



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

Glossaire des termes employés

Rapport du Secrétariat

1. Le glossaire ci-après répond à la demande que des Etats Membres ont formulée dans le cadre des observations suscitées par le document issu de la première session du groupe de travail intergouvernemental.¹ Il définit un certain nombre de termes figurant dans les projets de stratégie et de plan d'action mondiaux.²

2. Les définitions qui ne sont pas tirées du rapport de la Commission de l'OMS sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique³ sont indiquées par un astérisque (*).

***Accès aux composés candidats.** Mécanismes permettant d'utiliser les composés qui sont efficaces dans les modèles animaux, dotés d'un bon profil pharmacocinétique et qui, d'après les données animales, ne présentent pas de toxicité manifeste.⁴

***Accessibilité des chimiothèques.** Modalités de gré à gré entre le demandeur d'accès à une collection et le détenteur de droits sur une collection de molécules chimiques structurellement différentes, contenant en général des milliers ou des centaines de milliers de composés, utilisés pour découvrir de nouveaux composés candidats.⁴

¹ Document A/PHI/IGWG/1/5.

² Document A/PHI/IGWG/2/2.

³ Document CIPIH/2006/1.

⁴ Définition proposée par le Secrétariat.

***Accessibilité économique.** Mesure dans laquelle la clientèle à laquelle s'adresse un service peut en acquitter le prix.¹

***ADPIC-plus.** L'inclusion dans les accords commerciaux d'engagements allant au-delà de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.²

Brevet. Droit exclusif concédé à un inventeur pour empêcher des tiers de fabriquer, vendre, distribuer, importer ou utiliser son invention sans licence ni autorisation, pendant une période déterminée. En contrepartie, le titulaire du brevet divulgue l'invention dans le grand public. La brevetabilité est généralement fonction de trois critères : nouveauté (nouvelles caractéristiques pour lesquelles il n'y a pas d'antériorité), caractère inventif ou non évident (connaissance non évidente pour une personne spécialisée dans le domaine), et applicabilité ou utilité industrielle.

Chimiothèque. Collection de différentes molécules chimiques.

Communauté de brevets. Une « communauté de brevets » résulte d'un accord passé entre deux ou plusieurs titulaires de brevets pour se concéder mutuellement des licences sur un ou plusieurs de leurs brevets ou bien les concéder à des tiers.

***Composé candidat.** Composé qui est efficace dans les modèles animaux, doté d'un bon profil pharmacocinétique et qui, d'après les données animales, ne présente pas de toxicité manifeste.³

Déclaration de Doha. Déclaration relative à l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée par la Quatrième Conférence ministérielle de l'OMC (Doha, 9-13 novembre 2001).

Droits de propriété intellectuelle. Droits concédés par la société à des personnes physiques ou morales sur des inventions, des oeuvres littéraires ou artistiques, des symboles, des noms, des images et des modèles utilisés dans le commerce. Ils donnent au titulaire le droit d'empêcher des tiers d'utiliser sans autorisation sa propriété pendant une période limitée.

Essai/étude cliniques. Investigation sur des sujets humains visant à découvrir ou à vérifier les effets cliniques, pharmacologiques et/ou d'autres essais pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs produits, ainsi qu'à définir des réactions indésirables à un ou plusieurs produits et/ou à étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme ou l'excrétion d'un ou plusieurs produits afin d'en déterminer l'innocuité et/ou l'efficacité. Les expressions « essai clinique » et « étude clinique » sont interchangeables.

Exception Bolar. Exception aux droits de brevet autorisant une tierce personne à entreprendre, sans l'autorisation du titulaire du brevet, des activités portant sur un produit breveté nécessaire en vue d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un produit.

¹ Source : Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé : glossaire relatif aux systèmes de santé <http://www.euro.who.int/observatory/Glossary/TopPage>.

² Voir le document A59/16 Add.1.

³ Définition proposée par le Secrétariat.

Exclusivité des données. L'exclusivité des données prévoit que les données recueillies (par exemple les résultats d'essais cliniques) pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché ne peuvent être utilisées pendant une période déterminée par les autorités de réglementation pour approuver un équivalent générique.

***Exemption pour la recherche.** Aux termes de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (article 30), « les Membres peuvent prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers ». Cette disposition pourrait viser toute une gamme d'exceptions. Par exemple, bon nombre de pays prévoient une exception au titre de la « recherche » ou de l'« utilisation expérimentale » pour autoriser les chercheurs à exploiter une invention brevetée dans le cadre de travaux destinés à mieux comprendre les tenants et les aboutissants de l'invention.¹

Licence obligatoire. Licence d'exploitation d'une invention brevetée qui est concédée par les pouvoirs publics à la demande d'une tierce partie.

Maladies du type I. Maladies qui sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres, ces deux catégories de pays ayant une nombreuse population vulnérable.

Maladies du type II. Maladies qui sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres, mais avec une majorité de cas dans les pays pauvres.

Maladies du type III. Ce sont les maladies qui sévissent essentiellement ou exclusivement dans des pays en développement.

Médicaments contrefaits. Il s'agit de médicaments dont l'étiquetage comporte des indications délibérément frauduleuses concernant l'identité et/ou la source. Il peut y avoir contrefaçon de produits de marque ou de produits génériques, et les produits contrefaits peuvent comprendre des produits contenant les ingrédients corrects ou des produits contenant les mauvais ingrédients, ou encore des produits sans principe actif ou avec une quantité insuffisante de principe actif ou des produits présentés dans un emballage falsifié.

***Modèle des fonds de « récompense ».** Mécanisme de financement de la recherche-développement prévoyant de « récompenser » les concepteurs de médicaments performants en leur attribuant un « prix » monétaire indexé sur l'impact de l'invention au regard des critères de santé. Ce modèle sépare les mesures d'incitation à l'innovation du prix des produits médico-sanitaires.²

Protection des données. Obligation imposée à des tiers de protéger les données relatives à des essais (c'est-à-dire les résultats d'essais cliniques) – généralement rassemblées pour respecter la réglementation publique concernant l'innocuité, l'efficacité et la qualité de toute une série de produits (médicaments, pesticides, appareils médicaux, notamment). Par exemple, l'Accord sur

¹ Source : *Les Accords OMC et la santé publique : étude conjointe de l'OMS et du Secrétariat de l'OMC*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002.

² Définition proposée par le Secrétariat.

les ADPIC prévoit la protection de ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce.

Recherche appliquée. Recherche axée sur des objectifs précis comme la mise au point d'un nouveau médicament, d'un nouveau traitement ou d'une nouvelle méthode chirurgicale.

Recherche en aval. Recherche appliquée généralement axée sur la mise au point d'un produit ou procédé ayant une application commerciale potentielle.

Recherche fondamentale. Etudes dans le domaine biomédical qui ont normalement pour but d'approfondir les connaissances scientifiques sur la biologie humaine, les mécanismes et processus pathologiques ainsi que les mécanismes d'action des médicaments.

Réglementation. La réglementation se réfère au processus par lequel une autorité publique examine des interventions médicales avant d'autoriser leur mise sur le marché. Même si les méthodes varient, il s'agit normalement de déterminer l'innocuité, la qualité et l'efficacité des produits. La réglementation fait également intervenir la surveillance et l'évaluation continues de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits qui ont déjà reçu une autorisation de mise sur le marché.

Savoir traditionnel. Bien qu'il n'existe pas de définition généralement acceptable, les savoirs traditionnels se rapportent, sans s'y limiter, aux créations, innovations, oeuvres littéraires, artistiques ou scientifiques, réalisations et modèles fondés sur la tradition. Ces savoirs sont souvent transmis d'une génération à l'autre et associés à un peuple ou un territoire particuliers.

***Source ouverte.** Dans le contexte de la recherche en santé, ensemble de principes et de pratiques tendant à promouvoir l'accès libre et gratuit aux informations, données, technologies et autres éléments pertinents pour la recherche, ainsi qu'à leur échange, par le biais de divers supports tels que les revues et les bases de données.¹

= = =

¹ Définition proposée par le Secrétariat.