



**Organisation  
mondiale de la Santé**

**GROUPE DE TRAVAIL INTERGOUVERNEMENTAL  
SUR LA SANTE PUBLIQUE, L'INNOVATION  
ET LA PROPRIETE INTELLECTUELLE  
Deuxième session  
Point 3 de l'ordre du jour provisoire**

**A/PHI/IGWG/2/2 Add.1  
2 novembre 2007**

---

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

## **Rapport du Secrétariat**

Le présent document ajoute une colonne à la matrice figurant dans l'annexe au document A/PHI/IGWG/2/2. On trouvera dans cette colonne des précisions sur les activités en cours se rapportant aux huit éléments des projets de stratégie et de plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, comme demandé dans la résolution WHA60.30.

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
<b>Elément 1. Ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement</b>		
1.1 Cerner les lacunes de la recherche concernant les maladies qui touchent avant tout les pays en développement	<p>a) <i>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></p>	<p>Les travaux ont déjà été entrepris dans le contexte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• du Forum mondial pour la recherche en santé sur la cartographie de la recherche mondiale en santé et le financement de la recherche en santé ;</li> <li>• des consultations entre le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales et les programmes de lutte contre les maladies, les organisations nationales de santé et les centres/experts de la recherche afin de définir les besoins concernant les maladies, d'établir des priorités pour la recherche et d'obtenir des informations en retour sur les types de cibles pour les produits ; et</li> <li>• de la méthodologie pour l'établissement d'un ordre de priorité pour les besoins de médicaments en Europe et dans le monde qui a été décrite dans un rapport de l'OMS publié en 2004.<sup>1</sup></li> </ul> <p>Bien que son objet principal ne soit pas l'état actuel de la recherche-développement, l'étude sur les priorités de la lutte mondiale contre les maladies traite également de cette question.<sup>2</sup> En outre, la Fondation Bill &amp; Melinda Gates a abordé des priorités déterminées dans son initiative des Grand Challenges in Global Health.</p> <p>En plus des maladies négligées, les évaluations ont également concerné d'autres maladies. Elles ont en particulier mis l'accent sur l'insuffisance de la recherche-développement à but commercial concernant d'importants sujets de préoccupation pour la santé, tels que les antibiotiques et les maladies infectieuses, en raison de marges bénéficiaires trop faibles.</p>
	<p>b) <i>Apprécier les lacunes ainsi mises en évidence</i></p>	<p>Plusieurs organisations, dont l'OMS, ainsi que divers partenariats public-privé ont défini des lacunes dans la recherche concernant les maladies du type II et du type III, ainsi que pour ce qui est de la nécessité de mettre sur pied une chimiothèque accessible au public pour ces maladies. L'OMS, par l'intermédiaire du Programme spécial, analyse la faisabilité de la mise sur pied d'une chimiothèque publique pour les maladies du type III.</p> <p>Le projet de l'OMS sur les médicaments prioritaires en Europe et dans le monde a défini les lacunes en matière thérapeutique qui appellent des activités concertées de recherche-développement.</p>

<sup>1</sup> Accessible en ligne sur <http://www.mednet3.who.int/prioritymeds/report/index.htm>.

<sup>2</sup> Jamison DT et al., eds. *Disease control priorities in developing countries*, 2nd ed. New York, Oxford University Press, World Bank, 2006.

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
		Le Forum mondial pour la recherche en santé, le Sommet ministériel sur la recherche en santé (Mexico, 16-20 novembre 2004) et d'autres travaux connexes ont fait ressortir la nécessité de réagir face à l'insuffisance des travaux de recherche sur les services et systèmes de santé.
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>	<p>Le criblage des chimiothèques pour l'utilisation de composés dans la recherche-développement sur les maladies tropicales et/ou négligées s'est récemment intensifié sur la base d'arrangements volontaires avec le secteur privé. Plusieurs activités en cours sont décrites ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans le contexte de la Roadmap for Medical Research des National Institutes of Health des Etats-Unis, une initiative a été lancée pour mettre sur pied des chimiothèques de molécules afin de faciliter le repérage de cibles et le criblage de composés, de mettre l'accent sur la biologie structurale et de promouvoir le développement de la bio-informatique et de la nanomédecine.</li> <li>• Les activités de criblage du Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales sont appuyées par des chimiothèques de l'industrie, par le réseau de pharmacochimie du Programme spécial et l'initiative de la Roadmap des National Institutes of Health. L'OMS collabore avec l'industrie pour veiller au criblage des chimiothèques en vue d'une action contre les maladies parasitaires, notamment dans les pays d'endémie. Un réseau de centres de criblage de composés est en train d'être étendu à davantage de pays en développement, et un réseau de portefeuilles de cibles pharmaceutiques est en train de créer une base de données de cibles pharmaceutiques avec un ordre de priorité déterminé pour un éventail de parasites en cherchant à se prévaloir de la recherche sur leurs génomes ; ce dernier réseau est étendu aux produits diagnostiques et aux vaccins. Une base mondiale de criblage concernant les maladies parasitaires utilise des capacités informatiques libres. L'OMS continue de compléter la collaboration public-privé dans ce domaine et apporte un appui à la recherche en source ouverte par le biais de réseaux universitaires.</li> </ul>

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le secteur privé est très actif dans le domaine des chimiothèques. Le Programme spécial a fait le point en ligne des efforts visant à faciliter la recherche-développement en amont et la découverte.<sup>1</sup> Des firmes individuelles agissent avec des organisations internationales et/ou non gouvernementales de différentes façons dans le cadre d'initiatives auxquelles participent des partenariats public-privé. L'accès aux chimiothèques nécessitera probablement une négociation spécifique et se retrouve donc plus souvent dans le cadre de partenariats public-privé spécifiques et de partenariats pour le développement de produits.</li> <li>• L'OMPI a poursuivi des activités dans le domaine des chimiothèques et des savoirs traditionnels. Elle maintient la base de données sur les savoirs traditionnels « Health Heritage », qui est une cyberbibliothèque compilée à l'origine par le Council of Scientific and Industrial Research of India.</li> </ul>
	<i>b) Fournir un appui technique aux pays en développement afin de créer des chimiothèques de nouveaux composés aux niveaux national et régional</i>	<p>Les activités de renforcement des capacités dans ce domaine sont limitées et fragmentaires. Certains partenariats public-privé y participent (par exemple l'initiative sur les Médicaments contre les maladies négligées).</p>
<p>1.3 Coordonner les activités de recherche entre pays développés et pays en développement</p>	<i>a) Coordonner les efforts internationaux de recherche-développement pour optimiser les ressources</i>	<p>Il n'existe pas actuellement d'efforts institutionnalisés mondiaux systématiquement axés sur la coordination de la recherche-développement en santé autres que ceux entrepris par le Forum mondial pour la recherche en santé, et les travaux entrepris dans le contexte de programmes et d'activités mondiaux communs de recherche des Nations Unies. Une certaine coordination est exercée en pratique par les réseaux de découverte et de développement mais sans nécessairement s'étendre aux initiatives.</p> <p>Le Groupement mondial pour un vaccin contre le VIH offre l'exemple d'une alliance d'organisations indépendantes du monde entier soucieuse d'accélérer la mise au point d'un vaccin préventif contre le VIH.</p>
	<i>b) Aider les pays en développement à accroître leur potentiel technologique<sup>2</sup></i>	<p>Le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales offre un appui à l'exploitation de la biodiversité et à des moyens de criblage pour les maladies tropicales négligées.</p> <p>Le secteur privé a mis en place plusieurs institutions de recherche-développement dans les pays en développement.</p>

<sup>1</sup> Accessible sur [http://www.who.int/tdr/cd\\_publications/pdf/discovery\\_strat.pdf](http://www.who.int/tdr/cd_publications/pdf/discovery_strat.pdf).

<sup>2</sup> Le développement du potentiel technologique des pays est également abordé dans l'élément 3.

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
	<i>c) Promouvoir la participation active des pays en développement au processus d'innovation</i>	Les efforts particuliers mettent l'accent sur les programmes de coopération internationaux pour la recherche financés par le secteur public (par exemple le programme INCO-DC de l'Union européenne) et sur le rôle des fondations privées et leur appui en faveur de la coopération avec les pays en développement et les chercheurs de ces pays. Par l'intermédiaire du Programme spécial, l'OMS a joué un rôle actif dans l'application de l'innovation dans les pays du Nord et du Sud.
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>	On n'arrive pas à déterminer clairement combien de pays en développement disposent de stratégies explicites avec des priorités pour la recherche-développement sanitaire au niveau national, bien que des programmes spécifiques existent contre des maladies et groupes de maladies particuliers (comme le VIH/sida, le paludisme, la tuberculose et les maladies négligées). Le Programme spécial a appuyé des groupes de travail visant à lutter contre des maladies déterminées en utilisant des contributions de pays en développement pour définir les besoins et les possibilités offertes.
	<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>	Les partenariats public-privé jouent un rôle actif dans ce domaine. <sup>1</sup> Le Programme spécial offre en permanence des consultations et un appui pour la mise sur pied d'initiatives sur les produits naturels ; il parraine également des activités de recherche-développement clinique assurant les bonnes pratiques cliniques et des normes éthiques élevées dans des situations où les ressources sont limitées.
	<i>c) Dans les stratégies prioritaires, tenir compte des besoins de recherche-développement concernant les médicaments traditionnels<sup>2</sup></i>	La stratégie de médecine traditionnelle 2002-2005 de l'OMS mettait notamment l'accent sur le renforcement des méthodologies de recherche et sur l'accroissement de la qualité, de la quantité et de l'accessibilité des données cliniques à l'appui des prétentions concernant l'efficacité de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire/alternative. <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Parmi ces partenariats et activités de partenariat, on peut mentionner : l'opération Médicaments antipaludiques, l'initiative sur les Médicaments contre les maladies négligées, l'Alliance mondiale pour la mise au point de médicaments antituberculeux, la Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics et le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales.

<sup>2</sup> Les questions concernant les médicaments traditionnels sont également abordées dans le sous-élément 3.4.

<sup>3</sup> Accessible en ligne sur [http://www.who.int/hq/2002/WHO\\_EDM\\_TRM\\_2002.1.pdf](http://www.who.int/hq/2002/WHO_EDM_TRM_2002.1.pdf).

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
<b>Elément 2. Promotion de la recherche-développement</b>		
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>	
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>	Les partenariats public-privé, le Programme spécial et différentes institutions s'attachent à promouvoir la coopération. De nouveaux réseaux et des partenariats avec l'industrie et des établissements publics donnent des perspectives prometteuses aussi bien dans les pays du Nord que du Sud.
	<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>	Le financement actuel de la recherche-développement en santé est principalement fondé sur des bailleurs de fonds institutionnels ou individuels des pays du Nord alors que les gouvernements des pays du Sud apportant des investissements substantiels sont relativement peu nombreux.  Par l'intermédiaire de réunions ministérielles, telles que la réunion ministérielle de haut niveau sur la recherche en santé pour la lutte contre la maladie et le développement (Accra, 15-17 juin 2006), l'OMS encourage les gouvernements, notamment de pays en développement, à consacrer une partie de leur budget à la recherche en santé. Par exemple, la réunion ministérielle de haut niveau sur la recherche en santé en Afrique (Abuja, 8-10 mars 2006) a incité les gouvernements à allouer à la recherche en santé au moins 2 % du budget national de la santé et à mobiliser d'autres ressources à l'appui de ces activités de recherche auprès de sources nationales et internationales. Un élément fondamental de la nouvelle stratégie du Programme spécial consiste à promouvoir l'habilitation des pays en développement, en leur donnant les moyens de jouer un rôle plus large dans la recherche-développement concernant les maladies tropicales. Le Forum mondial pour la recherche en santé s'est également attaché à promouvoir davantage les investissements en faveur de la recherche en santé.
	<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>	Des activités de recherche-développement Sud-Sud et Nord-Sud se déroulent dans les pays en développement, par exemple par l'intermédiaire d'organismes tels que les Universities Allied for Essential Medicines et les Technology Managers for Global Health.

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
2.3 Promouvoir la recherche en amont et la mise au point de produits dans les pays en développement	<i>a) Promouvoir la recherche scientifique, notamment par des méthodes en accès libre, pour développer un ensemble durable de nouveaux produits</i>	Les activités actuelles de promotion de la recherche-développement en amont ont été examinées dans le contexte de l'activité de l'OCDE et figurent également dans le programme d'organisations non gouvernementales et d'initiatives. Dans le domaine de la santé mondiale, le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales a entrepris des activités novatrices de découvertes pharmaceutiques associant des réseaux et des partenariats avec les milieux industriel et universitaire dans des pays développés et en développement ; le Programme spécial a également été associé à l'intégration plurisectorielle regroupant les secteurs de la santé, de l'enseignement et de l'industrie.
	<i>b) Faciliter l'accès aux composés pilotes repérés après le tri effectué dans les chimiothèques</i>	Les activités novatrices concernant les découvertes pharmaceutiques du Programme spécial associent des réseaux et des partenariats avec les milieux industriel et universitaire dans les pays développés et en développement.
	<i>c) Promouvoir la recherche scientifique fondamentale et appliquée sur les maladies des types II et III</i>	L'OMS collabore avec les milieux universitaire et industriel dans les pays en développement et les pays développés afin de créer des programmes de développement des carrières en matière de recherche-développement sur les produits pharmaceutiques.  Le Programme spécial appuie les efforts de renforcement des capacités par l'intermédiaire de ses réseaux et partenariats « Nord » et « Sud » pour la découverte pharmaceutique. Il existe des réseaux Sud-Sud et Nord-Sud en génomique, bio-informatique et élaboration de portefeuilles de cibles pour les médicaments et produits diagnostiques.
	<i>d) Promouvoir la recherche-développement pharmaceutique de premier stade dans les pays en développement</i>	Les politiques régissant la santé et l'aide au développement n'ont pas clairement mis l'accent sur la promotion de la recherche pharmaceutique de premier stade dans les pays en développement. Dans certains pays en développement, l'absence d'une capacité réglementaire et institutionnelle a également entravé une coopération plus poussée dans ce domaine. Le Programme spécial appuie les efforts de renforcement des capacités par l'intermédiaire de ses réseaux et partenariats Nord et Sud pour la découverte pharmaceutique. Il existe des réseaux Sud-Sud et Nord-Sud en génomique, bio-informatique et élaboration de portefeuilles de cibles pour les médicaments et produits diagnostiques.

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
	<p><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></p>	<p>L'OMS fournit un appui technique pour donner suite aux demandes émanant des Etats Membres ; les organisations non gouvernementales apportent également leur appui.</p> <p>Un projet de la CNUCED a fourni des informations sur l'utilisation d'exceptions aux droits des brevets dans les pays en développement.<sup>1</sup> En pratique, de nombreux pays en développement ont déjà prévu des exemptions pour la recherche dans leur législation ; il n'est pas toutefois certain que toute la portée de la législation soit utilisée, aussi bien dans les pays en développement que dans les pays développés. Une procédure contentieuse (« l'exception Bolar ») a permis de clarifier l'interprétation de la question et l'OMC fournit des informations sur les exceptions dans ses pages Web.<sup>2</sup></p>
	<p><i>f) Promouvoir le financement public des essais cliniques et d'autres mécanismes pour stimuler l'innovation locale</i></p>	<p>Certains fonds sont fournis par l'intermédiaire du Programme du Partenariat Europe-pays en développement sur les essais cliniques, des National Institutes of Health des Etats-Unis et d'autres instituts de santé, de partenariats public-privé et du Programme spécial. Généralement, il n'y a pas eu de promotion majeure du financement public des essais cliniques.</p>
<p>2.4 Mieux coordonner et davantage financer la recherche-développement médicale au niveau mondial</p>	<p><i>a) Mieux coordonner et davantage financer la recherche-développement au niveau mondial en procédant systématiquement à des analyses et à l'évaluation des besoins<sup>3</sup></i></p>	<p>La principale instance de recherche mondiale en santé est le Forum mondial pour la recherche en santé. Les activités de l'OMS et celles du Forum mondial ont été étroitement liées et des sommets ministériels communs ont été organisés. L'OCDE joue un rôle de promotion de la science et de la technologie et son Programme d'action de Noordwijk pour les médicaments vient appuyer la procédure du groupe de travail intergouvernemental et le plan d'action à moyen terme.</p> <p>La principale instance mondiale pour la science et la technologie reste l'UNESCO, mais d'autres institutions telles que l'OCDE ont également joué un rôle. Les principaux acteurs dans le domaine des politiques de développement sont les organismes d'aide et les institutions financières internationales tels que la Banque mondiale et le FMI.</p>

<sup>1</sup> Accessible sur [http://www.unctad.org/en/docs/iteipc200612\\_en.pdf](http://www.unctad.org/en/docs/iteipc200612_en.pdf).

<sup>2</sup> Accessible sur [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm02\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm).

<sup>3</sup> Les dispositifs de financement durable font l'objet de l'élément 7.

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
	<p><i>b) Créer un forum ou renforcer ceux qui existent pour mieux coordonner les activités de recherche-développement et les échanges d'informations</i></p>	<p>Un large éventail de programmes de l'OMS sont actifs dans ce domaine. Le Programme spécial joue un nouveau rôle de tutelle et d'habilitation.</p> <p>En convoquant des réunions de haut niveau, telles que la série de conférences sur le développement de la recherche en santé, l'OMS s'attache à promouvoir un double objectif : l'utilisation de conclusions de la recherche en santé pour l'élaboration des politiques ; et l'exécution des politiques dans le cadre d'un partenariat entre responsables politiques, société civile et chercheurs. Elle cherche également à promouvoir l'initiative du réseau Evidence-Informed Policy Network. L'OMS a mis sur pied une base pour les découvertes pharmaceutiques fondée sur des réseaux et partenariats associant les milieux universitaires, l'industrie et des établissements de pays en développement afin de mobiliser les efforts et le financement dans ce domaine. L'OMS s'attache aussi à promouvoir l'interaction entre les organisations et les sociétés afin de dégager ou de renforcer des synergies pour le développement de vaccins novateurs.</p> <p>L'OMS appuie aussi un accès libre à la littérature scientifique dans les pays en développement et a également développé plus avant une base de connaissances pour les maladies infectieuses négligées qui sera lancée en 2007. L'Organisation apporte un appui technique et financier au Forum mondial de recherche en santé dont les activités visent à réduire les inégalités de la recherche en santé et du financement de la recherche en santé.</p> <p>L'initiative sur les Médicaments contre les maladies négligées, en collaboration avec l'OMS, met sur pied des réseaux actifs de scientifiques participant à la recherche sur de nouveaux médicaments contre les maladies négligées. L'initiative a récemment lancé son premier médicament, qui sera mis à la disposition des pays en développement sans qu'il soit protégé par un brevet.</p> <p>L'OMS collabore aussi avec l'Alliance mondiale pour la mise au point de médicaments antituberculeux, un partenariat public-privé visant à obtenir de meilleurs antituberculeux à des prix abordables.</p> <p>L'OMS poursuit sa collaboration avec la Direction de la recherche de l'Union européenne sur des initiatives de recherche-développement dans le cadre du suivi du projet des médicaments prioritaires pour l'Europe et le monde. L'Organisation est en train de mettre sur pied un centre collaborateur de l'OMS aux Pays-Bas qui collaborera aussi aux politiques d'innovation pharmaceutique.</p>

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
	<i>c) Faciliter la poursuite des discussions préalables à un traité sur la recherche-développement médicale</i>	Les travaux actuels sur un traité mondial de recherche-développement sont principalement fondés sur des contributions d'organisations non gouvernementales, sur des groupes de réflexion et sur les milieux universitaires. Un projet de traité a été établi par le Consumer Project on Technology. <sup>1</sup> La possibilité d'engager des négociations susceptibles de déboucher sur un traité multilatéral a été examinée dans la revue en ligne <i>Globalization and Health</i> concernant l'innocuité et le coût/efficacité des produits pharmaceutiques et des appareils médicaux. <sup>2</sup>
<b>Elément 3. Renforcement et amélioration de la capacité d'innovation</b>		
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>	Des activités de renforcement des capacités sont entreprises par le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales, le Programme du Partenariat Europe-pays en développement sur les essais cliniques et les National Institutes of Health des Etats-Unis. Le Programme spécial appuie des programmes de maîtrise et de doctorat en formation à la recherche en sciences pharmaceutiques. Les pays de l'OCDE offrent des accords d'aide bilatérale.  Des activités se déroulent aussi dans le contexte du renforcement des capacités pour la science et la technologie. Parmi les organisations internationales concernées figurent l'UNESCO, la CNUCED, l'ONUDI, l'Université des Nations Unies et l'OCDE.
	<i>b) Soutenir les groupes existants et nouveaux de recherche-développement dans les pays en développement</i>	Le Programme spécial apporte un appui dans le cadre d'activités spécifiques de développement des produits associant des organisations de réglementation locales pour l'orientation de la procédure de recherche-développement. Il facilite la participation active des pays en développement aux discussions avec les autorités de réglementation des pays du Nord. L'OMS apporte un appui aux pays dans le domaine des bonnes pratiques de fabrication.  D'une manière générale, l'appui aux établissements et groupes de recherche dans les pays en développement s'est inscrit dans le cadre des efforts de coopération au développement. La CNUCED participe également aux questions de coopération concernant la science et la technologie.

<sup>1</sup> Accessible sur <http://www.cptech.org/workingdrafts/rndtreaty4.pdf>.

<sup>2</sup> Accessible sur <http://www.globalizationandhealth.com/content/2/1/5>.

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
3.2 Concevoir et défendre des politiques qui contribuent à renforcer efficacement la capacité d'innovation dans le domaine de la santé	<p><i>a) Renforcer les moyens de réglementation des produits dans les pays en développement</i></p>	<p>En coordination avec l’OMS, l’Agence européenne des Médicaments et les différentes autorités de réglementation de l’Union européenne ont mis sur pied un dispositif en vue d’une évaluation scientifique des produits destinés à des pays tiers. Elles ont également été priées de contribuer, en coordination avec l’OMS, au renforcement des capacités des autorités de réglementation nationales dans les pays en développement par le biais de partenariats ou d’un appui scientifique, technique ou financier.</p> <p>L’OMS a joué un rôle à long terme pour associer les autorités de réglementation dans le cadre de la Conférence internationale annuelle des autorités de réglementation pharmaceutique. Soucieuse d’assurer la disponibilité de produits pharmaceutiques de bonne qualité, l’OMS fixe des règles et des normes, établit des directives et conseille les Etats Membres sur les questions liées à l’assurance de la qualité des médicaments sur les marchés nationaux et internationaux. L’OMS aide les pays à renforcer la capacité nationale de réglementation par l’établissement de réseaux, la formation et les échanges d’informations et fournit un soutien technique aux autorités de réglementation pharmaceutique dans les pays en développement, souvent avec l’appui de la Banque mondiale et des donateurs bilatéraux.</p> <p>Le Bureau régional OMS de l’Europe apporte un appui technique aux autorités de réglementation pharmaceutique des National Institutes of Health des Etats-Unis (et leur réseau DRUGNET) et à celles des pays du sud-est de l’Europe. Il existe d’autres initiatives de l’OMS, comme le Réseau des autorités de réglementation des vaccins des pays en développement, qui regroupe neuf autorités de réglementation nationales appartenant à cinq continents.</p> <p>Dans certains cas, la coopération à un niveau régional s’est révélée plus efficace que les efforts internationaux pour renforcer la capacité de réglementation. Il existe des associations régionales d’autorités de réglementation dans le cadre de l’ANASE, de la Communauté des Etats andins, du Conseil de Coopération du Golfe, de MERCOSUR et de la Communauté de Développement de l’Afrique australe.</p>
	<p><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></p>	<p>Les ressources humaines et la santé, ainsi que les migrations, sont au centre de différentes initiatives et activités mondiales (par exemple l’Alliance mondiale pour les personnels de santé, accueillie par l’OMS). Le <i>Rapport sur la santé dans le monde, 2006</i> mettait l’accent sur les ressources humaines.<sup>1</sup></p>

<sup>1</sup> *Rapport sur la santé dans le monde, 2006 – Travailler ensemble pour la santé*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006.

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
	<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>	
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	<p><i>a) Rassembler et diffuser une documentation sur les meilleures pratiques en matière d'innovation</i></p> <p><i>b) Préconiser des modèles efficaces pour développer la capacité d'innovation</i></p>	<p>Le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales entend des activités visant à rassembler et à diffuser les bonnes pratiques.</p> <p>L'OCDE s'est occupée de l'établissement de lignes directrices sur les meilleures pratiques concernant les centres biologiques et s'occupe plus largement de l'innovation et du renforcement des capacités. La Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique a fait faire des études de base sur les besoins des pays en développement en relation avec la réglementation et les essais cliniques, y compris les questions éthiques. D'autres organisations telles que l'UNESCO, l'OMPI, et la CNUCED et l'Université des Nations Unies s'attachent également à promouvoir l'objectif général du sous-élément 3.3.</p> <p>Cet élément qui s'inscrit dans le cadre du même sous-élément que 3.3.a) ci-dessus retient aussi l'attention d'autres organisations telles que l'UNESCO, l'OMPI et la CNUCED. L'Union européenne a lancé une initiative de partenariat pour les essais cliniques, le Programme du Partenariat Europe-pays en développement sur les essais cliniques, qui a récemment fait l'objet d'une évaluation.<sup>1</sup></p> <p>Le Programme spécial et les partenariats public-privé jouent un rôle dans ce contexte<sup>2</sup> (par exemple les travaux du Programme spécial sur le renforcement des capacités en matière éthique). Une étude de sept pays a mis l'accent sur la question concernant la biotechnologie.</p>

<sup>1</sup> Rapport accessible en ligne sur [http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final\\_ier\\_report\\_12july2007\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf).

<sup>2</sup> Accessible sur <http://www.utoronto.ca/jcb/home/documents/Conclusions.pdf>.

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
	<p><i>c) Développer les partenariats et les réseaux Nord-Sud et Sud-Sud pour soutenir le renforcement des capacités</i></p>	<p>Les partenariats Nord-Sud regroupent ceux que s'attachent à promouvoir les conseils de la recherche médicale dans les pays développés (par exemple l'Institut tropical suisse et le Wellcome Trust cherchent à promouvoir plusieurs réseaux de recherche en collaboration dans des pays tels que la Gambie, l'Ouganda, la République-Unie de Tanzanie et la Thaïlande).</p> <p>Plusieurs programmes de l'OMS apportent leur appui à des partenariats. En outre, le Programme spécial appuie des réseaux et des partenariats Nord-Sud dans le domaine de la découverte pharmaceutique et de la mise au point de produits diagnostiques. L'OMS a mis sur pied le secrétariat du Système international d'enregistrement des essais cliniques, qui a commencé à repérer et à cartographier les registres d'essais cliniques du monde entier. Le Système a mis en place un réseau de ces registres et définit les possibilités d'en constituer de nouveaux. L'OMS contribue également aux travaux du Programme du Partenariat Europe-pays en développement sur les essais cliniques, qui offre des conseils sur la présélection des médicaments destinés aux pays en développement et collabore avec des groupes régionaux pour renforcer les capacités d'effectuer des essais cliniques.</p> <p>L'OMS est membre d'un réseau financé par la Commission européenne, Réseau de comités d'éthique sur la recherche biomédicale en Afrique, dont la stratégie vise notamment à renforcer la capacité et à harmoniser la réglementation de la recherche en santé portant sur des sujets humains. L'OMS a également contribué à plusieurs activités de formation, consultations régionales et conférences visant à renforcer l'examen éthique de la recherche. L'Organisation participe au comité d'orientation du Forum mondial sur la bioéthique de la recherche et accueille le secrétariat du Sommet mondial des Commissions nationales de Bioéthique.</p> <p>Les réseaux Sud-Sud comprennent le réseau de technologie pour le VIH/sida visant à appuyer la recherche et le transfert de technologie Sud-Sud concernant les antirétroviraux et les formulations pharmaceutiques antirétrovirales, ainsi que la mise au point d'un vaccin contre le VIH ; et l'Association des fabricants de vaccins des pays en développement, qui vise à assurer à ces pays un approvisionnement régulier et durable de vaccins de haute qualité à un prix abordable.</p>
<p>3.4 Elaborer et appliquer des politiques qui contribueront à promouvoir l'innovation fondée sur la médecine traditionnelle</p>	<p><i>a) Développer et promouvoir la médecine traditionnelle dans un cadre fondé sur des bases factuelles</i></p>	<p>En Afrique du Sud, où une majorité de la population consulte des praticiens traditionnels, le Gouvernement a adopté le Traditional Health Practitioners Bill, qui reconnaît et réglemente l'activité des praticiens traditionnels du pays.</p> <p>En Inde, un réseau de plus de 30 laboratoires de recherche, industries, universités et instituts de médecine traditionnelle travaille sur 20 maladies.</p>

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
		<p>L'OMS a mis en oeuvre un programme sur les médicaments traditionnels et les organismes ci-après ont été associés à des activités internationales de protection des savoirs et des médicaments traditionnels : OMPI, OMC, CNUCED, PNUE, Université des Nations Unies et Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique. Un document sur la question a été établi à l'intention de la Commission Macroéconomie et Santé de l'OMS appelant l'attention sur la protection des médicaments traditionnels autochtones. Cette question avait également été examinée auparavant dans le rapport de la Commission on Intellectual Property Rights mise sur pied par le Gouvernement du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord. Le South Centre, une organisation intergouvernementale regroupant des pays en développement, s'est également occupé de questions concernant les médicaments traditionnels.</p>
	<p><i>b) Promouvoir la recherche de documents sur le savoir traditionnel et les ressources génétiques naturelles</i></p>	<p>L'OMS aide les pays à mettre sur pied des cyberbibliothèques pour les savoirs en médecine traditionnelle conformément à la stratégie de l'OMS dans ce domaine.</p> <p>Les activités se poursuivent aussi en ce qui concerne les ressources génétiques végétales et animales par le biais de la Commission des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture créée par la FAO. L'OMPI s'occupe des droits de propriété intellectuelle et accueille le Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore. La Convention sur la diversité biologique s'occupe également des ressources génétiques naturelles et comprend des dispositions sur l'accès et l'échange des avantages. L'OCDE s'occupe des droits de propriété intellectuelle, du transfert de technologie et des ressources génétiques.</p>
	<p><i>c) Encourager les pays en développement à observer des normes strictes de sécurité et d'efficacité pour les médicaments traditionnels</i></p>	<p>Voir 3.2.a) pour ce qui concerne le renforcement des activités de réglementation.</p> <p>Le programme des médicaments traditionnels de l'OMS apporte également un appui dans ce domaine.</p>
	<p><i>d) Encourager la recherche sur les mécanismes d'action et la pharmacocinétique des médicaments traditionnels</i></p>	

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
<b>Elément 4. Transfert de technologie</b>		
4.1 Promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement	<p>a) <i>Concevoir un mécanisme ou mieux utiliser ceux qui existent pour faciliter le transfert de technologie et l'appui technique</i></p>	<p>Les activités actuelles concernant l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et les engagements en faveur du transfert international de technologies sont traités dans le contexte du Conseil des ADPIC de l'OMC. L'UNESCO s'occupe de différents aspects du transfert et de l'échange de technologies dans le cadre de ses activités concernant la science, la technologie et l'enseignement supérieur. L'ONUDI intervient dans le même domaine et a publié un manuel sur les négociations concernant le transfert de technologie.<sup>1</sup> La CNUCED et l'OCDE se sont toutes deux occupées de questions concernant le transfert de technologie et la CNUCED a lancé l'initiative sur les droits en matière de transfert de technologie et les droits de propriété intellectuelle qui englobe également les questions concernant les produits pharmaceutiques. La Banque mondiale a elle aussi entrepris des études et des analyses sur le transfert de technologie. En plus de ses travaux sur le transfert de technologie, l'OMC assure une formation dans ce domaine en collaboration avec l'OMPI.</p> <p>Le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales entreprend des activités sur l'utilisation des capacités pour la recherche-développement en ce qui concerne différents produits dans les pays en développement.</p>
	<p>b) <i>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></p>	<p>Le Programme spécial a fourni un cadre juridique régissant la coopération avec les entreprises dans les pays du Nord sur la recherche-développement liée aux produits, en assurant le transfert de technologie et des droits (par des accords de licences non exclusifs).</p> <p>Les moyens de criblage du Programme spécial dans les pays du Nord ont été transférés aux pays du Sud.</p> <p>Des travaux ont été entrepris sur le plan national et international dans le contexte du Forum mondial pour la recherche en santé. Une analyse visant à encourager le transfert de technologie et les nouvelles tendances de transfert de technologie a également été offerte par le programme commun de la CNUCED et du Centre international pour le commerce et le développement durable.</p>

<sup>1</sup> *Manual on technology transfer negotiations*. Vienne, Organisation des Nations Unies pour le Développement industriel, 1996.

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
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>	Voir 2.3.d) et 3.3.c). La promotion de la collaboration entre l'industrie pharmaceutique et les institutions des pays en développement s'inscrit généralement dans le contexte de partenariats public-privé et de partenariats pour la mise au point de produits ou de réseaux fondés sur de tels partenariats.  Le Programme spécial encourage la mise au point de produits avec des activités cliniques par les chercheurs des pays du Sud, en suivant les technologies et procédés établis dans des pays du Nord (par exemple collecte de données, transmission). Il existe des exemples de centres de recherche-développement appuyés par l'industrie.
	<i>b) Soutenir le transfert de technologie aux fins de la recherche-développement de produits naturels</i>	
	<i>c) Faciliter la création de réseaux locaux et régionaux de collaboration dans le domaine de la recherche-développement</i>	Le Programme spécial dispose de réseaux de recherche clinique en Amérique latine pour la recherche-développement en vue de produits contre la maladie de Chagas.
	<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>	L'OMC, dans le contexte du Conseil des ADPIC suit l'application de l'article 66.2.
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>	<b>Technologies d'amont</b>  Les programmes de l'OMS apportant un appui dans ce domaine sont ceux consacrés à la recherche sur les vaccins et à la lutte contre les maladies tropicales négligées. L'OMS encourage le regroupement des activités de recherche financées par le secteur public afin de promouvoir l'innovation pour les pays en développement. En outre, les travaux sous l'égide de l'opération Médicaments antipaludiques comprennent le projet du peroxyde synthétique et le projet sur les 8-aminoquinoléines pour le paludisme avec des échanges d'informations en vue de la lutte contre la leishmaniose. L'OMS a lancé une initiative visant à faciliter la découverte de nouveaux médicaments et produits diagnostiques concernant les helminthiases et a offert un appui pour l'exploration du modèle de communauté de brevets pour un vaccin contre le syndrome respiratoire aigu sévère.  Des communautés de brevets ont également été proposées pour la recherche sur le VIH/sida.

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
		<p><b>Technologies d'aval</b></p> <p>La stratégie des médicaments de l'OMS oriente l'appui fourni aux Etats Membres concernant les droits de propriété intellectuelle et les accords commerciaux. L'Organisation a demandé une étude sur les revendications de brevets pour les produits pharmaceutiques afin d'évaluer les pratiques des bureaux des brevets et d'obtenir des informations permettant d'améliorer leurs activités.</p>
	<p><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></p>	
	<p><i>c) Etudier les meilleures pratiques dans des domaines comme la concurrence, la transparence et la rémunération des détenteurs de brevets</i></p>	<p>Des lignes directrices ont été établies par les National Institutes of Health des Etats-Unis afin d'encourager les bonnes pratiques en matière de brevets et de licences.</p> <p>L'OMS est intervenue dans ces domaines dans le cadre de ses travaux sur les médicaments liés à la coopération technique, les besoins sanitaires et l'accès aux produits pharmaceutiques. L'OMS a diffusé des lignes directrices concernant la rémunération dans le cas des brevets sur les technologies médicales ainsi qu'un guide sur les licences obligatoires.</p>
<p><b>Elément 5. Gestion de la propriété intellectuelle</b></p>		
<p>5.1 Contribuer à l'échange d'informations et au renforcement des capacités de gestion de la propriété intellectuelle</p>	<p><i>a) Promouvoir des cadres institutionnels nationaux et/ou régionaux pour renforcer les capacités et gérer la propriété intellectuelle</i></p>	<p>Une assistance technique est fournie aux pays – sur demande – par l'OMS, l'OMPI et l'OMC concernant les chances de sauvegarde prévues par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, et l'accès aux médicaments. L'OMS offre un appui direct aux pays pour faciliter l'examen des politiques nationales et des cadres juridiques. Cet appui aux pays est centré sur la mise au point d'une législation sur les brevets sensible aux impératifs de la santé publique et sur l'incorporation des flexibilités ménagées par l'Accord dans la législation nationale.</p> <p>En réponse à la résolution WHA59.26 sur le commerce international et la santé, l'OMS renforce ses activités dans ce domaine en mettant au point un outil diagnostique et un guide associé pour le commerce et la santé, qui aideront les responsables politiques nationaux à élaborer des politiques et des stratégies nationales dans le domaine du commerce et de la santé, ainsi qu'à structurer leurs demandes pour le renforcement des capacités concernant les activités commerciales et sanitaires.</p>

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
		Le projet concernant l'outil diagnostique et le guide associé peut se prévaloir des travaux qui se poursuivent dans le cadre de l'OMS et dans certains pays et qui visent à mieux comprendre les questions de commerce et de santé, et à prendre les mesures qui s'imposent à cet égard.
	<i>b) Créer et actualiser régulièrement des bases de données sur la situation des brevets des produits médicaux et promouvoir l'échange d'informations entre les différents services gouvernementaux concernés</i>	La Food and Drug Administration des Etats-Unis maintient une base de données sur la situation des brevets qui est liée à l'homologation. Beaucoup d'autres pays, notamment des pays de l'Union européenne, ne disposent pas d'un système pour lier la situation concernant les brevets et l'approbation réglementaire. L'information sur la situation des brevets est généralement du ressort des bureaux des brevets et il n'apparaît pas clairement si les bases de données doivent être maintenues par les bureaux de brevets ou par l'administration sanitaire. La consolidation du lien entre l'approbation réglementaire des produits pharmaceutiques et la situation des brevets fait également partie des engagements supplémentaires dans les accords commerciaux connus sous le nom d'« ADPIC-Plus ».
	<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>	Des activités communes de l'OMS et de l'OMPI ainsi que l'échange d'informations entre les deux organisations concernant les bases de données sur la situation des brevets se poursuivent.
	<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>	L'OMS, l'OMPI et l'OMC ont toutes contribué à organiser des activités d'éducation et de formation pour la gestion de la propriété intellectuelle. En 2005 et 2006, l'OMS a organisé et facilité une série d'ateliers de formation régionaux et nationaux destinés aux responsables de l'élaboration des politiques dans les pays en développement afin de renforcer la capacité des négociateurs commerciaux, des responsables politiques et des institutions à comprendre et suivre l'impact des accords commerciaux et d'améliorer les compétences en matière de négociations.
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>	Dans sa résolution WHA56.27, l'Assemblée mondiale de la Santé invitait instamment les Etats Membres à « adapter leur législation nationale pour tenir pleinement compte des dispositions souples figurant dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) ». Dans sa résolution WHA57.14, l'Assemblée de la Santé invitait instamment les Etats Membres « à envisager, si nécessaire, d'adapter la législation nationale pour pouvoir exploiter pleinement les causes prévoyant une certaine souplesse dans l'application de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce » et « à tenir compte dans les accords commerciaux bilatéraux des marges de manoeuvre prévues dans l'Accord ... et reconnues par la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à la Conférence ministérielle de l'OMC (Doha, 2001) ».

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
		<p>L'assistance technique est fournie par l'OMS à la demande des pays, conformément à la résolution WHA60.30 par laquelle l'Assemblée de la Santé priait le Directeur général « de fournir, selon qu'il conviendra, sur demande et en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes, un appui général et technique aux pays qui ont l'intention d'utiliser les flexibilités prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et d'autres accords internationaux afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques et d'appliquer la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC, la santé publique et d'autres instruments de l'OMC ».</p> <p>L'OMS continue de repérer les questions clés liées à l'application de l'Accord et de la Déclaration de Doha, et de mettre au point des lignes directrices techniques et politiques sous forme de publications techniques et de documents d'information, en consultation avec divers experts et organisations internationales pertinentes.</p> <p>Les National Institutes of Health des Etats-Unis ont introduit un projet de directives sur les meilleures pratiques concernant les brevets et licences portant sur des inventions génétiques financées par des subventions des National Institutes. En matière de licences, ils ont fourni une plus large série de principes appuyant les licences non exclusives comme règle générale.</p> <p>La CNUCED suit un programme commun avec le Centre international pour le commerce et le développement durable, qui met l'accent sur les questions liées à la propriété intellectuelle. South Centre a diffusé plusieurs publications sur l'application des flexibilités dans les pays en développement.</p>
	<p><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></p>	<p>Les accords bilatéraux ont pris une place plus importante comparativement aux accords multilatéraux ; dans le cadre de ces accords, les gouvernements ont approuvé des niveaux de protection des droits de propriété intellectuelle plus élevés que ce qui est prévu dans le contexte de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce. Cette question a fait l'objet d'un débat et de campagnes d'organisations non gouvernementales.<sup>1</sup> Un site Web de la CNUCED et du Centre international pour le commerce et le développement durable contient des informations de base sur les questions liées aux droits de propriété intellectuelle,<sup>2</sup> notamment celles soulevées concernant plusieurs traités bilatéraux. Des documents de base de la Commission des Droits de Propriété intellectuelle, de l'Innovation et de la Santé publique se rapportaient à des questions bilatérales relevant d'ADPIC-Plus, et le South Centre a mis l'accent sur ce domaine concernant les traités en matière d'investissements.</p>

<sup>1</sup> Voir, par exemple, le document d'information accessible en ligne sur [http://www.oxfam.org/en/files/bp102\\_jordan\\_us\\_fta.pdf](http://www.oxfam.org/en/files/bp102_jordan_us_fta.pdf).

<sup>2</sup> Voir <http://www.iprsonline.org/>.

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
		Le Rapport soumis en 2005 à la Commission des Droits de l'Homme de l'ONU (devenue depuis le Conseil des droits de l'homme) par le Rapporteur spécial de la Commission sur le droit de chacun de jouir du niveau de santé physique et mentale le plus élevé qu'il est possible d'atteindre a également attiré l'attention sur les aspects sanitaires des traités bilatéraux dans le cadre des missions des pays. <sup>1</sup>
	<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>	Voir 5.2.a). En 2005 et 2006, l'OMS a organisé et encouragé une série d'ateliers de formation régionaux et nationaux destinés aux responsables de l'élaboration des politiques dans les pays en développement en mettant l'accent sur le renforcement de la capacité des négociateurs commerciaux, des responsables politiques et des institutions à comprendre et suivre l'impact des accords commerciaux et à améliorer les compétences en matière de négociations.
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>	Des dispositifs tels que les fondations pour l'attribution de prix ont été encouragés dans les propositions des Etats Membres ainsi que dans celles d'organisations non gouvernementales et de milieux universitaires. <sup>2</sup> Le Programme d'action de Noordwijk pour les médicaments de l'OCDE appuyant le groupe de travail intergouvernemental devrait envisager certains projets d'incitations complémentaires. Le fait de distinguer les incitations du prix des produits destinés aux soins de santé répond aux préoccupations de la résolution WHA60.30  Parmi les exemples figure l'initiative Grand Challenges in Global Health, associant la Fondation Bill & Melinda Gates, la Fondation pour les National Institutes of Health, le Wellcome Trust et les Instituts de recherche en santé du Canada, qui offre des subventions pour amener les chercheurs à s'intéresser aux questions de recherche liées à la santé. Sur le site Web d'InnoCentive, on observe une interaction entre des établissements « demandeurs » et des scientifiques sur le marché. Les firmes posent des problèmes spécifiques et offrent des récompenses pour obtenir une solution. Par exemple, pendant l'été 2007, un établissement « demandeur » offrait US \$60 000 pour un test diagnostique simple et rapide de la tuberculose.

<sup>1</sup> Document E/CN.4/2005/51/Add.3.

<sup>2</sup> Voir l'article sur <http://www.bmj.com/cgi/content/full/333/7582/1279>.

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
	<i>b) Etendre l'approche des engagements d'achat à terme</i>	Le premier engagement pilote d'achat à terme – pour un vaccin visant à éviter les affections pneumococciques – a été lancé en février 2007. Les premiers versements devraient commencer en 2010 et durer neuf ou dix ans. L'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination GAVI accueille le Secrétariat de l'initiative sur les engagements d'achat à terme pour les vaccins et assure les fonctions programmatiques, la Banque mondiale assurant les fonctions administratives et financières. Les engagements d'achat à terme ont également été utilisés dans le cadre de l'approche de l'OCDE et le Programme d'action de Noordwijk pour les médicaments demande que le modèle soit envisagé.
	<i>c) Etudier les effets de la réglementation relative à l'exclusivité des données</i>	Le Bureau régional OMS du Pacifique occidental a diffusé un document d'information sur l'exclusivité des données. <sup>1</sup>
	<i>d) Etudier 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</i>	Il existe différentes interprétations quant à l'obligation en application de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de protéger les données d'essais non divulguées contre l'exploitation déloyale dans le commerce et la question de savoir si les pays peuvent décider eux-mêmes du niveau de protection approprié à cet égard (et, dans l'affirmative, sur quelle base). Des organisations non gouvernementales ont fait campagne sur la question et présenté des propositions politiques.
<b>Elément 6. Amélioration de la distribution et de l'accès</b>		
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>	Un appui technique et financier est fourni par l'OMS et de nombreux partenaires et établissements internationaux. Un nouveau partenariat sanitaire international lancé en septembre 2007 vise à améliorer la façon dont les organismes internationaux, les donateurs et les pays pauvres mettent au point et appliquent des plans sanitaires ensemble afin de créer et d'améliorer des services de santé pour les pauvres. Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme apporte un financement aux pays pour leurs programmes de prévention et de traitement pour que les priorités nationales soient incorporées au renforcement des systèmes de santé. L'Alliance GAVI apporte des fonds pour le renforcement des systèmes de santé parallèlement à l'appui des services de vaccination.

<sup>1</sup> Accessible en ligne sur <http://www.wpro.who.int/NR/rdonlyres/47A06511-2522-4C9A-97FF-B76C9D1971B2/0/BriefingNote2DataexclusivityMarch2006.pdf>.

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
	<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 2016<sup>1</sup></i>	<p>Un appui technique est apporté par l'OMS et de nombreux partenaires internationaux. L'OMS est en train de publier un guide pour la demande et la fourniture de licences obligatoires et pour l'autorisation d'utilisation de brevets pharmaceutiques par les gouvernements. Le guide abordera la situation spéciale des pays les moins avancés envisagée par le paragraphe 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique qui offre aux pays les moins avancés une période de transition jusqu'en 2016 au cours de laquelle il ne sera pas nécessaire pour eux de mettre en oeuvre ou d'appliquer les droits des brevets et des droits de commercialisation exclusifs en relation avec les produits pharmaceutiques.</p>
	<i>c) Incrire les soins de santé au nombre des priorités nationales</i>	<p>Il s'agit là d'une activité relevant des pays. Toutefois, l'OMS apporte un appui technique aux pays, car l'établissement d'un ordre de priorités des soins de santé dans les programmes nationaux fait déjà partie des efforts à plus long terme. Le <i>Rapport sur la santé dans le monde, 2007</i> met l'accent sur l'interdépendance mondiale en matière de sécurité sanitaire.<sup>2</sup></p>
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>	<p>Voir 3.2.a).</p> <p>En coordination avec l'OMS, l'Agence européenne des Médicaments et les différentes autorités de réglementation de l'Union européenne ont mis sur pied un dispositif visant à assurer une évaluation scientifique des produits destinés à un pays tiers. Dans le cadre de ce dispositif, il appartiendrait aux pays en développement de prendre leurs propres décisions en matière de risques-avantages et d'autorisation de mise sur le marché. Ces organismes ont également été priés d'apporter un appui – en coordination avec l'OMS – au renforcement des capacités des autorités nationales de réglementation dans les pays en développement par le biais de partenariats, d'une assistance scientifique ou technique, ou d'un financement.</p>

<sup>1</sup> Conformément à l'extension fournie aux pays les moins avancés par l'article 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

<sup>2</sup> *Rapport sur la santé dans le monde, 2007. Un avenir plus sûr : la sécurité de la santé publique au XXI<sup>e</sup> siècle.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007.

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
		<p>L'OMS a joué un rôle à long terme dans le regroupement des autorités de réglementation dans le cadre de la Conférence internationale annuelle des autorités de réglementation pharmaceutique. Soucieuse d'assurer la disponibilité de produits pharmaceutiques de bonne qualité, l'OMS fixe des règles et des normes, établit des lignes directrices et conseille les Etats Membres sur les questions liées à l'assurance de la qualité des médicaments sur les marchés nationaux et internationaux. L'OMS aide les pays à renforcer les capacités de réglementation nationales par l'établissement de réseaux, la formation et l'échange d'informations, et fournit en permanence un appui technique aux autorités de réglementation pharmaceutique dans les pays en développement, souvent en collaboration avec la Banque mondiale et les donateurs bilatéraux. Le Bureau régional OMS de l'Europe apporte un appui technique aux autorités de réglementation pharmaceutique des National Institutes of Health des Etats-Unis (et leur réseau DRUGNET) et à celles des pays du sud-est de l'Europe. Il y a d'autres initiatives de l'OMS telles que le Réseau des autorités de réglementation des vaccins des pays en développement, qui regroupe neuf autorités de réglementation sur cinq continents. Un éventail de programmes de l'OMS est concerné, notamment dans des domaines tels que la politique de recherche et la coopération en matière de recherche, la recherche sur les vaccins, les maladies tropicales, la politique et les normes pharmaceutiques, et les médicaments essentiels et la médecine traditionnelle.</p> <p>Dans certains cas, la coopération au niveau régional s'est révélée plus efficace que les efforts internationaux pour renforcer la capacité de réglementation au niveau national. Des associations régionales d'autorités de réglementation existent dans le cadre de l'ANASE, de la Communauté des Etats andins, du Conseil de Coopération du Golfe, de MERCOSUR et de la Communauté de Développement de l'Afrique australe.</p> <p>L'accélération de l'approbation réglementaire a été utilisée par la Food and Drug Administration des Etats-Unis pour les médicaments prioritaires.</p>
	<p><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></p>	<p>L'évaluation empirique de la pertinence de l'impact et de l'utilisation appropriée des nouveaux produits fait partie des activités de recherche du Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales.</p>
	<p><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></p>	<p>L'appui technique est fourni par l'OMS.</p> <p>Le Programme spécial entreprend des recherches sur l'application (concernant par exemple l'utilisation de moustiquaires et d'antipaludéens).</p>

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
	<i>d) Encourager le respect des bonnes pratiques de fabrication dans les pays en développement</i>	L’OMS joue un rôle central dans le programme de présélection des organismes des Nations Unies, en compagnie de l’UNICEF et de l’ONUSIDA, et apporte un appui technique au Siège et au niveau régional. L’Organisation utilise différents moyens pour encourager les bonnes pratiques de fabrication y compris des ateliers de formation et des inspections. Le plan de coopération pour les inspections pharmaceutiques regroupant 31 autorités fonctionne également depuis 1998.
	<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>	En 2006, l’OMS a créé une coalition mondiale de parties prenantes, le groupe spécial international anticontrefaçon de produits médicaux, afin de rechercher des solutions mondiales à ce problème mondial et à mieux sensibiliser l’opinion aux dangers liés aux produits médicaux contrefaits.  L’OCDE applique également un produit sur les contrefaçons.  Les pays du G8 ont désigné la contrefaçon et l’innovation comme des domaines de préoccupation lors de leur trente-troisième Sommet (Heiligendamm, Allemagne, 6-8 juin 2007).
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>	La promulgation de lois nationales est une activité relevant des pays. L’OMS apporte un appui technique aux pays pour la mise au point des politiques concernant les médicaments génériques.
	<i>b) Concevoir des politiques qui privilégient les médicaments essentiels d’un prix abordable</i>	Il s’agit là d’une activité relevant des pays. L’OMS apporte un appui technique aux pays pour la mise au point et l’application de politiques et de règlements concernant les prix.  L’OMS – en collaboration avec d’autres organisations, à savoir l’UNICEF, Management Sciences for Health et le Centre du Commerce international – fournit des informations sur les prix des médicaments, notamment ceux qui sont utilisés contre le VIH/sida. Le projet OMS/Action Santé internationale sur les prix des médicaments fournit des informations sur les prix des médicaments dans le secteur public et le secteur privé et a procédé à des enquêtes nationales sur les prix des médicaments dans une cinquantaine de pays.
	<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>	

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
	<p><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></p>	<p>Il s'agit là d'une activité relevant des pays. Un appui technique est fourni par l'OMS, qui est en train de publier un guide pour la demande et la délivrance de licences obligatoires pour l'autorisation de l'utilisation de brevets pharmaceutiques par les gouvernements.</p> <p>Depuis 2003, plusieurs pays développés (dont le Canada, la Norvège, les Pays-Bas et la Suisse) ainsi que l'Union européenne ont pris des mesures pour modifier leur législation restrictive afin de permettre à leurs producteurs de jouer le rôle d'exportateurs en vertu du régime de licences obligatoires adopté dans le cadre de l'OMC. La législation indienne promulguée en 2005 applique également l'exception.</p> <p>Sur son site Web, l'OMC a des pages sur l'utilisation du dispositif appelé « système du paragraphe 6 ». Jusqu'ici, un pays importateur a fait une notification (le Rwanda en juillet 2007). Aucune notification n'a été effectuée par des pays exportateurs. Le nombre de pays qui ont accepté l'amendement de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce s'élève actuellement à 10 sur 151, ce qui représente 6,6 % des Etats Membres de l'OMC, alors qu'il faut arriver à 67 % pour que l'amendement entre en vigueur.</p>
	<p><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></p>	<p>Il s'agit là d'une activité relevant du secteur privé, mais les gouvernements doivent énoncer des conditions dans la législation nationale.</p> <p>La Medicine Transparency Alliance, une initiative visant à aborder ces questions ainsi que d'autres questions liées aux produits pharmaceutiques, est en train d'être mise sur pied et une première réunion des parties prenantes sera accueillie en 2007 par le Department for International Development du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord. Depuis 2002, l'initiative de la Commission européenne concernant l'établissement de prix différenciés sur une base volontaire a encouragé les firmes à utiliser des prix gradués ; cette solution n'a toutefois pas encore obtenu un appui important de la part de l'industrie pharmaceutique.</p>
	<p><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></p>	<p>L'OMS a entrepris des activités sur la fixation des prix des produits pharmaceutiques et la comparaison entre les prix dans les différents pays. Le projet OMS/Action Santé internationale sur les prix des médicaments a entrepris des enquêtes nationales sur les prix des médicaments dans les secteurs public et privé dans une cinquantaine de pays. Conformément à la résolution WHA54.11, l'OMS améliore l'accès des pays à l'information sur les prix. L'OCDE a réuni des données sur la fixation des prix dans ses pays membres.</p>

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
<b>Elément 7. Existence de dispositifs de financement durable</b>		
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>	
	<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>	Il existe plusieurs sources de financement, notamment les pays, le secteur privé, le secteur à but non lucratif – et surtout les fondations et des partenariats public-privé – et des dispositifs financiers novateurs comme l'initiative Grand Challenges in Global Health (lancée en 2003 par la Fondation Bill & Melinda Gates), l'International Finance Facility for Immunization (lancée en 2005) et l'initiative sur les engagements d'achat à terme (lancée en 2007).
	<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>	Voir 5.3 b).

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
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>	Ces dernières années, un nombre considérable de documents ont été produits sur la question des partenariats public-privé notamment en relation avec des questions institutionnelles et de gouvernance. Le Forum de haut niveau sur les OMD liés à la santé a produit les principes pour les meilleures pratiques dans les activités de partenariat pour la santé mondiale au niveau des pays. Certaines études ont formulé des recommandations spécifiques sur les politiques visant à appuyer les partenariats public-privé pour la recherche-développement, par exemple l'étude de la London School of Economics and Political Science et du Wellcome Trust, intitulée « The New Landscape of Neglected Disease Drug Development ». Le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales a diffusé des publications sur l'innovation dans les maladies tropicales et les pays en développement.
	<i>b) Elaborer des outils pour évaluer l'efficacité des partenariats public-privé</i>	
	<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>	Des activités sont entreprises dans un certain nombre de programmes de l'OMS, notamment dans les domaines suivants : tuberculose, VIH/sida, paludisme, politiques pharmaceutiques, ainsi que médicaments essentiels et médecine traditionnelle.  Certains des médicaments disponibles pour lutter contre les maladies tropicales ont été mis au point dans le cadre de partenariats public-privé associant l'OMS ou créés par elle. Par l'intermédiaire du Programme spécial, l'OMS a appuyé la mise en place de partenariats public-privé pour le développement de produits existants, par exemple l'opération Médicaments antipaludiques, et la Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics, et elle appuie actuellement la découverte de produits pharmaceutiques et diagnostiques pilotes qui trouveront leur place dans l'éventail des produits soumis aux partenariats public-privé. L'OMS fournit des données visant à informer les responsables politiques à la fin du processus de mise au point des produits. Intervenant par le biais du Programme spécial et en compagnie de la Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics, l'OMS a appuyé la publication de plusieurs lignes directrices pour les essais sur les produits diagnostiques et leur évaluation et a récemment présenté une analyse du marché des produits diagnostiques dans le domaine de la tuberculose. <sup>1</sup>  L'OMS donne des conseils sur la présélection des médicaments destinés aux pays en développement.

<sup>1</sup> *Diagnostics for tuberculosis: global demand and market potential*. OMS, Genève, 2006.

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
		L'OMS appuie l'investissement des partenariats public-privé et encourage les investissements concernant les maladies tropicales en s'attachant à mettre sur pied des dispositifs favorisant l'achat de produits et l'accès à ces produits afin d'appuyer la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement, à savoir le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, le Fonds GAVI et la Facilité internationale d'achat de médicaments.
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>	En 2003, les gouvernements des pays développés et en développement ont ensemble assuré plus de 59 % du financement de l'ensemble de la recherche en santé dans les pays à revenu faible et moyen contre 32 % pour les firmes pharmaceutiques et 9 % pour le secteur privé à but non lucratif. Sur la base des données notifiées, en 2003 seuls l'Argentine et le Brésil ont atteint la cible proposée en 1999 par la Commission sur la Recherche en Santé pour le Développement concernant le pourcentage de 2 % au moins des dépenses nationales en faveur de la santé à consacrer à la recherche-développement sanitaire. La recherche portant spécifiquement sur les maladies négligées repose plus largement sur la contribution des partenariats public-privé. Le Programme d'action de Noordwijk pour les médicaments lancé par l'OCDE en 2007 réclamait des mesures permettant d'améliorer le caractère prévisible et la transparence du financement, notamment de l'aide publique au développement.
<b>Elément 8. Mise en place de systèmes de suivi et de notification</b>		
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>	
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>	

Eléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Activités en cours
	<p><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></p>	<p>En 2006, dans la résolution WHA59.24, l'Assemblée mondiale de la Santé, se référant à la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, a prié le Directeur général de « continuer à surveiller, du point de vue de la santé publique, en consultation avec d'autres organisations internationales, selon qu'il conviendra, l'incidence des droits de propriété intellectuelle et d'autres questions traitées dans le rapport de la Commission sur la mise au point de produits liés à la santé et sur l'accès à ces produits, et de faire rapport à l'Assemblée mondiale de la Santé ».</p> <p>Les activités de surveillance et d'analyse sont notamment celles qui sont décrites ci-dessous.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Détermination de la situation des brevets concernant les médicaments essentiels.</b> Un projet pilote commun en cours associant l'OMPI, le Bureau européen des Brevets et les bureaux nationaux des brevets vise à analyser l'étendue de la protection par les brevets concernant les médicaments essentiels dans les pays en développement.</li> <li>• <b>Détermination d'une perspective de santé publique pour l'examen des brevets pharmaceutiques.</b> L'OMS a demandé une étude sur les revendications en matière de brevets pour les produits pharmaceutiques afin d'évaluer les pratiques des bureaux des brevets.</li> <li>• <b>Evaluation de l'impact des accords commerciaux.</b> 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 permettant d'évaluer l'impact des dispositions ADPIC-Plus affectant les prix des médicaments.</li> </ul> <p>A la suite de l'organisation d'un atelier technique visant à examiner le lien entre les vaccins et les droits de propriété intellectuelle dans les pays en développement (Genève, avril 2004), l'OMS entreprend des études de terrain visant à évaluer l'effet des droits de propriété intellectuelle sur la mise au point de vaccins novateurs par des fabricants locaux au Brésil et en Inde. Des projets de renforcement des capacités sont en cours en Afrique, en Asie et en Amérique latine.</p>
	<p><i>c) Suivre l'évolution des investissements dans la recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement</i></p>	<p>Il n'y a pas actuellement de surveillance complète allant au-delà de celle effectuée par le Forum mondial pour la recherche en santé.</p> <p>Le Partenariat Halte à la tuberculose surveille les investissements dans le domaine de la recherche-développement concernant la tuberculose, et le Programme spécial UNICEF/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales surveille les maladies infectieuses nettement négligées qui touchent de façon disproportionnée les populations pauvres et marginalisées.</p>

= = =