



---

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

### **Activités interinstitutions sur l'interface entre commerce, propriété intellectuelle et santé publique**

#### **Rapport du Secrétariat**

1. Au cours de la dernière décennie, l'Assemblée de la Santé a adopté plusieurs résolutions qui ont régi les activités de l'OMS concernant les relations entre santé publique, commerce et propriété intellectuelle, dont les plus récentes sont les résolutions WHA59.24 (Santé publique, innovation, recherche essentielle en santé et droits de propriété intellectuelle : vers une stratégie et un plan d'action mondiaux), WHA59.26 (Commerce international et santé) et WHA60.30 (Santé publique, innovation et propriété intellectuelle). Pour sa part, le Secrétariat continue de fournir des orientations politiques et un appui technique aux Etats Membres dans le domaine de la santé publique, du commerce et des droits de propriété intellectuelle, et de répondre aux demandes spécifiques adressées au Directeur général.

2. Afin d'unifier ses orientations politiques et son appui technique, l'OMS collabore étroitement avec d'autres organisations internationales compétentes, en particulier l'OMC et l'OMPI. Les principales activités interinstitutions sont résumées ci-après.

#### **LE MANDAT DE L'OMS**

3. Plusieurs résolutions de l'Assemblée de la Santé portent sur les effets des accords commerciaux sur les politiques de santé et les politiques pharmaceutiques, y compris la coopération technique connexe. Ainsi, dans la résolution WHA56.27, adoptée en 2003, l'Assemblée de la Santé s'est-elle dite « consciente des inquiétudes suscitées par le système actuel de protection par brevet, en particulier lorsqu'il concerne l'accès aux médicaments dans les pays en développement », et a invité instamment les Etats Membres « à envisager, chaque fois que cela est nécessaire, d'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 la

résolution WHA57.14, l'Assemblée de la Santé a également invité instamment les Etats Membres, en priorité, « à envisager, si nécessaire, d'adapter la législation nationale pour pouvoir exploiter pleinement les clauses 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 sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce 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) ».

4. En mai 2006, la Cinquante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé a adopté deux résolutions approuvant l'approche multi-institutions de l'OMS en matière de coopération technique. Dans la résolution WHA59.26, elle a prié le Directeur général « de répondre aux demandes d'appui des Etats Membres qui s'efforcent de développer leur capacité à mieux comprendre les répercussions du commerce international et des accords commerciaux pour la santé et à traiter les questions pertinentes à travers des politiques et une législation qui tirent parti des possibilités et relèvent les défis que le commerce et les accords commerciaux peuvent présenter pour la santé ». Dans la résolution WHA59.24, l'Assemblée de la Santé a décidé de constituer un groupe de travail intergouvernemental chargé d'élaborer une stratégie et un plan d'action mondiaux fondés sur les recommandations de la Commission OMS sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique ; le but de la stratégie et du plan serait notamment « d'assurer une base plus solide et durable pour les activités essentielles de recherche-développement en santé axées sur les besoins, qui intéressent des maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement ». Cette résolution priait en outre 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. ».

5. Dans la résolution WHA60.30, la Soixantième Assemblée mondiale de la Santé a prié 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 et la santé publique et d'autres instruments de l'OMC » (avec une note expliquant le sens donné par le Conseil général de l'OMC à l'expression « produits pharmaceutiques »). De plus, compte tenu de la poursuite des discussions sur le partage des virus grippaux dans le cadre du réseau mondial de surveillance de la grippe coordonné par l'OMS et de leur utilisation potentielle dans la mise au point de produits pharmaceutiques, produits diagnostiques et vaccins liés à la grippe, l'Assemblée de la Santé a, dans sa résolution WHA60.28, prié le Directeur général « de demander un rapport d'experts sur les questions relatives aux brevets pour les virus de la grippe et leurs gènes, et d'en rendre compte à la réunion intergouvernementale ». Ces travaux ont été confiés à l'OMPI.

## **COOPERATION TECHNIQUE**

6. Les activités de collaboration de l'OMS avec d'autres organisations internationales portent essentiellement sur quatre domaines principaux, avec des degrés divers de participation : conseils techniques en vue de renforcer les décisions politiques ; renforcement des capacités ; appui direct aux pays ; et suivi et évaluation de l'impact.

## Conseils techniques en vue d'infléchir les décisions politiques

7. Grâce à des consultations avec divers experts et les organisations internationales compétentes, le Secrétariat continue à recenser les questions clés liées à la mise en oeuvre de l'Accord sur les ADPIC et de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, et à fournir des conseils techniques et des orientations générales sous forme de publications techniques et de documents d'information. En voici deux exemples récents :

- L'OMS et le PNUD ont publié conjointement un document intitulé *Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies*.<sup>1</sup> La Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique a confirmé le droit des pays à accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les conditions de l'octroi de ces licences. Toutefois, l'absence d'une infrastructure et de procédures administratives/juridiques appropriées pour mettre en oeuvre le système des licences obligatoires risque d'en entraver l'utilisation. La plupart des pays en développement n'ayant pas suffisamment d'expertise ou d'expérience dans ce domaine, la publication a pour but de les aider à y voir plus clair dans le régime des licences obligatoires.
- Un projet collectif en cours vise à mettre au point un outil d'analyse et d'évaluation, accompagné d'un manuel qui doit aider les responsables de l'élaboration des politiques 1) à élaborer de meilleures politiques et stratégies nationales en matière de commerce et santé, et 2) à structurer leurs demandes de renforcement des capacités pour les questions qui touchent au commerce et à la santé. Le projet s'appuie sur d'autres travaux en cours dans certains pays, visant à mieux faire comprendre les questions et les mesures ayant trait au commerce et à la santé. Il rassemble de hauts responsables du commerce et de la santé des pays qui ont acquis ces compétences analytiques, des experts de l'OMS, de l'OMC, de la Banque mondiale, de la CNUCED, d'organismes bilatéraux de développement, d'universités, de centres d'excellence et de la société civile afin d'examiner et d'apprécier les évaluations du commerce et de la santé effectuées au plan national, les rapports demandés sur les méthodologies actuelles d'évaluation et d'autres instruments dans des domaines choisis du commerce et de la santé en dehors de celui qui est en cours de mise au point. Les résultats du projet, qui serviront de base à une initiative mondiale sur le commerce et la santé, seront adaptés à des pays particuliers selon les besoins, ainsi qu'aux besoins d'autres parties prenantes, telles que les partenaires de l'aide au développement, des organismes multilatéraux et régionaux de développement et des organismes techniques.

## Renforcement des capacités

8. L'OMS continue d'adopter une approche multi-institutions pour l'organisation de séances d'information et de formation à l'intention des responsables de la santé, du commerce et des brevets, en vue d'accroître les capacités des pays en développement et de garantir une participation efficace de ceux-ci aux négociations commerciales et une prise en compte adéquate des intérêts de la santé publique dans les politiques et législations nationales. En 2005-2006, l'OMS a organisé et animé une série d'ateliers de formation régionaux et nationaux destinés aux responsables de l'élaboration des politiques et aux négociateurs commerciaux de pays en développement afin de leur permettre de mieux comprendre et de mieux surveiller l'impact des accords commerciaux et d'acquérir des compétences en matière de négociation. On citera à cet égard trois exemples :

---

<sup>1</sup> Document WHO/TCM/2005.1.

- Le séminaire interpays de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments (Dhaka, mars 2006), organisé par le Bureau régional OMS de l'Asie du Sud-Est, visait à faire le point des faits nouveaux liés aux droits de propriété intellectuelle et aux accords commerciaux ; à examiner quelles seraient les incidences de ces faits nouveaux sur l'accès aux médicaments (y compris l'oseltamivir et les médicaments contre le VIH/sida) au niveau national ; et à recommander des mesures particulières aux niveaux national et régional pour tirer parti des dispositions relatives à la santé publique dans les accords commerciaux. Parmi les participants figuraient des responsables de la santé, du commerce et des brevets des Etats Membres de la Région de l'Asie du Sud-Est, conformément à l'approche intersectorielle déployée par l'OMS pour faciliter une élaboration cohérente des politiques.
- Un atelier régional de l'OMS sur la production locale des médicaments essentiels, antirétroviraux compris (Brazzaville, février 2006), a été organisé par le Bureau régional de l'Afrique avec pour principaux objectifs de passer en revue les capacités actuelles de production des médicaments essentiels dans la Région africaine ; d'examiner des stratégies et des options politiques réalisables pour renforcer la production des médicaments essentiels, antirétroviraux compris ; d'élaborer un cadre stratégique des activités visant à accroître les capacités de production locale de médicaments essentiels, antirétroviraux compris, pour la période 2006-2010 ; et de formuler un plan de travail de l'OMS en vue d'achever ces activités. Le cadre stratégique ainsi mis au point portait sur des aspects aussi centraux que les politiques, y compris les politiques pharmaceutiques nationales, la propriété intellectuelle et des questions liées au commerce.
- L'OMS a continué à participer aux ateliers régionaux de formation de l'OMC sur les questions liées aux ADPIC, par exemple en envoyant des représentants à quatre ateliers régionaux en 2006, portant sur la mise en oeuvre de l'Accord sur les ADPIC et de la Déclaration de Doha, et en dispensant une formation aux responsables de la santé, du commerce et des brevets d'un large éventail de pays. Des membres du personnel de l'OMS ont animé une séance sur la mise en oeuvre de l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments, y compris les questions de réglementation pharmaceutique, lors d'un séminaire de l'OMC sur l'application du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha (Genève, septembre 2006).

9. En outre, l'OMS a collaboré avec l'OMC à la préparation d'un module sur l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments en vue d'un cours de formation sur la politique sanitaire à l'ère de la mondialisation (Genève, juin 2005), dont le but était de présenter les questions actuelles et émergentes de politique sanitaire au personnel de l'OMS et à des étudiants de troisième cycle.

### **Appui direct aux pays**

10. L'OMS a fourni et continuera de fournir un appui direct aux pays afin de faciliter l'examen de leurs politiques et de leurs cadres juridiques nationaux. Cet appui est axé sur la formulation d'une législation nationale en matière de brevets qui tienne compte des questions de santé publique et des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC. L'approche a été mise au point après étroite consultation des bureaux régionaux et de pays. La fourniture d'un appui répond à une demande adressée par l'Assemblée de la Santé au Directeur général dans la résolution WHA60.30, dans laquelle il était prié « 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 ».

## Surveillance et évaluation de l'impact

11. L'impact sur la santé publique de la protection de la propriété intellectuelle n'a pas encore été pleinement évalué. Il convient de surveiller de façon continue et d'analyser l'impact des accords commerciaux sur la santé publique et l'accès aux médicaments essentiels. En outre, les données pertinentes pour évaluer les effets de la mondialisation de l'économie et de l'Accord sur les ADPIC sur l'amélioration de l'accès aux médicaments doivent être systématiquement recueillies et analysées. L'OMS se concentrera sur la surveillance et l'analyse de l'impact des accords commerciaux sur la santé publique et l'accès aux médicaments essentiels, y compris les tendances émergentes et les faits nouveaux. Les priorités et activités connexes sont les suivantes :

- **Déterminer la situation au regard des brevets des médicaments essentiels.** L'OMS a entrepris un projet pilote avec plusieurs partenaires, dont l'Office européen des Brevets, l'OMPI et un certain nombre d'offices nationaux des brevets, afin d'étudier et d'analyser la mesure dans laquelle certains médicaments essentiels particuliers sont protégés par des brevets dans des pays en développement.
- **Elaborer une perspective de santé publique pour l'examen des brevets pharmaceutiques.** Afin de répondre aux inquiétudes croissantes au sujet de l'augmentation du nombre de brevets qui protègent des variantes de médicaments ou de processus existants alors que le nombre de brevets sur de nouvelles molécules reste faible et diminue, il convient de surveiller et d'analyser les tendances en matière de brevetage de produits pharmaceutiques. Une étude des diverses catégories de revendications de brevets pour des produits pharmaceutiques visant à évaluer la pratique de certains offices des brevets a montré que certains mécanismes pourraient être adoptés pour incorporer une dimension de santé publique dans les procédures d'octroi des brevets pharmaceutiques. Le rapport d'étude a formulé un ensemble de recommandations générales pour l'évaluation de certaines modalités communes des revendications de brevets pharmaceutiques et suggéré des éléments de recommandations qui tiennent compte de la santé publique pour l'évaluation et l'examen des brevets pharmaceutiques au niveau national dans les pays en développement. Pour mener à bien cette activité, le Secrétariat a collaboré avec divers Etats Membres, l'OMPI, l'OMC, la CNUCED, le Centre international pour le Commerce et le Développement durable et le Centre Sud. Un document de travail a été rédigé et est actuellement en cours d'examen dans le cadre d'une vaste consultation.
- **Evaluer l'impact des accords commerciaux.** Il existe une demande croissante d'analyses claires des accords commerciaux bilatéraux et régionaux du point de vue de la santé publique, et notamment des répercussions pour la santé publique et l'accès aux médicaments de dispositions telles que l'exclusivité des données, les prolongations de brevets, les restrictions sur les licences obligatoires et le lien entre brevets et autorités de réglementation pharmaceutique. L'OMS, en partenariat avec l'Institut de la Banque mondiale et le Centre international pour le Commerce et le Développement durable, a organisé une consultation d'experts sur l'élaboration d'une méthodologie visant à évaluer l'impact des dispositions ADPIC-plus qui ont une incidence sur les prix des médicaments (Genève, 31 juillet-1<sup>er</sup> août 2006). L'objectif du projet conjoint des trois organisations sur l'évaluation de l'impact est d'élaborer un cadre méthodologique commun afin d'améliorer la capacité des pays en développement à évaluer l'impact sur la santé publique des normes ADPIC-plus. Ce cadre est destiné à être appliqué par les gouvernements, les instituts de recherche et les associations de la société civile. L'existence de données empiriques solides peut notamment renforcer les capacités de négociation des gouvernements ; permettre de déterminer où les flexibilités dans la négociation de nouvelles normes pour les droits de propriété intellectuelle pourraient se justifier ; et indiquer où des politiques complémentaires pourraient aider à atténuer les effets défavorables possibles sur la santé publique des normes

ADPIC-plus. En fournissant des outils d'analyse et des données empiriques permettant une prise de décision éclairée, le cadre devrait contribuer utilement au débat sur les répercussions des dispositions ADPIC-plus.

## **L'AVENIR**

12. Les priorités du Secrétariat restent les suivantes : accroître les capacités des Etats Membres à tous les niveaux, et analyser et évaluer les répercussions pour la santé publique du commerce international, des règles commerciales et des droits de propriété intellectuelle, et prendre des mesures. L'OMS s'efforce de favoriser une collaboration prospective avec un large éventail de partenaires, y compris les organismes du système des Nations Unies, les Régions et les pays à travers trois stratégies :

- développer et diffuser des connaissances sur la mondialisation, le commerce et la santé, y compris en élaborant des orientations politiques claires et des recommandations techniques sur les incidences des accords commerciaux et des droits de propriété intellectuelle pour la santé publique ;
- élaborer et introduire des outils et des matériels de formation, et fournir un appui technique afin de développer les capacités d'analyse et d'action des pays concernant les répercussions pour la santé publique de la libéralisation du commerce, des règles commerciales et des droits de propriété intellectuelle ;
- promouvoir la cohérence des politiques de l'OMS en matière de commerce et de santé et mettre sur pied des partenariats mondiaux afin de garantir que les préoccupations de santé publique sont prises en compte dans les politiques commerciales et la réglementation du commerce.

= = =