augmentation de la part du budget de la recherche-développement en santé que les pays développés consacrent aux besoins sanitaires des pays en développement Référence 2009 : xx Cible 2015 : hausse de y % ii) Augmentation de la part du budget national de la recherche consacrée à la recherche en santé Référence 2009 : xx Cible 2015 : hausse de y %
2.2 Apporter un soutien aux instances gouvernementales pour qu'elles améliorent les programmes nationaux de recherche en santé et assurent une meilleure coordination entre les acteurs dans ce domaine	<i>a) Promouvoir la coopération entre les secteurs public et privé en matière de recherche-développement</i>	Pouvoirs publics, industrie pharmaceutique, OMS , autres organisations du système des Nations Unies, milieux universitaires, instituts de recherche, partenariats public-privé	2008-2015	i) Conditions propices créées par les pouvoirs publics, y compris des cadres de politique générale et des mesures d'incitation ii) Constitution et diffusion d'une documentation sur les exemples de collaboration entre les secteurs public et privé
	<i>b) Fournir un appui aux programmes nationaux de recherche en santé des pays en développement par des mesures politiques et un financement à long terme</i>	Pouvoirs publics , instituts de recherche nationaux, OMS , partenaires du développement	2008-2015	i) Augmentation du financement extérieur des programmes nationaux de recherche en santé Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy ii) Augmentation du financement national des programmes nationaux de recherche en santé Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
	<i>c) Concevoir et instaurer des systèmes de soutien à l'innovation en matière de santé dans les pays en développement (y compris la gestion de la propriété intellectuelle)</i>	Pouvoirs publics , instituts de recherche, milieux universitaires, OMS , OMPI , OMC , industrie pharmaceutique, partenaires du développement	2008-2015	i) Nombre de pays ayant un système approprié de gestion et de suivi Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy ii) Nombre de pays ayant des moyens de gestion de la propriété intellectuelle pour soutenir les instituts de recherche Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
				iii) Nombre de pays ayant des systèmes d'information nationaux transparents pour porter à la connaissance du public les projets de recherche en cours Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
2.3 Promouvoir la recherche en amont et la mise au point de produits dans les pays en développement	a) <i>Promouvoir la recherche scientifique, notamment par des méthodes en accès libre, pour développer un ensemble durable de nouveaux produits</i>	Industrie pharmaceutique, milieux universitaires, instituts de recherche nationaux et internationaux, OMS, autres organisations du système des Nations Unies, organismes donateurs, partenaires du développement	2008-2015	i) Nombre de firmes pharmaceutiques participant aux activités de réseau et de partenariat existantes Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy ii) Nombre de nouveaux composés pilotes auxquels les pays en développement ont apporté une contribution importante pour la mise au point de médicaments, de produits diagnostiques et de vaccins contre les maladies négligées
	b) <i>Faciliter l'accès aux composés pilotes repérés après le tri effectué dans les chimiothèques</i>	Industrie pharmaceutique, milieux universitaires, instituts de recherche nationaux et internationaux, OMS, partenaires du développement	2008-2015	i) Définition et mise à disposition de profils cibles des nouveaux médicaments, produits diagnostiques et vaccins pour les maladies des types II et III ii) Augmentation des investissements dans la création de nouveaux instruments de criblage des médicaments contre les maladies des types II et III Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy iii) Nombre de pays où le criblage des médicaments est pleinement intégré dans le cycle d'innovation des produits
	c) <i>Promouvoir la recherche scientifique fondamentale et appliquée sur les maladies des types II et III</i>	Pouvoirs publics, industrie pharmaceutique, OMS, milieux universitaires, instituts de recherche, partenariats public-privé	2008-2015	i) Nombre de brevets détenus par des instituts de recherche et des centres universitaires de pays en développement ii) Nombre de projets opérationnels de collaboration Nord-Sud et Sud-Sud Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy iii) Nombre d'applications de la recherche fondamentale ayant débouché sur des pratiques innovantes

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
				iv) Nombre de publications sur les maladies des types II et III dont les premiers auteurs viennent de pays en développement v) Nombre de chercheurs de pays en développement suivant une formation dans les domaines concernés
	<i>d) Promouvoir la recherche-développement pharmaceutique de premier stade dans les pays en développement</i>	Pouvoirs publics , instituts de recherche nationaux, OMS, milieux universitaires, industrie pharmaceutique	2008-2015	i) Nombre d'activités de recherche-développement importantes entreprises dans les pays en développement Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy ii) Renforcement des capacités en matière d'essais cliniques (y compris les meilleures pratiques et le potentiel de gestion des données) dans les pays en développement iii) Nombre de systèmes de qualité garantie et de systèmes de réglementation mis en place dans les pays ou les régions en développement
	<i>e) Les pays en développement envisageront d'adopter une législation conforme à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce en ce qui concerne les exemptions pour la recherche</i>	Pouvoirs publics , OMPI, OMC, OMS	2008-2012	Nombre de pays ayant une législation conforme à l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les exemptions pour la recherche Référence 2008 : xx Cible 2012 : yy
	<i>f) Promouvoir le financement public des essais cliniques et d'autres mécanismes pour stimuler l'innovation locale</i>	Pouvoirs publics , industrie pharmaceutique, milieux universitaires, organisations du système des Nations Unies, partenaires du développement	2008-2015	i) Nombre de pays contribuant au développement de produits moyennant un financement ou un appui législatif ii) Nombre de nouveaux sites d'essais cliniques créés et financés dans les pays en développement Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
2.4 Mieux coordonner et davantage financer la recherche-développement médicale au niveau mondial	<i>a) Mieux coordonner et davantage financer la recherche-développement au niveau mondial en procédant systématiquement à des analyses et à l'évaluation des besoins¹</i>	Pouvoirs publics, industrie pharmaceutique, instituts de recherche nationaux et internationaux, milieux universitaires, partenariats public-privé, organisations non gouvernementales, OMS , autres organisations du système des Nations Unies, partenaires du développement, fondations à but non lucratif	2008-2015	i) Nombre d'instruments de coordination entre partenaires comme les bases de données pour l'échange d'informations ii) Nombre de partenariats public-privé voués à la recherche en santé iii) Evaluations qualitatives (opinion des acteurs) du surcroît de coordination et d'harmonisation des efforts internationaux iv) Evaluations quantitatives (liste des activités et exemples) du surcroît de coordination et d'harmonisation des efforts internationaux v) Indicateurs ii) et iii), avec, pour priorité, l'opinion des pays en développement et les exemples quantitatifs vi) Documentation sur les meilleures pratiques pour promouvoir la recherche-développement là où il y a peu de ressources
	<i>b) Créer un forum ou renforcer ceux qui existent pour mieux coordonner les activités de recherche-développement et les échanges d'informations</i>	Pouvoirs publics, industrie pharmaceutique, instituts de recherche nationaux et internationaux, milieux universitaires, partenariats public-privé, organisations non gouvernementales, OMS , autres organisations du système des Nations Unies, partenaires du développement, fondations à but non lucratif	2008-2015	i) Nombre de forums organisés régulièrement entre les acteurs ii) Suivi de la mise en oeuvre et des progrès et établissement de rapports biennaux iii) Nombre de dispositifs en place pour faciliter l'interaction et la coordination entre les partenariats public-privé iv) Nombre d'évaluations de l'efficacité de ces forums effectuées pour montrer dans quelle mesure ils contribuent à une meilleure coordination et à l'échange d'informations

¹ Les dispositifs de financement durable font l'objet de l'élément 7.

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
	<i>c) Faciliter la poursuite des discussions préalables à un traité sur la recherche-développement médicale</i>	Pouvoirs publics, OMS , autres organisations du système des Nations Unies, milieux universitaires, industrie pharmaceutique, partenariats public-privé, organisations non gouvernementales	2008-2010	i) Analyse et étude de faisabilité de la proposition ii) Organisation d'une réunion d'experts et d'autres acteurs pour étudier la possibilité d'adopter un traité sur la recherche-développement, et conclusions consensuelles
Elément 3. Renforcement et amélioration de la capacité d'innovation				
3.1 Renforcer la capacité des pays en développement à répondre aux besoins de recherche-développement de nouveaux produits sanitaires	<i>a) Apporter un soutien aux pays en développement pour qu'ils investissent dans les ressources humaines et les bases de connaissances, notamment au niveau de l'enseignement tertiaire</i>	Gouvernements des pays en développement , partenaires du développement, industrie pharmaceutique, organisations du système des Nations Unies	2008-2015	i) Nombre de cours de niveau universitaire assurés dans le domaine de la santé ii) Nombre de diplômes d'études supérieures remis par des établissements de pays en développement Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
	<i>b) Soutenir les groupes existants et nouveaux de recherche-développement dans les pays en développement</i>	Pouvoirs publics , organisations du système des Nations Unies, groupes de recherche-développement, industrie pharmaceutique, partenaires du développement	2008-2015	Nombre d'activités de recherche-développement concernant des produits nouveaux ou existants soutenues dans les pays en développement
3.2 Concevoir et défendre des politiques qui contribuent à renforcer efficacement la capacité d'innovation dans le domaine de la santé	<i>a) Renforcer les moyens de réglementation des produits dans les pays en développement</i>	Pouvoirs publics , OMS, autorités de réglementation nationales et régionales	2008-2015	i) Nombre de pays en développement ayant des moyens d'assurance de la qualité et de réglementation conformes aux critères internationaux Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy ii) Nombre de projets de collaboration entre autorités de réglementation de pays développés et de pays en développement Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
	<i>b) Renforcer les ressources humaines des pays en développement dans le domaine de la recherche-développement moyennant un plan des ressources humaines à long terme</i>	Pouvoirs publics , organisations du système des Nations Unies, partenaires du développement, instituts de recherche nationaux et internationaux	2008-2015	i) Nombre de pays en développement ayant un plan des ressources humaines à long terme pour promouvoir l'innovation dans le domaine de la santé Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
				ii) Davantage de chercheurs qualifiés employés et travaillant dans leur domaine (données nationales) Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
	<i>c) S'attaquer aux problèmes de la formation et de la fidélisation des chercheurs et des professionnels de la santé, y compris aux questions de migration</i>	Pouvoirs publics, partenaires du développement, milieux universitaires, OMS, autres organisations du système des Nations Unies	2008-2015	i) Nombre de pays ayant une politique et une capacité de formation appropriées Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy ii) Nombre de chercheurs et de professionnels de la santé formés et exerçant dans les pays en développement Cible 2010 : xx Cible 2015 : yy iii) Nombre de pays appliquant des politiques et des mesures de fidélisation appropriées Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy iv) Nombre de pays enregistrant une baisse mesurable de la perte de chercheurs et de professionnels de la santé, toutes causes confondues et en raison de la migration Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
3.3 Apporter un soutien aux pays en développement pour qu'ils renforcent leur capacité d'innovation, y compris dans des domaines comme la science et la technologie, la réglementation, les essais cliniques, le transfert de technologie, la médecine traditionnelle et la propriété intellectuelle	<i>a) Rassembler et diffuser une documentation sur les meilleures pratiques en matière d'innovation</i>	OMS en collaboration avec l'OMPI, autres organisations du système des Nations Unies, instituts de recherche nationaux et internationaux, milieux universitaires, organisations non gouvernementales	2008-2015	Production et diffusion de publications
	<i>b) Préconiser des modèles efficaces pour développer la capacité d'innovation</i>	OMS en collaboration avec l'OMPI, autres organisations du système des Nations Unies, milieux universitaires, instituts de recherche, industrie pharmaceutique	2008-2015	i) Diffusion de modèles par différents canaux, y compris des bases de données en accès libre, la littérature scientifique et les médias ii) Collecte de données sur l'utilisation des modèles pour modifier la politique nationale

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
	<i>c) Développer les partenariats et les réseaux Nord-Sud et Sud-Sud pour soutenir le renforcement des capacités</i>	Pouvoirs publics, milieux universitaires, instituts de recherche, OMS, autres organisations du système des Nations Unies, industrie pharmaceutique	2008-2015	Nombre de réseaux de collaboration Nord-Sud et Sud-Sud créés ou renforcés Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
3.4 Elaborer et appliquer des politiques qui contribueront à promouvoir l'innovation fondée sur la médecine traditionnelle	<i>a) Développer et promouvoir la médecine traditionnelle dans un cadre fondé sur des bases factuelles</i>	Pouvoirs publics, OMS, autres organisations du système des Nations Unies, industrie pharmaceutique, milieux universitaires, instituts de recherche	2008-2015	i) Elaboration d'un cadre approprié pour évaluer les médicaments traditionnels ii) Exemples d'innovations découlant du savoir local
	<i>b) Promouvoir la recherche de documents sur le savoir traditionnel et les ressources génétiques naturelles</i>	Pouvoirs publics, OMS, OMPI, industrie pharmaceutique, milieux universitaires	2008-2015	i) Existence d'une base de données rassemblant les informations disponibles et nouvelles ii) Large diffusion de l'information sur le savoir traditionnel et les ressources génétiques naturelles
	<i>c) Encourager les pays en développement à observer des normes strictes de sécurité et d'efficacité pour les médicaments traditionnels</i>	Pouvoirs publics , OMS, autres organisations du système des Nations Unies, autorités de réglementation, industrie pharmaceutique	2008-2015	i) Elaboration de lignes directrices concernant le contrôle de la sécurité et de l'efficacité des médicaments traditionnels ii) Nombre de pays qui appliquent des lignes directrices Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy iii) Nombre de pays qui appliquent une réglementation en matière de biodiversité locale pour les produits naturels Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
	<i>d) Encourager la recherche sur les mécanismes d'action et la pharmacocinétique des médicaments traditionnels</i>	Pouvoirs publics, OMS, autres organisations du système des Nations Unies, instituts de recherche nationaux, milieux universitaires, industrie pharmaceutique	2008-2015	i) Nombre d'entités dans les pays en développement qui étudient les mécanismes d'action des remèdes traditionnels Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy ii) Nombre de publications sur ce type de recherche dont le premier auteur relève d'un institut d'un pays en développement

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
Elément 4. Transfert de technologie				
4.1 Promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement	<i>a) Concevoir un mécanisme ou mieux utiliser ceux qui existent pour faciliter le transfert de technologie et l'appui technique</i>	Pouvoirs publics, instituts de recherche nationaux et internationaux, milieux universitaires, industrie pharmaceutique, OMS, CNUCED, partenariats public-privé	2008-2015	i) Analyse des besoins et des options achevée, meilleures pratiques mises en évidence et diffusées ii) Contrôle de l'application des meilleures pratiques
	<i>b) Par l'investissement et le renforcement des capacités, promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement</i>	Pouvoirs publics, milieux universitaires, CNUCED, autres organisations du système des Nations Unies, organisations non gouvernementales, partenaires du développement, fondations à but non lucratif, industrie pharmaceutique	2008-2015	i) Augmentation de l'investissement a) des pays développés, b) des pays en développement dans le transfert de technologie Référence 2008 : xx Cible 2015 : hausse de y % ii) Augmentation des capacités de transfert de technologie
4.2 Contribuer à une plus grande collaboration et à une meilleure coordination du transfert de technologie	<i>a) Encourager la collaboration Nord-Sud et Sud-Sud et la collaboration entre les institutions des pays en développement et l'industrie pharmaceutique</i>	Pouvoirs publics, industrie pharmaceutique, instituts de recherche nationaux et internationaux, milieux universitaires, OMS, autres organisations du système des Nations Unies, organisations non gouvernementales, partenaires du développement	2008-2015	i) Nombre de produits ayant fait l'objet d'un transfert de technologie/d'une concession de licences grâce à des projets de collaboration Nord-Sud, Sud-Sud et Sud-Nord Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy ii) Nombre de produits ayant fait l'objet d'un transfert de l'industrie pharmaceutique aux milieux universitaires et vice versa Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy iii) Nombre de partenariats public-privé fructueux créés dans les pays en développement Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
	<i>b) Soutenir le transfert de technologie aux fins de la recherche-développement de produits naturels</i>	Pouvoirs publics, industrie pharmaceutique, milieux universitaires, instituts de recherche, organisations du système des Nations Unies, organisations non gouvernementales	2008-2015	Nombre de pays et d'organismes ayant reçu un soutien concernant le transfert de technologie/la concession de licences pour des produits naturels Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
	<i>c) Faciliter la création de réseaux locaux et régionaux de collaboration dans le domaine de la recherche-développement</i>	Pouvoirs publics , industrie pharmaceutique, instituts de recherche nationaux, milieux universitaires, OMS , autres organisations du système des Nations Unies, organisations non gouvernementales	2008-2015	i) Nombre de réseaux locaux et régionaux créés ii) Nombre de projets de recherche-développement de produits menés dans le cadre de ces réseaux
	<i>d) Promouvoir le respect des obligations contractées en application de l'article 66.2 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce</i>	Pouvoirs publics , OMC, OMPI, OMS, milieux universitaires, instituts de recherche, industrie pharmaceutique	2008-2015	i) Mise en évidence des lacunes du potentiel de recherche-développement et de production des pays les moins avancés ii) Projets de collaboration Nord-Sud pour combler les lacunes mises en évidence
4.3 Instaurer des mécanismes de gestion de la propriété intellectuelle afin de promouvoir l'accès aux technologies essentielles et leur transfert	<i>a) Promouvoir le regroupement des brevets de technologies d'amont et d'aval</i>	Pouvoirs publics, industrie pharmaceutique, milieux universitaires, instituts de recherche, OMPI, OMS, autres organisations du système des Nations Unies, organisations non gouvernementales	2008-2015	i) Organisation d'une réunion pour examiner des modèles de regroupement des brevets, et conclusions consensuelles ii) Evaluations de nouveaux regroupements de brevets et de leur efficacité
	<i>b) Instaurer d'autres mécanismes efficaces et durables pour promouvoir la mise au point de produits innovants contre les maladies prioritaires dans les pays en développement</i>	Pouvoirs publics , industrie pharmaceutique, milieux universitaires, instituts de recherche, partenariats public-privé, organisations du système des Nations Unies	2008-2015	Constitution et diffusion d'une documentation sur les nouveaux mécanismes utilisés pour promouvoir la mise au point de produits innovants et la gestion de la propriété intellectuelle dans les pays en développement
	<i>c) Etudier les meilleures pratiques dans des domaines comme la concurrence, la transparence et la rémunération des détenteurs de brevets</i>	Pouvoirs publics, industrie pharmaceutique, milieux universitaires, instituts de recherche, OMS , autres organisations du système des Nations Unies, organisations non gouvernementales	2008-2010	Constitution et diffusion d'une documentation sur les meilleures pratiques
Elément 5. Gestion de la propriété intellectuelle				
5.1 Contribuer à l'échange d'informations et au renforcement des capacités de gestion de la propriété intellectuelle	<i>a) Promouvoir des cadres institutionnels nationaux et/ou régionaux pour renforcer les capacités et gérer la propriété intellectuelle</i>	Pouvoirs publics , industrie pharmaceutique, milieux universitaires, instituts de recherche, organisations du système des Nations Unies, organisations non gouvernementales, OMPI, OMS, OMC	2008-2012	Nombre de cadres institutionnels nationaux et/ou régionaux mis en place pour renforcer les capacités et gérer la propriété intellectuelle

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
	<i>b) Créer et actualiser régulièrement des bases de données sur la situation des brevets des produits médico-sanitaires utiles et promouvoir l'échange d'informations entre les différents services gouvernementaux concernés</i>	Pouvoirs publics , offices nationaux des brevets et du transfert de technologie, autorités nationales de réglementation, industrie pharmaceutique, milieux universitaires, organisations non gouvernementales, OMPI, OMS, autres organisations du système des Nations Unies	2008-2012	i) Nombre de bases de données nationales sur la situation des brevets créées et utilisées Référence 2008 : xx Cible 2012 : yy ii) Mécanismes créés ou renforcés pour l'échange d'informations entre les autorités nationales de réglementation et les offices des brevets dans les pays en développement
	<i>c) L'OMS et l'OMPI veilleront à ce que l'information utile soit mieux diffusée et à améliorer les bases de données existantes au niveau international</i>	Pouvoirs publics, OMPI, OMS , offices nationaux des brevets et du transfert de technologie, autorités nationales de réglementation, industrie pharmaceutique, milieux universitaires, instituts de recherche, organisations non gouvernementales, autres organisations du système des Nations Unies	2008-2012	i) Nombre de bases de données en accès libre créées Référence 2008 : xx Cible 2012 : yy ii) Nombre de bases de données rendues accessibles à l'ensemble du monde Référence 2008 : xx Cible 2012 : yy
	<i>d) L'OMS, en collaboration avec l'OMPI et l'OMC, renforcera la formation théorique et pratique à la gestion de la propriété intellectuelle</i>	Pouvoirs publics, OMS, OMPI, OMC , offices nationaux des brevets et du transfert de technologie, industrie pharmaceutique, milieux universitaires, instituts de recherche, organisations non gouvernementales, autres organisations du système des Nations Unies, partenaires du développement	2008-2012	Nombre de stages de formation assurés dans le domaine de la gestion de la propriété intellectuelle
5.2 Fournir, sur demande, l'appui nécessaire à l'application des flexibilités prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce	<i>a) Promouvoir une législation permettant d'appliquer les flexibilités conformes à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et à d'autres accords internationaux, y compris la diffusion des meilleures pratiques</i>	Pouvoirs publics , OMC, OMPI, OMS, partenaires du développement, organisations non gouvernementales	2008-2015	i) Documentation et diffusion des meilleures pratiques et de directives pratiques concernant la législation nationale relative à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ii) Nombre de gouvernements qui ont adopté ou promulgué des lois prévoyant des flexibilités conformes à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
				iii) Nombre de pays qui examinent la politique/législation nationale d'après des critères déterminés et des normes acceptées au niveau international pour mettre en évidence ses lacunes
	<i>b) Promouvoir des accords commerciaux bilatéraux qui n'instituent pas de protection ADPIC-Plus d'une manière susceptible de réduire l'accès aux médicaments dans les pays en développement</i>	Pouvoirs publics	2008-2015	Nombre de pays développés qui n'instituent pas de protection ADPIC-Plus dans les accords commerciaux bilatéraux avec les pays en développement Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
	<i>c) Encourager la conclusion d'accords commerciaux qui tiennent compte des flexibilités contenues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (telles que reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique)</i>	Pouvoirs publics, OMC, OMPI, OMS, partenaires du développement, organisations non gouvernementales	2008-2015	Nombre d'accords commerciaux tenant compte des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
5.3 Etudier la possibilité d'adopter et promouvoir des systèmes complémentaires d'incitation à la recherche-développement	<i>a) Etudier la possibilité d'adopter et mettre en place des systèmes complémentaires d'incitation à la recherche-développement qui distinguent les incitations à l'innovation du prix des produits médico-sanitaires (par exemple le système des fondations pour l'attribution de prix)</i>	Pouvoirs publics, OMS, autres organisations du système des Nations Unies, organisations non gouvernementales, fondations à but non lucratif	2008-2015	i) Organisation d'une réunion pour examiner des modèles complémentaires d'incitation à la recherche-développement, et conclusions consensuelles ii) Nombre de modèles pilotes mis en place
	<i>b) Étendre l'approche des engagements d'achat à terme</i>	Pouvoirs publics, OMS, autres organisations du système des Nations Unies, organisations non gouvernementales	2008-2010	i) Examen de la documentation sur le modèle des engagements d'achat à terme, y compris des propositions visant à les étendre ii) Nombre, capitalisation des engagements d'achat à terme et données sur leur utilisation
	<i>c) Etudier les effets de la réglementation relative à l'exclusivité des données</i>	Pouvoirs publics, OMS, autres organisations du système des Nations Unies, organisations non gouvernementales, industrie pharmaceutique	2008-2015	Etudes comparatives des dispositifs d'exclusivité des données, de l'entrée des génériques sur le marché et des nouveaux produits commercialisés
	<i>d) Etudier les mesures permettant de respecter l'obligation contractée en application de l'Accord sur les aspects des droits de propriété</i>	Pouvoirs publics, OMS, OMC, autres organisations du système des Nations Unies, organisations non gouvernementales, milieux	2008-2010	Etude effectuée, résultats publiés et diffusés

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
	<i>intellectuelle qui touchent au commerce de protéger les données d'essai non divulguées contre l'exploitation déloyale dans le commerce</i>	universitaires, instituts de recherche, industrie pharmaceutique		
Élément 6 : Amélioration de la distribution et de l'accès				
6.1 Encourager les pouvoirs publics à investir dans l'infrastructure de prestation des soins de santé	<i>a) Investir dans le développement de l'infrastructure de prestation des soins de santé et veiller au financement des produits sanitaires</i>	Pouvoirs publics , partenaires du développement, organisations du système des Nations Unies, organisations non gouvernementales, fondations à but non lucratif	2008-2015	i) Nombre de pays en développement qui ont augmenté leurs investissements (part plus importante du budget national de la santé) dans l'infrastructure de prestation des soins de santé Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy ii) Nombre de pays en développement qui ont augmenté leurs investissements dans le financement des produits sanitaires Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
	<i>b) Instaurer des dispositifs efficaces et durables dans les pays les moins avancés pour élargir l'accès aux médicaments existants en tirant tout le parti possible de la période de transition jusqu'en 2016¹</i>	Pouvoirs publics , partenaires du développement, organisations du système des Nations Unies, organisations non gouvernementales	2008-2015	Nombre de pays les moins avancés ayant adopté une politique nationale définissant des objectifs et des stratégies clairs pour l'accès aux médicaments Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
	<i>c) Inscrire les soins de santé au nombre des priorités nationales</i>	Pouvoirs publics , OMS, autres organisations du système des Nations Unies	2008-2015	i) Nombre de pays consacrant un plus fort pourcentage de leur budget national aux soins de santé Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy ii) Nombre de pays en développement ayant dressé des plans stratégiques nationaux pour faire face aux grands problèmes de santé publique Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy

¹ Conformément au délai supplémentaire accordé aux pays les moins avancés en vertu de l'article 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
				iii) Pourcentage de documents de stratégie pour la réduction de la pauvreté qui contiennent des objectifs sanitaires et nature de ces objectifs
6.2 Instaurer des dispositifs de réglementation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments et d'autres produits sanitaires	<i>a) Développer les moyens de contrôle de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des produits sanitaires et accélérer l'approbation réglementaire des produits pouvant être utiles</i>	Pouvoirs publics , OMS, autres organisations du système des Nations Unies, autorités nationales de réglementation, industrie pharmaceutique, organisations non gouvernementales	2008-2015	Nombre de pays en développement où les moyens de réglementation des médicaments ont été renforcés, y compris les moyens d'évaluation des nouveaux produits et de contrôle de la sécurité des produits Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
	<i>b) Faire des études opérationnelles pour tirer le maximum des nouveaux produits dans les zones à lourde charge de morbidité où les services de santé sont inadéquats</i>	Pouvoirs publics, instituts de recherche nationaux et internationaux, milieux universitaires, OMS , autres organisations du système des Nations Unies, industrie pharmaceutique, fondations à but non lucratif	2008-2015	i) Nombre d'études opérationnelles entreprises sur de nouveaux produits ii) Nombre de nouveaux produits évalués dans les zones à lourde charge de morbidité
	<i>c) Mettre en oeuvre des politiques nationales et internationales de lutte contre la maladie basées sur des preuves que les produits nouveaux et les produits existants ont un impact</i>	Pouvoirs publics , OMS, autres organisations du système des Nations Unies, instituts de recherche nationaux et internationaux	2008-2015	Nombre de politiques nationales, régionales et internationales de lutte contre la maladie mises en oeuvre sur la base d'études opérationnelles
	<i>d) Encourager le respect des bonnes pratiques de fabrication dans les pays en développement</i>	Pouvoirs publics , autorités nationales de réglementation, industrie pharmaceutique, OMS , partenaires du développement	2008-2015	i) Nombre de pays ayant reçu un appui pour faire le bilan de leur potentiel technique concernant les bonnes pratiques de fabrication ii) Nombre de fabricants présélectionnés par l'OMS dans chaque pays en développement Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
	<i>e) Limiter le plus possible les conséquences sur la santé publique de l'utilisation de produits contrefaits et ne répondant pas aux normes</i>	Pouvoirs publics , OMC, OMS, OMPI, autres organisations du système des Nations Unies, organisations non gouvernementales, industrie pharmaceutique	2008-2015	Nombre de pays ayant une législation appropriée contre la contrefaçon et des stratégies efficaces d'application de la loi Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
6.3 Promouvoir la concurrence et faire en sorte que le prix des médicaments soit compatible avec les politiques de santé publique	<i>a) Contribuer à la production et à l'adoption de formes génériques des médicaments essentiels dans les pays en développement, y compris grâce à une législation nationale qui encourage l'entrée sur le marché de produits génériques à l'expiration des brevets</i>	Pouvoirs publics, autorités de réglementation, industrie pharmaceutique, OMS, autres organisations du système des Nations Unies	2008-2015	Nombre de nouveaux génériques produits et adoptés dans les pays en développement Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
	<i>b) Concevoir des politiques qui privilégient les médicaments essentiels d'un prix abordable</i>	Pouvoirs publics, OMS, partenaires du développement	2008-2015	Nombre de pays en développement dont la politique pharmaceutique est basée sur le concept de médicaments essentiels
	<i>c) Supprimer les droits de douane et les taxes sur les produits médico-sanitaires et surveiller la chaîne d'approvisionnement et de distribution</i>	Pouvoirs publics, OMS, OMC	2008-2015	i) Nombre de pays supprimant les droits de douane et les taxes sur les produits médico-sanitaires ii) Nombre de pays où les centres de santé de district sont en rupture de stock plus de xx jours par mois
	<i>d) Dans les pays ayant une capacité de production et d'exportation, prendre les mesures législatives nécessaires pour autoriser le recours aux licences obligatoires d'exportation conformément à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique</i>	Pouvoirs publics, OMS, OMC, partenaires du développement	2008-2015	Nombre de pays en développement ayant une capacité de production qui ont promulgué des lois autorisant le recours aux licences obligatoires pour l'exportation de médicaments vers les pays en développement qui déclarent une urgence de santé publique Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
	<i>e) Encourager les firmes pharmaceutiques à adopter des politiques de prix transparentes et cohérentes en vue de réduire les prix pour les pays en développement</i>	Pouvoirs publics, industrie pharmaceutique, OMS, organisations du système des Nations Unies, organisations non gouvernementales	2008-2015	Nombre de firmes ayant adopté des politiques de prix transparentes et cohérentes Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
	<i>f) Surveiller les politiques de prix et renforcer l'action de l'OMS en ce qui concerne la fixation du prix des médicaments</i>	Pouvoirs publics, OMS, industrie pharmaceutique	2008-2015	i) Nombre de pays faisant régulièrement des études sur le prix des médicaments Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy ii) Nombre de pays contrôlant régulièrement la disponibilité et l'accessibilité économique des médicaments Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
Elément 7. Existence de dispositifs de financement durable				
7.1 Obtenir un financement durable supplémentaire pour la recherche-développement afin de répondre aux besoins sanitaires des pays en développement	<i>a) Dresser et appliquer un plan de mobilisation des ressources</i>	Pouvoirs publics, OMS , autres organisations du système des Nations Unies, partenaires du développement, fondations à but non lucratif	2008-2015	i) Cibles budgétaires fixées sur la base d'un large consensus entre les pourvoyeurs de ressources, le gouvernement et différents secteurs ii) Exécution et contrôle de l'exécution d'un plan mondial de mobilisation des ressources
	<i>b) Evaluer l'utilité des mécanismes de financement existants ou d'un nouveau mécanisme mondial de financement dans le but de mieux coordonner au niveau mondial et de financer durablement la recherche-développement médicale</i>	Pouvoirs publics, OMS , autres organisations du système des Nations Unies, organisations non gouvernementales, partenaires du développement	2008-2015	i) Evaluation des besoins et des options ii) Adoption et mise en place d'un ou de plusieurs mécanismes de financement iii) Suivi de la mise en oeuvre
	<i>c) Tirer parti des initiatives de financement existantes et nouvelles (comme les engagements d'achat à terme) pour passer plus vite de la phase de la mise au point des produits médico-sanitaires à celle de leur distribution</i>	Pouvoirs publics , OMS , autres organisations du système des Nations Unies, industrie pharmaceutique, partenariats public-privé, partenaires du développement, fondations à but non lucratif	2008-2015	Nombre de nouveaux produits médico-sanitaires passés plus rapidement de la phase de la mise au point à celle de la distribution grâce à de nouvelles initiatives de financement
7.2 Faciliter l'extension des activités pour mettre au point et distribuer des produits d'un coût abordable	<i>a) Rassembler et diffuser une documentation sur les meilleures pratiques à suivre pour développer les partenariats public-privé</i>	Pouvoirs publics, OMS , partenariats public-privé, organisations non gouvernementales, fondations à but non lucratif	2008-2009	Large diffusion de la documentation rassemblée sur l'expérience acquise et les meilleures pratiques
	<i>b) Elaborer des outils pour évaluer l'efficacité des partenariats public-privé</i>	Pouvoirs publics, OMS , autres organisations du système des Nations Unies, partenariats public-privé, partenaires du développement, milieux universitaires, instituts de recherche, industrie pharmaceutique, fondations à but non lucratif, organisations non gouvernementales	2008-2009	Mise au point, expérimentation et utilisation d'indicateurs d'efficacité
	<i>c) Soutenir les partenariats public-privé et autres initiatives de recherche-développement dans les pays en développement pour qu'ils étendent leurs activités</i>	Pouvoirs publics, OMS , autres organisations du système des Nations Unies, industrie pharmaceutique, fondations à but non lucratif, partenaires du développement,	2008-2015	i) Financement accru des partenariats public-privé existants Référence 2008 : xx Cible 2010 : yy Cible 2015 : zz

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
		organisations non gouvernementales, milieux universitaires, instituts de recherche		ii) Nombre de nouveaux partenariats public-privé créés Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy
7.3 Mettre davantage de ressources à la disposition des organismes de recherche des pays en développement	<i>a) Consacrer davantage de fonds aux organismes de recherche des secteurs public et privé dans les pays en développement</i>	Pouvoirs publics, partenaires du développement, organisations du système des Nations Unies, fondations à but non lucratif, milieux universitaires, instituts de recherche	2008-2015	Financement accru des organismes de recherche des pays en développement Référence 2008 : xx Cible 2010 : yy Cible 2015 : zz
Élément 8. Mise en place de systèmes de suivi et de notification				
8.1 Apprécier les résultats et mesurer les progrès accomplis par rapport aux objectifs fixés dans le plan d'action	<i>a) Instaurer des systèmes pour évaluer les résultats et rendre compte des progrès accomplis aux organes directeurs de l'OMS tous les deux ans à compter de la fin de 2009</i>	OMS	2008-2015	i) Instauration d'un système de suivi et de notification ii) Rapports de situation tous les deux ans
8.2 Surveiller les effets des droits de propriété intellectuelle et d'autres facteurs sur l'innovation et l'accès aux médicaments et à d'autres produits sanitaires	<i>a) Suivre l'évolution des lacunes et des besoins concernant les produits médico-sanitaires dans les pays en développement et présenter des rapports périodiques sur la question aux organes directeurs de l'OMS</i>	Pouvoirs publics, OMS , instituts de recherche nationaux, milieux universitaires, industrie pharmaceutique, partenariats public-privé, fondations à but non lucratif, partenaires du développement	A partir de 2009	i) Analyse initiale des besoins achevée en 2009 (voir le sous-élément 1.1) ii) Publication de rapports de suivi en 2012 et 2018 pour influencer sur les plans stratégiques à moyen terme adoptés ultérieurement par l'OMS
	<i>b) Surveiller les effets des droits de propriété intellectuelle et d'autres facteurs sur l'innovation et l'accès aux produits médico-sanitaires</i>	Pouvoirs publics, OMS , OMPI, OMC, milieux universitaires, instituts de recherche, industrie pharmaceutique, partenaires du développement, organisations non gouvernementales	2008-2015	i) Détermination de la situation des brevets des médicaments essentiels ii) Adoption d'une perspective de santé publique pour examiner les brevets pharmaceutiques iii) Mise au point d'une méthodologie, puis évaluation régulière de l'impact des accords commerciaux

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteurs*	Calendrier	Indicateurs d'avancement
	<i>c) Suivre l'évolution des investissements dans la recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement</i>	Pouvoirs publics, industrie pharmaceutique, OMS , partenariats public-privé, organisations non gouvernementales, partenaires du développement, fondations à but non lucratif, milieux universitaires, instituts de recherche	2008-2015	Augmentation globale des investissements dans la recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement Référence 2008 : xx Cible 2015 : yy

* Figure dans cette colonne la liste non exhaustive des acteurs pouvant mettre en oeuvre la stratégie et/ou fournir une assistance technique, ou donner des conseils de politique générale. Les caractères **gras** indiquent, le cas échéant, quels pourraient être les principaux acteurs pour une mesure spécifique.

= = =