



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

Progrès accomplis jusqu'ici par les groupes de rédaction A et B

1. L'annexe au présent document reflète l'état du texte du projet de stratégie mondiale à la suite de l'examen par les groupes de rédaction A et B jusqu'à la suspension de la deuxième session, le 10 novembre 2007.

2. La disposition suivante a été utilisée :

Paragraphe examiné en séance entre le 5 et le 10 novembre 2007 :

- les titres et paragraphes suivis du mot « **consensus** » ont été acceptés par consensus par l'un des deux groupes de rédaction ;
- les passages figurant entre crochets restent à l'examen ;
- les variantes proposées sont précédées d'une barre oblique (« / ») ; les paragraphes qui constituent une variante sont précédés du mot « ou » ; les paragraphes supplémentaires sont précédés du mot « et ».

Paragraphe qui N'ONT PAS été examinés en séance entre le 5 et le 10 novembre 2007 :

- les dispositions qui n'ont pas été examinées sont encadrées. Les parties des textes encadrés qui figurent en **caractères gras** sont des propositions des Etats Membres qui n'apparaissent pas dans le texte du Secrétariat ;
- les variantes proposées sont précédées d'une barre oblique (« / ») ; les paragraphes qui constituent une variante sont précédés du mot « ou » ; les paragraphes supplémentaires sont précédés du mot « et ».

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 est important que les Etats Membres et le Secrétariat de l'OMS prennent conscience et tiennent davantage compte de l'augmentation de la prévalence des maladies non transmissibles dans ces pays. *(consensus)*
2. A l'heure actuelle, 4,8 milliards de personnes vivent dans les pays en développement, ce qui représente 80 % de la population mondiale. Là-dessus, 2,7 milliards, soit 43 % de la population mondiale, vivent avec moins de US \$2 par jour. Les maladies transmissibles représentent 50 % de la charge de morbidité des pays en développement. Par ailleurs, la pauvreté, entre autres facteurs, affecte directement l'acquisition de produits liés à la santé¹ et de dispositifs médicaux, surtout dans les pays en développement. *(consensus)*
3. Les pouvoirs publics, l'industrie pharmaceutique, les fondations à but non lucratif et les organisations non gouvernementales ont pris des initiatives ces dernières années 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 sanitaires existants et aux dispositifs médicaux. Mais ces initiatives ne sont pas suffisantes pour résoudre les problèmes qui se posent pour atteindre l'objectif de l'accès aux produits sanitaires et aux dispositifs médicaux nécessaires et de l'innovation. Davantage d'efforts devraient être faits pour éviter les souffrances et la mortalité et atteindre les objectifs du Millénaire pour le développement liés à la santé [et pour donner suite aux obligations découlant de traités relatifs aux droits de l'homme pour les dispositions concernant la santé]/[et pour appliquer les dispositions liées à la santé contenues dans les instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme].
4. [Il faudrait élaborer des propositions pour la recherche-développement fondée sur les besoins sanitaires, comprenant un éventail de dispositifs d'incitation et abordant le lien entre le coût de la recherche-développement et le prix des médicaments, des vaccins, des kits diagnostiques et des autres produits liés aux soins de santé et une méthode pour déterminer le dosage optimal des incitations en rapport avec un problème ou un produit déterminé en fonction de l'objectif de la lutte contre les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement.] *(consensus, en attendant la décision des Etats-Unis d'Amérique)*
5. Les progrès des sciences biomédicales ont offert des possibilités de mettre au point de nouveaux produits sanitaires et dispositifs médicaux d'un prix abordable, sûrs et efficaces, qui répondent notamment aux besoins de la santé publique. Des efforts s'imposent d'urgence pour que ces progrès soient plus abordables, plus accessibles et plus largement disponibles dans les pays en développement. *(consensus)*

¹ Le terme « produits liés à la santé ou sanitaires » doit être interprété comme incluant les vaccins, les produits diagnostiques et les médicaments, conformément à la résolution WHA59.24.

6. [Le rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique contient une analyse utile des problèmes et formule des recommandations qui constituent la base des mesures futures.]

7. Les droits de propriété intellectuelle sont une incitation importante pour la mise au point de nouveaux produits liés aux soins de santé. Cette incitation ne peut à elle seule répondre aux besoins de mise au point de nouveaux produits pour lutter contre des maladies lorsque le marché potentiel pour la vente de ces produits est restreint ou incertain. (*consensus*)

8. La Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique confirme que l'Accord n'empêche et ne doit pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. La Déclaration, tout en réitérant l'engagement en faveur de l'Accord sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), affirme que l'Accord peut et doit être interprété et appliqué dans un sens favorable aux droits des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès aux médicaments pour tous. (*consensus*)

9. L'article 7 de l'Accord sur les ADPIC dispose que « 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 techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations ». (*consensus*)

10. La Déclaration universelle des droits de l'homme prévoit que « toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté, de jouir des arts et de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent » et que « chacun a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur ». (*consensus*)

11. [Le prix élevé des médicaments empêche l'accès au traitement, ce qui nécessite une nouvelle réflexion sur les dispositifs visant à soutenir l'innovation.]

12. Les accords internationaux de protection de la propriété intellectuelle contiennent les flexibilités qui peuvent faciliter un meilleur accès des pays en développement aux produits pharmaceutiques. Toutefois, les pays en développement peuvent rencontrer des obstacles [institutionnels, politiques, juridiques, financiers et liés à la production] dans l'utilisation de ces flexibilités. Ces pays peuvent notamment bénéficier d'une assistance technique.

But

13. 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 fondé sur les recommandations de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, [en mettant l'accent sur les maladies du type II et du type III et les besoins des pays en développement concernant les maladies du type I]. La stratégie et le plan d'action viseront notamment à assurer une base renforcée et durable pour les activités essentielles de recherche-développement en santé fondée sur les besoins concernant les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement, en proposant des objectifs et des priorités clairs pour la recherche-développement et en estimant les besoins de financement dans ce domaine.

14. Les éléments de la stratégie mondiale qui visent à promouvoir l'innovation, à renforcer les capacités, à améliorer l'accès et à mobiliser les ressources : (*consensus*)

- a) fourniront une évaluation des besoins de santé publique des pays en développement concernant les maladies qui les touchent de façon disproportionnée et définiront leurs priorités de recherche-développement aux niveaux national, régional et international ; (*consensus*)
- b) viseront à promouvoir la recherche-développement axée sur les maladies du type II et du type III et les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I ;¹ (*consensus, sauf pour la note de bas de page*)
- c) renforceront et amélioreront la capacité novatrice de recherche-développement, en particulier dans les pays en développement ; (*consensus*)
- d) amélioreront, favoriseront et accéléreront le transfert de technologie entre les pays développés et en développement ainsi qu'entre les pays en développement ; (*consensus*)
- e) encourageront et appuieront l'application et la gestion de la protection de la propriété intellectuelle d'une manière qui favorise au maximum l'innovation liée à la santé, en particulier pour répondre aux besoins de recherche-développement des pays en développement, protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux [produits sanitaires]/[médicaments] pour tous, ainsi que pour explorer et appliquer, le cas échéant, des systèmes incitatifs [novateurs]/[alternatifs] de recherche-développement [pour compléter ceux qui existent déjà] ;
- f) amélioreront la fourniture de tous les produits sanitaires et dispositifs médicaux et amélioreront l'accès, en surmontant les obstacles à l'accès ; (*consensus*)
- g) viseront à assurer et à renforcer des dispositifs de financement durable pour la recherche-développement et à mettre au point et fournir des produits sanitaires et des dispositifs médicaux permettant de satisfaire les besoins sanitaires des pays en développement ; (*consensus*)
- h) viseront à mettre au point des dispositifs pour surveiller et évaluer l'application de la stratégie et du plan d'action, y compris des systèmes de notification. (*consensus*)

¹ [La Commission Macroéconomie et Santé mentionnée dans le rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique précise les définitions des maladies du type I, II et III, et les maladies spécifiques sur lesquelles le projet de stratégie est axé sont les suivantes : les *maladies du type I* sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres et ces deux catégories de pays ont une nombreuse population vulnérable. La stratégie mettra l'accent sur les maladies du type I dont la prévalence augmente dans les pays en développement, par exemple le diabète, les maladies cardio-vasculaires et le cancer. Les *maladies du type II* sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres, mais avec une majorité de cas dans les pays pauvres. Aux fins de la stratégie, l'accent est mis sur le VIH/sida et la tuberculose. Les *maladies du type III* sont celles qui sévissent essentiellement ou exclusivement dans des pays en développement. Aux fins de la stratégie, l'accent est mis sur les neuf maladies infectieuses négligées qui touchent de façon disproportionnée les populations pauvres et marginalisées auxquelles le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales donne la priorité, à savoir : la maladie de Chagas, la dengue et la dengue hémorragique, la leishmaniose, la lèpre, la filariose lymphatique, le paludisme, l'onchocercose, la schistosomiase et la trypanosomiase humaine africaine. Les Etats Membres peuvent toutefois réduire ou allonger la liste des maladies, selon qu'il conviendra.] (cette note sera réexaminée)

Objet (supprimé) (en attendant un consensus)

Principes

15. La Constitution de l'OMS stipule que « le but de l'Organisation mondiale de la Santé est d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible ». Par conséquent, l'OMS doit jouer un rôle stratégique et dynamique en contribuant à promouvoir l'action concernant « la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle », dans le cadre de son mandat et de ses objectifs constitutionnels. Pour ce faire, l'OMS, bureaux régionaux et de pays compris, renforcera ses compétences institutionnelles et ses programmes afin de mettre en oeuvre cette stratégie et ce plan d'action et de s'acquitter des mandats que lui confèrent les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé. (consensus, en attendant la décision des Etats-Unis d'Amérique)

16. La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale. (consensus)

17. [Le droit de chacun à posséder le meilleur état de santé physique et mentale qu'il est capable d'atteindre est reconnu comme un droit fondamental dans les instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme, en particulier dans l'article 12.1 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.]

18. [Les objectifs de la santé publique et les intérêts du commerce devraient être conciliés et coordonnés de façon appropriés.]

ou

[Le droit à la santé l'emporte sur les intérêts commerciaux.]

19. La promotion de l'innovation technologique et le transfert de technologie devraient être poursuivis par tous les Etats et soutenus par les droits de propriété intellectuelle. (consensus)

20. Les droits de propriété intellectuelle n'empêchent pas et ne devraient pas empêcher les Etats Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. (consensus)

21. Les négociations internationales sur les questions liées aux droits de propriété intellectuelle et à la santé devraient être cohérentes dans leurs approches de la promotion de la santé publique. (consensus)

22. Le renforcement de la capacité d'innovation des pays en développement est essentiel pour répondre aux besoins de la santé publique. (consensus)

23. La recherche-développement des pays développés devrait mieux tenir compte des besoins sanitaires des pays en développement. (consensus)

24. La stratégie et le plan d'action mondiaux devraient promouvoir la mise au point de produits sanitaires et de dispositifs médicaux dont les Etats Membres ont besoin, notamment les pays en développement, et qui sont :

- i) mis au point de façon éthique ;
- ii) disponibles en quantités suffisantes ;

- iii) efficaces, sûrs et de bonne qualité ;
- iv) d'un coût abordable et accessibles ;
- v) utilisés de façon rationnelle.

(*consensus*)

25. Les droits de propriété intellectuelle sont une incitation importante pour la mise au point de nouveaux produits liés aux soins de santé. Cette incitation ne peut à elle seule répondre au besoin de mise au point de nouveaux produits pour lutter contre des maladies lorsque le marché potentiel pour la vente de ces produits est restreint ou incertain. (*consensus*)

26. Plusieurs facteurs contribuent au prix des produits sanitaires et des dispositifs médicaux, et les politiques publiques devraient traiter ces facteurs de façon à accroître le caractère abordable et l'accessibilité de ceux-ci. La concurrence et la réduction ou l'élimination des tarifs douaniers à l'importation de ces produits et dispositifs peuvent notamment contribuer à la réduction des prix. Les pays devraient surveiller attentivement les chaînes d'approvisionnement et de distribution et les pratiques en matière d'achat afin de réduire les coûts qui pourraient se répercuter de façon défavorable sur le prix de ces produits et dispositifs. (*consensus*)

Eléments

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

27. [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.]

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

1.1) cartographier les activités mondiales de recherche-développement afin de cerner les lacunes de la recherche-développement concernant les maladies qui touchent avant tout les pays en développement¹

a) *mettre au point des méthodes et des dispositifs pour 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]*

b) *diffuser des informations sur les lacunes mises en évidence et évaluer leurs conséquences sur la santé publique*

¹ Il a été relevé que l'OMS serait l'acteur principal pour le sous-élément 1.1).

[c) apprécier les lacunes mises en évidence aux différents niveaux – national, régional et international – pour entreprendre des activités de recherche en vue de produits abordables et utiles d'un point de vue thérapeutique pour répondre aux besoins de la santé publique]

1.2)¹ élaborer des stratégies de recherche-développement prioritaires clairement définies au niveau des pays et aux niveaux régional et interrégional

a) définir 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 appropriée et périodique des besoins

b) mener des recherches utiles aux pays qui ont peu de ressources et des recherches sur les produits technologiquement adaptés aux besoins de santé publique pour lutter contre les maladies dans les pays en développement

c) dans les stratégies prioritaires, tenir compte des besoins de recherche-développement concernant les systèmes de santé

[d)² faire en sorte que les gouvernements et les organisations régionales et internationales s'engagent et jouent un rôle directeur en déterminant des priorités de recherche-développement correspondant aux besoins de santé publique.]

[e) accroître l'ensemble des efforts de recherche-développement sur les problèmes de santé qui touchent avant tout les pays en développement, en vue de mettre au point des produits de qualité adaptés aux besoins de santé publique, faciles à utiliser (du point de vue de la consommation, de la prescription et de la gestion) et accessibles (du point de vue de la disponibilité et du prix qui doit être abordable).]³

[[1.3) établir un ordre de priorité pour la recherche-développement en médecine traditionnelle [et en savoirs traditionnels] [conformément aux dispositions pertinentes des instruments internationaux]/[sans préjudice [d'une consultation avec les détenteurs de droits conformément à la législation nationale de la partie] des dispositions pertinentes des instruments internationaux se référant aux droits des communautés [populations] autochtones et [des communautés] locales]

a) les pays en développement définiront les priorités de la recherche en médecine traditionnelle

¹ Le libellé du sous-élément 1.2) a été transféré au sous-élément 2.3) ; le libellé du sous-élément 1.3) a été transféré au sous-élément 2.4). Les sous-éléments 1.4) et 1.5) ont été renumérotés 1.2) et 1.3).

² Le libellé du sous-élément 1.4)d) a été transféré au sous-élément 2.5).

³ Le libellé du nouvel alinéa g) proposé a été transféré à l'Elément 3 (***[renforcer les capacités de recherche-développement sur la santé et de production locale dans les pays en développement par des stratégies qui permettent : de promouvoir l'accès aux connaissances, aux instruments et à la technologie nécessaires à l'innovation ; d'assurer une coordination efficace et un renforcement des réseaux ; d'assurer un financement approprié et durable ; et de former les ressources humaines nécessaires pour mettre en place la capacité réglementaire appropriée dans les pays en développement]***).

- b) *aider les pays en développement à renforcer leur capacité de recherche-développement en médecine traditionnelle*
- c) *promouvoir la coopération internationale et la transparence en matière de recherche*
- d) *appuyer la coopération Sud-Sud dans l'échange d'informations et les activités de recherche*
- e) *appuyer la recherche-développement pharmaceutique précoce sur les systèmes de médicaments traditionnels dans les pays en développement.]*

Elément 2. Promotion de la recherche-développement

29. La capacité d'innovation dépend de nombreux déterminants. Les institutions politiques, économiques et sociales de chaque pays doivent participer à l'élaboration de la politique de recherche en santé, en tenant compte de leurs propres réalités et de leurs besoins. 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. (*consensus*)¹

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

2.1)² apporter un soutien aux instances gouvernementales pour qu'elles développent ou améliorent les programmes nationaux de recherche en santé et établissent, s'il y a lieu, des réseaux de recherche stratégique pour faciliter une meilleure coordination entre les acteurs dans ce domaine (*consensus*)

- a) *[promouvoir la coopération entre les secteurs public et privé [à l'appui des programmes nationaux de santé]/[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, là où c'est faisable et s'il y a lieu, un financement à long terme (*consensus*)*
- c) *aider les gouvernements à établir des systèmes de soutien à l'innovation en matière de santé dans les pays en développement (*consensus*)*

¹ La phrase ci-après et la note de bas de page correspondante ont été transférées à l'Elément 7 : A cet égard, les pays en développement doivent déterminer le niveau d'investissement approprié pour renforcer la recherche et le potentiel de recherche. Note de bas de page : 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 de la 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.

² Le chapeau et 2.1)a) ont été transférés à l'Elément 7, les dispositions restantes étant renumérotées en conséquence.

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

a) *promouvoir la recherche scientifique, [là où c'est faisable et s'il y a lieu.] notamment par des méthodes [volontaires] en accès libre, pour développer un ensemble durable de nouveaux produits*

b) *[faciliter la recherche en amont et] améliorer l'accessibilité aux chimiothèques [[y compris]/[en particulier] par des moyens volontaires], fournir un appui technique aux pays en développement afin de créer des chimiothèques à la fois aux niveaux national et régional et faciliter l'accès aux composés pilotes repérés après le tri effectué dans les chimiothèques*

[c) *repérer les dispositions relatives à la propriété intellectuelle aux différents niveaux – national, régional et international – qui pourraient avoir des conséquences négatives sur l'accroissement de la recherche en santé publique, et proposer des moyens pour faciliter l'accès aux résultats et aux outils de la recherche]*

d) *promouvoir la recherche scientifique fondamentale et appliquée sur les maladies des types II et III [et [les besoins des pays en développement] en relation avec les maladies du type I]*

e) *promouvoir la recherche-développement pharmaceutique de premier stade dans les pays en développement (consensus)*

f)¹ *développer les capacités de réalisation d'essais cliniques et promouvoir d'autres sources de financement pour les essais cliniques et d'autres mécanismes pour stimuler l'innovation locale, en tenant compte des normes éthiques internationales et des besoins des pays en développement. (consensus)*

[g) *permettre et soutenir l'acquisition de nouvelles connaissances et technologies qui faciliteront le développement de nouveaux produits sanitaires et de dispositifs médicaux pour lutter contre les problèmes de santé des pays en développement]*

ou

[*promouvoir de nouvelles connaissances pour faciliter le développement de nouveaux produits pour lutter contre les problèmes de santé des pays en développement]*

2.3) améliorer la coopération, la participation et la coordination concernant la recherche-développement sanitaire et biomédicale (consensus)

a) *favoriser et améliorer la coopération et la coordination mondiales de la recherche-développement [en procédant systématiquement à des analyses et à l'évaluation des besoins] afin de faire un usage optimal des ressources*

¹ L'alinéa 2.3)f) a été transféré à l'Élément 5, les alinéas restants g) et h) devenant respectivement f) et g).

b) *renforcer les forums qui existent et étudier s'il faut mettre en place de nouveaux mécanismes afin de mieux coordonner et échanger les informations sur les activités de recherche-développement (consensus)*¹

c) *encourager la poursuite des discussions exploratoires sur l'utilité d'éventuels instruments ou mécanismes pour la recherche-développement sanitaire et biomédicale essentielle, y compris, entre autres, un traité sur la recherche-développement sanitaire et biomédicale essentielle (consensus)*

d) *soutenir la participation active des pays en développement au renforcement de leur potentiel technologique (consensus)*

e) *promouvoir la participation active des pays en développement au processus d'innovation. (consensus)*

2.4) *Promouvoir un élargissement de l'accès au savoir et à la technologie permettant de répondre aux besoins de santé publique des pays en développement (consensus)*

a) *promouvoir la création et le développement de bibliothèques de santé publique accessibles afin d'améliorer la disponibilité et l'utilisation de publications pertinentes par les universités, les instituts et les centres techniques, en particulier dans les pays en développement (consensus)*

b) *promouvoir un accès public aux résultats des recherches financées par l'Etat, en encourageant vivement tous les chercheurs dont les travaux sont financés par l'Etat à mettre dans une base de données en libre accès une version électronique de leurs articles sous leur forme finale, revus par un comité de lecture (consensus)*

[c) *soutenir la création de bases de données [en libre accès] et de chimiothèques, y compris [l'accès [volontaire] illimité]/[en favorisant l'accès [volontaire]]/[un meilleur accès [par des moyens volontaires]] aux composés pilotes repérés après le tri effectué dans les chimiothèques.]*

[d) *encourager les pays développés, les universités et les donateurs à exiger que les inventions médicales et le savoir-faire financés par les pouvoirs publics ou par des donateurs soient mis à disposition moyennant l'octroi de licences ouvertes utilisables par les pays en développement à des conditions raisonnables, abordables et non discriminatoires*

e) *envisager d'incorporer à la législation des pays en développement des exemptions pour la recherche afin qu'ils puissent répondre à leurs besoins de santé publique conformément à leurs obligations en vertu de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.]*

¹ L'acteur principal pour 2.4)b) serait l'OMS.

ou

supprimer les alinéas d) et e)

2.5) Créer et renforcer, s'il y a lieu, des organismes nationaux et régionaux de coordination de la recherche-développement

a) *mettre au point et coordonner des programmes de recherche-développement*
(consensus)

b) *faciliter la diffusion et l'utilisation des résultats de la recherche-développement*
(consensus)

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

31. 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 en matière de science et technologie, de production locale de produits pharmaceutiques, d'essais cliniques, de réglementation, de propriété intellectuelle et de médecine traditionnelle. (consensus)

32. A ce titre, il convient de prendre les mesures suivantes : (consensus)

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

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 et de la formation, y compris en santé publique.* (consensus)

b) *soutenir les groupes et institutions existants et nouveaux de recherche-développement des pays en développement, y compris les centres régionaux d'excellence.* (consensus)

c) *renforcer les systèmes d'information et de surveillance sanitaires.* (consensus)

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

a) *établir et renforcer les capacités de réglementation dans les pays en développement* (consensus)

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

c) *[encourager la coopération internationale afin d'élaborer des politiques efficaces pour fidéliser les professionnels de la santé, y compris les chercheurs [des pays en développement] et [fournir aux pays en développement et à leurs institutions le soutien*

voulu pour] atténuer l'impact [négalif] des migrations des personnels de santé, en tenant compte des activités de l'OMS et d'autres organisations compétentes]

ou

[inviter instamment les Etats Membres à atténuer l'effet négatif de la perte de personnels de santé du fait de leur émigration, en mettant en place notamment des moyens par lesquels les pays de destination appuieront le renforcement des systèmes de santé, en particulier le développement des ressources humaines dans les pays d'origine des personnels]¹

3.3) apporter un soutien afin de renforcer les capacités d'innovation conformément aux besoins des pays en développement (*consensus*)

a) *mettre au point des modèles efficaces d'innovation en matière de santé pour développer les capacités d'innovation (consensus)*

b) *développer les partenariats et les réseaux Nord-Sud et Sud-Sud pour soutenir le renforcement des capacités (consensus)*

c) *établir et renforcer les mécanismes d'examen éthique dans le cadre du processus de recherche-développement, essais cliniques compris, notamment dans les pays en développement. (consensus)*

3.4) défendre des politiques qui contribuent à promouvoir l'innovation fondée sur la médecine traditionnelle dans un cadre fondé sur des données factuelles conformément aux priorités nationales et en tenant compte des dispositions pertinentes des instruments internationaux applicables (*consensus*)

a) *élaborer ou renforcer les politiques nationales et régionales visant à développer, soutenir, promouvoir [et protéger] la médecine traditionnelle*

b) *[promouvoir [la protection et] la recherche de documents sur le savoir traditionnel et les ressources génétiques naturelles] [dans un cadre international de protection sui generis]*

ou

[encourager et promouvoir des politiques nationales et internationales sur la médecine traditionnelle visant à définir l'antériorité en vue de la divulgation et de l'octroi de brevets et du partage des avantages]

[c) [encourager [tous les pays à observer des]]/[le respect de] normes strictes de sécurité et d'efficacité pour les médicaments traditionnels et à promouvoir et financer des recherches afin de standardiser les systèmes de médecine traditionnelle.]

¹ Il a été décidé de transférer l'alinéa 3.2)d) au sous-élément 5.1).

[d) encourager la recherche sur les mécanismes d'action et la pharmacocinétique des entités chimiques utilisées en médecine traditionnelle]

e) promouvoir la collaboration Sud-Sud en matière de médecine traditionnelle (consensus)

f) formuler et diffuser des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments traditionnels et l'établissement de normes fondées sur des données factuelles pour l'évaluation de la qualité et de l'innocuité (consensus)

[3.5) élaborer et appliquer [d'autres] [des] mesures d'incitation concernant l'innovation

a) créer et promouvoir des distinctions pour l'innovation aux niveaux national, régional et international ;

b) encourager la reconnaissance de l'innovation aux fins de la promotion professionnelle des chercheurs dans le domaine de la santé.]

Élément 4. Transfert de technologie

33. Il convient de soutenir la coopération, les partenariats et les réseaux Nord-Sud et Sud-Sud en faveur du développement pour intensifier et améliorer le transfert de technologie utile à l'innovation dans le domaine de la santé. L'article 7 de l'Accord sur les ADPIC dispose que 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 techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations. (consensus)

34. 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 (consensus)

a) [[envisager la nécessité de [concevoir] [accroître et améliorer] des mécanismes nouveaux [alternatifs], ou] mieux utiliser [ceux]/[les mécanismes] qui existent déjà pour faciliter le transfert de technologie et l'appui technique [pour mettre en place et améliorer une capacité novatrice de recherche-développement, en particulier dans les pays en développement].]

[b) concevoir une liste de technologies [essentiels] liées à la recherche et à la production locale de produits sanitaires intéressant les pays en développement.]

c) promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement en définissant les meilleures pratiques et promouvoir, s'il y a lieu, l'investissement et le renforcement des capacités fournies par les pays développés et en développement. (consensus)

d) [encourager/[promouvoir] la diffusion d'informations technologiques et autres [liées à la santé] contenues dans les brevets et les demandes de brevet publiées, ainsi que

les informations publiées liées à la situation des brevets, aux oppositions, aux révocations et aux annulations.]

4.2) contribuer à une plus grande collaboration et à une meilleure coordination du transfert de technologie pour les produits sanitaires, compte tenu des différents niveaux de développement *(consensus)*

a) encourager la coopération Nord-Sud et Sud-Sud pour les transferts de technologie et la collaboration entre les institutions des pays en développement et l'industrie pharmaceutique ; (consensus)

[b) prendre des dispositions afin de promouvoir [soutenir le transfert de technologie du Nord vers le Sud en ce qui concerne] le transfert de technologie lié à la recherche-développement de produits naturels [à des fins thérapeutiques] ;]

c) faciliter la création de réseaux locaux et régionaux de collaboration pour la recherche-développement et le transfert de technologie ; (consensus)

d) continuer à promouvoir et encourager le transfert de technologie aux pays les moins avancés membres de l'OMC en application de l'article 66.2 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ; (consensus)

e) promouvoir la formation voulue pour améliorer la capacité d'absorption des technologies transférées ; (consensus)

4.3) [promouvoir le transfert de technologies essentielles liées à la santé]/[mettre au point des mécanismes de gestion de la propriété intellectuelle] [de façon rationnelle et axée sur la santé] afin de promouvoir le transfert de technologies essentielles et l'accès à ces technologies [, y compris l'échange de bases de données sur les brevets]

a) examiner la possibilité de communautés de brevets [volontaires] de technologies d'amont et d'aval pour promouvoir l'innovation de produits sanitaires et dispositifs médicaux [et l'accès à ces produits] [pour les maladies touchant les pays en développement [de façon disproportionnée]]

b) [envisager [et si possible mettre au point]] d'autres mécanismes [volontaires] efficaces, durables et complémentaires [ou des mécanismes alternatifs] [y compris des politiques appropriées de délivrance de brevets et d'octroi de licences] afin de promouvoir l'innovation de [et l'accès aux] produits [répondant aux besoins de santé publique des pays en développement]/[pour les maladies prioritaires dans les pays en développement]/[pour les maladies touchant de façon disproportionnée les pays en développement]] [, par exemple, les recommandations sur les licences et les politiques visant à promouvoir les objectifs humanitaires et les objectifs en matière d'accès.]

c) [encourager des politiques appropriées de délivrance de brevets et d'octroi de licences facilitant au maximum l'accès aux innovations pour la mise au point de produits répondant aux besoins de santé publique des pays en développement]

ou

supprimer l'alinéa c) ou le transférer à l'Elément 5

Elément 5. Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique (consensus)

35. Les régimes internationaux de propriété intellectuelle visent notamment à fournir des mesures d'incitation pour le développement de nouveaux produits sanitaires. Toutefois, il faut envisager et appliquer, selon qu'il conviendra, des mesures d'incitation dans le domaine de la recherche-développement, surtout sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I. Il est indispensable de renforcer la capacité d'innovation ainsi que la capacité des pays en développement à gérer et appliquer la propriété intellectuelle, en particulier pour ce qui est de se prévaloir pleinement des dispositions de l'Accord sur les ADPIC et des instruments liés à cet Accord qui ménagent des flexibilités et permettent de prendre des mesures pour protéger la santé publique. (consensus)

36. Les mesures à prendre sont les suivantes : (consensus)

5.1) [a)] *[contribuer à l'échange d'informations et au renforcement des capacités d'application et de gestion de la propriété intellectuelle en ce qui concerne l'innovation en matière sanitaire et la promotion de la santé publique dans les pays en développement]*

ou

[encourager et appuyer l'application et la gestion de la propriété intellectuelle de manière à assurer un maximum d'innovation en matière sanitaire, surtout pour répondre aux besoins de recherche-développement des pays en développement,]

b) *[promouvoir et appuyer des cadres institutionnels nationaux et régionaux, ainsi que la coopération internationale, pour mettre en place et renforcer la capacité de gérer et d'appliquer la propriété intellectuelle, d'une manière axée sur les besoins de la santé publique et les priorités des pays en développement] (consensus, en attendant la décision des Etats-Unis d'Amérique)*

c) *[créer, maintenir et actualiser des bases de données conviviales sur la situation des brevets sanitaires dans tous les pays et faciliter un large accès à ces bases de données en particulier dans le cas des pays en développement, [ainsi que]/[afin de] renforcer les capacités nationales d'analyse et la qualité des brevets.]¹*

d) *stimuler la collaboration entre les institutions nationales pertinentes et les ministères concernés, ainsi qu'entre les institutions nationales, régionales et internationales afin de promouvoir l'échange d'informations en rapport avec les besoins de la santé publique. (consensus)*

¹ Les acteurs principaux pour l'alinéa c) seraient l'OMPI et l'OMS.

e) *[renforcer l'éducation et la formation en matière de délivrance, d'application et de gestion de titres de propriété intellectuelle du point de vue de la santé publique, y compris l'utilisation des flexibilités contenues dans l'Accord sur les ADPIC]¹*

f) *[les pays en développement devraient être encouragés à mettre sur pied une bibliothèque numérique sur les connaissances traditionnelles]*

ou

[l'OMS devrait encourager les Etats Membres à utiliser des bibliothèques numériques sur les connaissances traditionnelles pour les procédures d'examen des brevets afin d'éviter que d'aucuns ne s'approprient abusivement de telles connaissances]

g) *[appuyer avec force la participation active et effective de représentants de la santé aux négociations concernant la propriété intellectuelle afin de faire en sorte que toutes les flexibilités, importantes du point de vue des besoins de santé publique, soient incorporées aux résultats des négociations]*

h) *[faire de l'établissement de mesures visant à éviter les expériences sur des sujets humains contraires à l'éthique une condition à remplir pour obtenir l'homologation de médicaments et de technologies]*

i) *[créer un comité de coordination entre l'OMS, l'OMPI et l'OMC pour envisager des solutions à la question de la santé publique et de la propriété intellectuelle]*

5.2) **[l'OMS, en collaboration avec l'OMC, devra fournir]/[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

ou

[Encourager l'OMS à fournir, sur demande, selon les besoins, en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes, un appui technique et politique aux pays qui ont l'intention de se prévaloir des 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 sanitaires et de mettre en oeuvre la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et d'autres instruments de l'OMC]

ou

[Fournir, sur demande, selon les besoins, un appui technique et politique aux pays qui ont l'intention de se prévaloir des flexibilités prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et dans la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, ainsi que dans d'autres accords internationaux liés à la santé ;]

¹ Les acteurs principaux pour l'alinéa e) seraient la CNUCED, l'OMC, l'OMPI, l'ONUDI et l'OMS.

ou

[Sur demande et selon les besoins, fournir, en collaboration avec d'autres organisations compétentes, un appui aux pays en développement qui ont l'intention de se prévaloir des flexibilités prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce]

a) *promouvoir* *[[une législation]/[un cadre juridique] permettant d'appliquer]/[des mesures législatives et réglementaires visant à incorporer] les flexibilités conformes à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* **[, affirmés par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, et avec]** *et à d'autres accords internationaux [liés à la santé], [y compris par [l'utilisation des licences obligatoires et] la diffusion des meilleures pratiques]*

ou

[envisager, chaque fois que cela est nécessaire, d'adapter la législation nationale afin d'utiliser pleinement les flexibilités prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) WHA56.27, paragraphe 1.2)]

[sur demande et en collaboration avec les organisations appropriées, encourager l'utilisation des flexibilités conformément aux accords internationaux pertinents, y compris par la diffusion des meilleures pratiques]

ou

[envisager, chaque fois que cela est nécessaire, d'adapter la législation nationale pour appliquer les flexibilités conformément à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et aux autres accords internationaux, par des moyens comprenant la diffusion des meilleures pratiques en collaboration avec l'OMPI]

b) *[l'OMS et l'OMC devront] [promouvoir]/[décourager] des accords commerciaux bilatéraux qui [instituent une]/[n'instituent pas de] protection ADPIC-plus d'une manière susceptible de réduire l'accès aux médicaments [à prix abordable] dans les pays en développement*

ou

[éviter d'incorporer des mesures ADPIC-plus dans tout accord commercial et dans la législation nationale susceptibles d'avoir une incidence néfaste sur l'accès aux produits sanitaires ou aux traitements dans les pays en développement]

ou

supprimer l'alinéa b)

c) *[encourager] [promouvoir] 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) [et la décision de l'OMC du 30 août 2003]*

et

[définir les moyens d'appliquer pleinement les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration ministérielle de Doha afin d'assurer l'accès aux médicaments]

et

[recommander la participation des autorités sanitaires aux négociations sur la propriété intellectuelle afin de réaffirmer toutes les flexibilités et sauvegardes liées à la santé publique et d'éviter des décisions pouvant avoir une incidence négative sur l'accès]

et

[prendre les mesures législatives nécessaires dans les pays disposant d'une capacité de production et d'exportation pour autoriser le recours aux licences obligatoires afin de faciliter l'accès aux médicaments 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]

et

[l'efficacité de la décision de l'OMC sur l'application du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha en relation avec les exportations aux pays disposant d'une capacité de production insuffisante ou nulle devrait être gardée à l'examen et des modifications appropriées envisagées pour arriver, le cas échéant, à une solution applicable]

et

[prier l'OMS de fournir des informations aux Membres sur tous les mécanismes et flexibilités prévus par l'Accord sur les ADPIC qui peuvent être utilisés pour l'exportation de médicaments fabriqués sans l'autorisation du titulaire d'un brevet, y compris la décision de l'OMC du 30 août 2003]

et

[prendre des mesures législatives nécessaires pour autoriser le recours aux licences obligatoires en vue d'exportations compatibles avec l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique]

et

[l'OMS devrait formuler des lignes directrices pour rendre opérationnel le dispositif prévu dans l'annexe du projet d'article 31 bis de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce]

et

[appuyer l'incorporation de dispositions appropriées dans l'Accord sur les ADPIC visant à éviter l'appropriation abusive des connaissances traditionnelles]

5.3) [étudier]/[examiner] et promouvoir des systèmes [complémentaires]/[alternatifs] d'incitation à la recherche-développement

a) [étudier]/[examiner] et mettre en place des systèmes [complémentaires]/[alternatifs [et/ou additionnels]] 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]/[y compris, mais pas uniquement, le système des fondations pour l'attribution des prix] [, et qui soient compatibles avec les régimes internes de protection de la propriété intellectuelle et des droits]

ou

[étudier et appliquer des systèmes d'incitation complémentaires à la recherche-développement tenant compte du lien entre le coût de la recherche-développement et le prix des produits sanitaires]

ou

b) [étendre]/[envisager l'utilisation de] l'approche des engagements d'achats à terme [si les prix sont appropriés et abordables] [sur la base d'une approche participative]

c) étudier les effets de la réglementation relative à l'exclusivité des données [et à la protection des données sur l'accès aux médicaments] [dans les pays où elle existe]

ou

[évaluer l'incidence de la réglementation relative à l'exclusivité des données sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement, compte tenu de l'incitation à enregistrer de nouveaux produits sur le marché pertinent que constitue une telle protection pour les firmes pharmaceutiques.]

ou

supprimer l'alinéa c)

d) [les pays en développement devraient adopter ou appliquer de manière effective des politiques visant à prévenir ou rectifier des pratiques anticoncurrentielles concernant l'utilisation des brevets pour des produits sanitaires, y compris l'utilisation de mesures favorables à la concurrence qui existent dans le droit de la propriété intellectuelle]

[e) étudier [et concevoir] les [mécanismes]/[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.]

[f) envisager des mesures visant à assurer l'application stricte des critères de brevetabilité afin d'obtenir la meilleure interprétation pour la santé publique visée au paragraphe 4 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique]

[g) éviter les restrictions en vue de l'utilisation ou de la prise en compte de données sur des tests non divulgués de manière à exclure une concurrence équitable ou à entraver le recours aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC]¹

Dispositions à examiner dans le cadre de l'Élément 5

2.3)f) [l'OMS [en collaboration avec l'OMC et l'OMPI] devra fournir une aide aux pays en développement pour rédiger une législation/[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]

[Encourager les pays en développement à travailler avec les organisations internationales concernées pour mettre en oeuvre une législation sur les exemptions pour la recherche [relatives à la santé]]

3.2)d) [renforcer les capacités en matière de protection des droits de propriété intellectuelle dans les pays en développement afin de promouvoir l'exploitation locale des systèmes de propriété intellectuelle] [orientés plus particulièrement sur les besoins de la santé publique]

Élément 6. Amélioration de la distribution et de l'accès (consensus)

37. 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. (consensus)

¹ Il a été convenu de transférer le sous-élément 5.4) au sous-élément 5.1).

38. 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 [et des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et réaffirmées dans la Déclaration de Doha] pouvant élargir l'accès aux produits. Les effets des mesures prises en ce sens sur l'innovation doivent être surveillés.

39. Les mesures à prendre pour améliorer la distribution et l'accès sont les suivantes : (consensus)

6.1) encourager des investissements accrus dans l'infrastructure de prestation des soins de santé et le financement des produits sanitaires afin de renforcer le système de santé (consensus)

a) *investir dans le développement de l'infrastructure de prestation des soins de santé et veiller au financement des produits sanitaires [essentiels]*

b) *instaurer des dispositifs efficaces et durables dans les pays les moins avancés pour élargir l'accès aux médicaments existants en tirant [, le cas échéant,] tout le parti possible de la période de transition jusqu'en 2016¹*

c) *inscrire les soins de santé au nombre des priorités nationales (consensus)*

d) *encourager les autorités sanitaires nationales à améliorer les capacités de gestion nationale [afin de]/[en vue de] [garantir]/[améliorer]/[accroître] la fourniture et l'accès aux médicaments et aux autres produits sanitaires en respectant les normes de qualité, d'efficacité et de sécurité et en veillant au prix abordable [et à mettre en place des stratégies visant à promouvoir l'usage rationnel des médicaments]*

e) *accroître les investissements en faveur du développement des ressources humaines dans le secteur de la santé (consensus)*

f) *mettre au point des stratégies nationales efficaces de réduction de la pauvreté contenant des objectifs clairs en matière de santé (consensus)*

[g) *encourager des dispositifs d'achats groupés dans les pays en développement]*

6.2) instaurer des dispositifs de réglementation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments et d'autres produits sanitaires et les renforcer (consensus)

a) *[développer et] renforcer la capacité [des autorités de réglementation [des médicaments]/[pharmaceutique]] de surveiller la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits [et des services] sanitaires [prioritaires], et [accélérer]/[considérer comme prioritaire] l'approbation réglementaire de produits [stratégiques] [permettant de sauver des vies] [ayant une utilité potentielle] [pour les programmes nationaux de santé publique] [en maintenant la qualité et le respect des normes d'examen éthique]*

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.

- b) *[faire]/[promouvoir] des études opérationnelles pour accroître au maximum la valeur et l'utilité [thérapeutiques] des nouveaux produits [et des produits existants] [et des traitements dans les systèmes de santé] [dans les zones à lourde charge de morbidité où les services de santé sont inadéquats]*
- c) *[mettre au point et] mettre en oeuvre des politiques nationales et internationales de lutte contre la maladie [basées sur des preuves que l'utilisation des produits nouveaux et existants a un impact]/[qui font appel à des médicaments novateurs fondés sur des preuves scientifiques de l'efficacité, de la sécurité et de coûts comparatifs concernant les avantages thérapeutiques et économiques offerts par les produits existants qui sont utilisés de manière rationnelle pour ces maladies]*
- d) *respecter les bonnes pratiques de fabrication pour les normes de sécurité, l'efficacité et la qualité des produits sanitaires (consensus)*

[e) renforcer le programme de présélection de l'OMS]

f) [mettre au point une législation et une stratégie contre]/[réduire dans toute la mesure possible] les conséquences pour la santé publique des produits contrefaits et [de qualité inférieure]/[falsifiés]

[g) entreprendre une action programmée ayant pour but ultime d'harmoniser les procédures employées par les autorités de réglementation pour l'autorisation de mise sur le marché, ces harmonisations devant tenir compte des éléments ci-après :

- le niveau de développement socio-économique***
- les médicaments essentiels et non essentiels***
- les médicaments connus et les médicaments de pointe***
- les médicaments destinés au traitement des maladies négligées***
- l'interprétation du traitement équitable au sens de l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC***
- la clarification des liens professionnels entre les autorités de réglementation pharmaceutique et les bureaux des brevets]***

6.3) *promouvoir la concurrence et faire en sorte que le prix des médicaments soit compatible avec les [politiques]/[besoins] 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 [la mise au point de]/[l'examen de] législations nationales qui encouragent [l'entrée sur le marché de produits génériques [à l'expiration des brevets]]/[leur entrée] [et qui soient compatibles avec les obligations internationales concernant la protection des droits de propriété intellectuelle]

b) concevoir des politiques qui soulignent **[que les pays en développement peuvent se prévaloir]** de médicaments essentiels **[et des traitements disponibles dans les pays développés]** à des prix abordables

[c) ~~[supprimer]/~~**[examiner]** les droits de douane et les taxes sur les produits médico-sanitaires **[selon qu'il conviendra]** [, y compris les matières premières,] et surveiller la chaîne d'approvisionnement et de distribution]

ou

[recommander que les pays évaluent la réduction des droits, taxes et autres coûts sur les produits sanitaires comme moyen d'abaisser le prix final et d'améliorer l'accès]

ou

supprimer l'alinéa c)

[d) dans les pays ayant une capacité de production et d'exportation, prendre/**[faciliter]/****[encourager]** 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 **[et équitables]** [, en vue de réduire les prix pour les pays en développement] **[de manière à améliorer l'accès des pays en développement à des médicaments de qualité, sûrs et à des prix abordables]**

f) ~~[surveiller les politiques de prix et]~~ (Rio suggère suppression) **[stimuler la mise au point de politiques visant à suivre la fixation des prix par les pays en développement, afin de réduire les coûts et]** renforcer l'action de l'OMS en ce qui concerne la fixation du prix des médicaments.

et

[g) utiliser les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC concernant surtout les importations parallèles (épuisement des droits) et l'exemption de la recherche]

h) exploiter les brevets échus ou invalides pour introduire des produits génériques sur le marché]

i) promouvoir l'utilisation de produits génériques dans les pays en développement]

ou

[g) renforcer et encourager l'utilisation de l'exception Bolar pour stimuler l'entrée sur le marché de produits génériques dès l'expiration du brevet.]

h) stimuler l'entrée immédiate des produits génériques sur le marché avec l'appui de l'OMS et des autres organismes du système des Nations Unies.

i) mettre au point des mesures spécifiques visant à permettre une entrée rapide et efficace des médicaments génériques sur le marché, particulièrement dans les pays en développement.

j) aider les instances régionales à renforcer la réglementation et l'application des essais cliniques en utilisant des normes appropriées pour l'approbation des médicaments concernant des maladies qui touchent des pays en développement.

k) renforcer les efforts du programme d'assurance de l'OMS, en particulier le programme de présélection de l'OMS, et promouvoir son efficacité pour évaluer la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits de santé publique.]

ou

[g) adopter ou appliquer de manière efficace des politiques de concurrence afin d'éviter des pratiques de concurrence déloyales ou d'y remédier en ce qui concerne l'utilisation des brevets sur les produits médicaux, y compris l'utilisation de mesures propres à favoriser la concurrence prévue par le droit de la propriété intellectuelle]

[6.4 Mieux sensibiliser les utilisateurs, les médecins et les pharmaciens en ce qui concerne les produits génériques]

Elément 7. Promotion de dispositifs de financement durable (consensus)

40. 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 des produits sanitaires et de la recherche-développement visés par la présente stratégie. (consensus)

41. Il importe d'utiliser au maximum et de compléter s'il y a lieu et dans la mesure du possible les initiatives actuelles et de consacrer ainsi davantage de ressources à l'innovation et à la mise en oeuvre. (consensus)

42. Les mesures à prendre pour promouvoir un financement durable sont les suivantes : (consensus)

7.1) [s'efforcer d'obtenir un financement suffisant et durable pour la recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement]

ou

[améliorer et aligner l'architecture actuelle de financement des activités mondiales de recherche-développement en matière de santé par une évaluation des mécanismes de financement existants, pour développer la coordination à l'échelle mondiale et fournir un appui durable aux programmes, en particulier à ceux qui sont dirigés par les pays en développement]

a) *dresser et appliquer un plan de mobilisation des ressources*

ou

[a) *[mettre en place en 2008 un groupe d'experts chargé :]*

- *d'examiner le financement, la coordination et la hiérarchisation actuels des activités de recherche-développement sur les produits de santé pour [les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement]/[les maladies du type II et du type III et les besoins des pays en développement concernant les maladies du type I] en se fondant sur les travaux déjà réalisés*
- *de recenser les moyens d'améliorer la coordination et la pérennité des mécanismes de financement existants et de les développer s'il y a lieu*
- *d'examiner des propositions de nouveaux modèles novateurs de financement de la recherche-développement en santé, en fonction des besoins et avec la contribution à la fois des pays développés et de ceux en développement, en tenant compte des enseignements tirés de l'UNITAID, de l'IFFIm et des engagements d'achat à terme*
- *[de trouver et mettre en place des sources durables de financement pour la recherche-développement axée sur les besoins, selon des critères de participation équitable, ainsi que d'accès, d'adéquation et de caractère abordable des technologies de la santé pour ceux qui en ont besoin.]*
- *rapport de situation sur le processus à la Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé*
- *rapport avec des recommandations concrètes à la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé par l'intermédiaire du Conseil exécutif]*

b) *[envisager]/[encourager] le transfert de fonds supplémentaires vers les organisations de recherche orientée sur la santé et appropriées, à la fois dans le secteur privé et le secteur public des pays en développement [et promouvoir une bonne gestion financière pour en optimiser l'efficacité] [conformément à la résolution WHA58.34]¹*

c) *[créer une base de données sur les sources possibles de financement de la recherche-développement]*

7.2) Faciliter l'utilisation maximale des financements existants, et les compléter le cas échéant, y compris ceux qui passent par des partenariats public-privé et des partenariats pour le

¹ Il a été proposé d'ajouter une note de bas de page sur les travaux de la Commission de la Recherche et Développement en Santé en rapport avec l'alinéa b).

développement de produits, afin de mettre au point et de délivrer des produits de santé et des dispositifs médicaux sûrs, efficaces et abordables. (consensus)

- a) *rassembler et diffuser une documentation sur les meilleures pratiques à suivre pour les partenariats public-privé et les partenariats pour le développement de produits. (consensus)*
- b) *élaborer des outils pour évaluer régulièrement l'efficacité des partenariats public-privé et des partenariats pour le développement de produits. (consensus)*
- c) *soutenir les partenariats public-privé, les partenariats pour le développement de produits et d'autres initiatives appropriées de recherche-développement dans les pays en développement. (consensus)*

[7.3) Mettre en place un fonds mondial de recherche-développement pour combler les lacunes repérées dans la recherche-développement sur les maladies du type II et du type III et couvrir les besoins des pays en développement relatifs aux maladies du type I.

- a) *dans ce fonds, de l'argent sera réservé et fourni à la recherche sous forme de subventions d'avance à la recherche-développement pour ces maladies, ainsi que sous forme de prix/récompenses pour des travaux novateurs une fois achevés*
- b) *dans ce fonds, de l'argent sera réservé et fourni pour le rachat de brevets afin de garantir la mise à disposition de produits sanitaires à prix abordable dans les pays en développement*
- c) *le fonds sera financé par les contributions de pays, de donateurs, de l'industrie et par la taxation des transactions financières internationales, conformément à ce que décident les Etats Membres*
- d) *un dispositif opérationnel sera mis en place pour ce fonds conformément à ce que décident les Etats Membres]*

ou

supprimer le paragraphe 7.3)

Dispositions à examiner avec l'Elément 7

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

[a) [prier instamment] les pays développés [doivent allouer un pourcentage progressif de leur budget]/[de consacrer une part plus importante [appropriée] de leur budget de recherche-développement en santé] aux besoins sanitaires des [considérés comme prioritaires par les] pays en développement [, ainsi que l'ont recommandé la Commission de la Recherche en Santé pour le Développement (1990) et les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé].]

[Accroître les fonds destinés à renforcer les infrastructures de réglementation et d'essais cliniques dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne ;

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

43. Il convient d'instaurer des systèmes de suivi de la mise en oeuvre et d'appréciation des résultats de la présente stratégie. Un rapport de situation 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. (*consensus*)

44. 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 (*consensus*)

a) *instaurer des systèmes pour évaluer les résultats et les progrès accomplis dans la mise en oeuvre de chaque élément de la stratégie et du plan d'action mondiaux* (*consensus*)

8.2) surveiller [les facteurs qui pourraient influencer sur l'innovation et l'accès aux médicaments et à d'autres produits sanitaires]/[les effets des droits de propriété intellectuelle et d'autres facteurs sur l'innovation et l'accès aux médicaments et à d'autres produits médico-sanitaires]

a) *suivre l'évolution des lacunes et des besoins concernant les produits sanitaires et les dispositifs médicaux dans les pays développés et les pays en développement et présenter des rapports périodiques sur la question aux organes directeurs de l'OMS* (*consensus*)

[b) *surveiller [, en collaboration avec l'OMC et l'OMPI,] les effets des droits de propriété intellectuelle et d'autres facteurs sur l'innovation et l'accès aux produits médico-sanitaires [en consultation, le cas échéant, avec d'autres organisations internationales compétentes dans le domaine de la propriété intellectuelle] [et présenter des rapports sur la question]]*

ou

[*surveiller, du point de vue de la santé publique [, en consultation, le cas échéant, avec d'autres organisations internationales,] les effets des droits de propriété intellectuelle et d'autres questions [abordées dans le rapport de la Commission] sur la mise au point de produits médico-sanitaires et l'accès à ces derniers, et présenter un rapport sur la question à l'Assemblée de la Santé*]¹

ou

supprimer l'alinéa b)

[c) *surveiller les effets des mécanismes [nouveaux]/[novateurs et alternatifs] sur l'innovation et l'accès aux produits sanitaires et aux dispositifs médicaux, et faire rapport sur cette question]*

¹ Les acteurs clés pour l'alinéa b) seraient l'OMS, en collaboration avec l'OMPI et l'OMC.

ou

supprimer l'alinéa c)

[d) [suivre l'évolution des investissements dans la recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement et faire rapport sur cette question]/[faire rapport sur les investissements dans la recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement]

Action à mener : une responsabilité mondiale

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. **[Les prix élevés des médicaments contribuent à un accès inéquitable au traitement.]**
5. **Il est important de renforcer la capacité des établissements du secteur public et des entreprises des pays en développement de participer aux efforts de recherche-développement.**
6. **Les efforts visant à mettre au point de nouveaux produits resteront vains si ceux qui en ont besoin ne peuvent en disposer ou y avoir accès.]**

= = =