



## Rapport du groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

1. Dans sa résolution WHA56.27, la Cinquante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général « d'établir le mandat d'un organe approprié de durée limitée pour recueillir des données et des propositions auprès des différents acteurs concernés et publier une analyse des droits de propriété intellectuelle, de l'innovation et de la santé publique, y compris la question des mécanismes appropriés de financement et d'incitation pour la mise au point de nouveaux médicaments et autres produits contre les maladies qui touchent avant tout les pays en développement ... ».

2. La Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique a soumis son rapport<sup>1</sup> à la Cinquante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé, laquelle, dans sa résolution WHA59.24, a décidé « de constituer ... un groupe de travail intergouvernemental ... chargé d'élaborer une stratégie et un plan d'action mondiaux pour fournir un cadre à moyen terme fondé sur les recommandations de la Commission ... [ayant] notamment pour objectifs 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, de proposer des objectifs et des propriétés clairs pour la recherche-développement et d'estimer les besoins financiers en la matière ». Le groupe de travail a été prié de faire rapport à la Soixantième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, sur les progrès accomplis en accordant une attention particulière à la recherche axée sur les besoins et aux autres domaines pouvant faire l'objet d'actions précoces, et de présenter la version finale de la stratégie et du plan d'action mondiaux à la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé par l'intermédiaire du Conseil exécutif.

3. Le groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle a tenu sa première session à Genève, du 4 au 8 décembre 2006, sous la présidence de M. P. Oldham (Canada) et avec pour Vice-Présidents M. B. Wijnberg (Pays-Bas), le Dr H. Gashut (Jamahiriya arabe libyenne), le Dr A. E. O. Ogwel (Kenya),<sup>2</sup> M. Jaya Ratnam (Singapour) et M. N. Dayal (Inde). Le Dr Ogwel a également assuré les fonctions de rapporteur.

4. Le groupe de travail a soumis un rapport intérimaire au Conseil exécutif à sa cent vingtième session,<sup>3</sup> puis à la Soixantième Assemblée mondiale de la Santé en mai 2007, laquelle a fait le point des progrès accomplis et adopté la résolution WHA60.30.

---

<sup>1</sup> Document CIPIH/2006/1.

<sup>2</sup> Le Dr Ogwel a été remplacé à la reprise de la deuxième session du groupe de travail intergouvernemental par le Dr J. Mukabi (Kenya).

<sup>3</sup> Voir le document EB119/2006-EB120/2007/REC/2, procès-verbal de la neuvième séance de la cent vingtième session, section 2.

5. Le groupe de travail intergouvernemental, avec la participation des Etats Membres et des autres acteurs, a commencé sa deuxième session le 5 novembre 2007 à Genève ; les travaux de cette session ont été suspendus le 10 novembre 2007 et repris en avril 2008. Dans l'intervalle, un sous-groupe s'est réuni du 17 au 19 mars 2008 à Genève pour poursuivre les travaux sur la matrice contenant le plan d'action.

6. Lors de la reprise de sa deuxième session (Genève, 28 avril-3 mai 2008), le groupe de travail a poursuivi l'examen du projet de stratégie et de plan d'action mondiaux par l'intermédiaire de trois groupes de rédaction. Deux groupes de rédaction – présidés par M. Dayal (Inde), Vice-Président, et le Dr Viroj Tangcharoensathien (Thaïlande) – ont examiné les composantes du projet de stratégie mondiale alors que le troisième – présidé par le Dr Gashut (Jamahiriya arabe libyenne), Vice-Président – a poursuivi les travaux sur la matrice contenant le plan d'action.<sup>1</sup>

7. Le groupe de travail est parvenu à un accord sur la plupart des aspects du projet de stratégie mondiale, mais des efforts supplémentaires restent nécessaires concernant quelques paragraphes. Le groupe de travail intergouvernemental transmet, dans le présent rapport, à l'Assemblée de la Santé le projet de stratégie mondiale mis à jour au 3 mai 2008 (annexe 1). Il estime que la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé sera en mesure de parvenir à un accord définitif et recommande qu'elle s'efforce d'assurer une mise au point définitive de la stratégie mondiale. Il a également été proposé qu'un projet de résolution, contenant des recommandations sur le suivi, soit établi pour être soumis à l'Assemblée de la Santé ; ce texte est joint à l'annexe 2.

8. Le texte du projet de plan d'action, établi par le troisième groupe de rédaction et sur lequel, à la demande du groupe de travail, le Président du groupe de rédaction est encore intervenu, est joint en appendice au projet de stratégie mondiale. La Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé voudra peut-être finaliser la détermination des acteurs principaux pour les mesures spécifiques prévues dans la stratégie. D'autres travaux restent nécessaires sur les indicateurs d'avancement et sur l'estimation du financement voulu pour mettre en oeuvre les éléments du plan d'action. Le groupe de travail a estimé que pour mettre au point de manière définitive les composantes du plan d'action qui restent en suspens il faudra faire appel à des compétences techniques spécifiques et que cette tâche pourra être assurée par le Secrétariat de l'OMS avec, le cas échéant, l'appui d'experts.

9. Le groupe de travail intergouvernemental recommande aussi que l'Assemblée de la Santé envisage la mise sur pied en temps voulu du groupe d'experts visé dans la stratégie mondiale (élément 7.1a)), pour examiner le financement et la coordination actuels des activités de recherche-développement, ainsi que des propositions de nouvelles sources novatrices de financement pour stimuler la recherche-développement.

10. Le groupe de travail a également estimé que le Secrétariat devrait rapidement entreprendre la mise en oeuvre d'un certain nombre de mesures spécifiques pour lequel l'OMS a été définie comme acteur principal.

11. La méthode de travail du groupe s'est fondée sur de larges consultations avec les Etats Membres et entre eux, aussi bien pendant les sessions qu'entre les sessions, ainsi que sur la participation d'experts, d'entités concernées et d'organisations non gouvernementales qui ont permis d'apporter une importante valeur ajoutée.

---

<sup>1</sup> Au cours de la délibération concernant le paragraphe 2.2.a) de la stratégie mondiale, il a été convenu d'ajouter le passage ci-après dans le présent rapport : « La Colombie estime que, par découverte scientifique, il faut entendre les connaissances relatives au monde physique et à ses phénomènes, ce qui n'englobe pas les méthodes en accès libre, lesquelles correspondent à une façon particulière d'accorder une licence dans le domaine du droit d'auteur. La Colombie estime en outre que c'est aux détenteurs d'un droit et non aux gouvernements qu'il appartient de choisir la façon d'accorder une licence concernant un droit. »

## ANNEXE 1

**PROJET DE STRATEGIE MONDIALE POUR LA SANTE PUBLIQUE,  
L'INNOVATION ET LA PROPRIETE 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 santé<sup>1</sup> et de dispositifs médicaux, surtout dans les pays en développement. (*consensus*)
3. [Les pouvoirs publics,<sup>2</sup> 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 réduire la mortalité évitable, pour atteindre les objectifs du Millénaire pour le développement liés à la santé et pour donner suite aux obligations des Etats découlant des traités applicables relatifs aux droits de l'homme pour les dispositions concernant la santé. [et pour donner suite aux obligations découlant des traités relatifs aux droits de l'homme pour les dispositions concernant la santé.]/[et pour donner suite aux 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*)

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> [Le cas échéant, cette expression se réfère aussi aux organisations d'intégration économique régionale dans leurs domaines de compétence et conformément au paragraphe 3.2) de la résolution WHA59.24.]

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)*

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

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 des médicaments est l'un des facteurs qui peut empêcher l'accès au traitement. *(consensus)*

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 dans l'utilisation de ces flexibilités. Ces pays peuvent notamment bénéficier d'une assistance technique. *(consensus)*

#### *But*

13. La stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle vise à promouvoir une nouvelle réflexion sur l'innovation et l'accès aux médicaments, ainsi qu'à définir, sur la base des recommandations de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, un cadre à moyen terme afin d'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. (*consensus*)

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 ;<sup>1</sup> (*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 médicaments pour tous, ainsi que pour explorer et appliquer, le cas échéant, des systèmes incitatifs de recherche-développement ; (*consensus*)
- 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*)

---

<sup>1</sup> [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]/[réviser] la liste des maladies, selon qu'il conviendra.]

### 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 de l'homme fondamental] dans les [engagements]/[instruments] internationaux relatifs aux droits de l'homme, [et comme un droit de l'homme fondamental tel qu'il est reconnu]/[en particulier] dans [l'article 12.1 du] [le] Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.] *(consensus concernant la suppression, en attendant la décision de l'Equateur)*

18. [Les objectifs de la santé publique et les intérêts du commerce devraient être [coordonnés et s'appuyer mutuellement]/[conciliés et coordonnés] de façon appropriée.]

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*

#### *Elément 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 spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I. Une meilleure connaissance des besoins sanitaires des pays en développement et des déterminants des maladies est indispensable pour orienter durablement la recherche-développement sur les produits nouveaux et existants. *(consensus)*

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 développement *(consensus)*

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 spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I* *(consensus)*

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

c) *apprécier les lacunes mises en évidence aux différents niveaux – national, régional et international – pour guider des activités de recherche en vue de mettre au point des*

*produits abordables et utiles d'un point de vue thérapeutique afin de répondre aux besoins de la santé publique (consensus)*

1.2) élaborer des stratégies de recherche-développement avec un ordre de priorité explicite au niveau des pays et aux niveaux régional et interrégional (consensus)

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 (consensus)*

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 (consensus)*

c) *tenir compte des besoins de recherche-développement concernant les systèmes de santé dans une stratégie définissant un ordre de priorité (consensus)*

d) *préconiser que les gouvernements, les organisations régionales et internationales et le secteur privé s'engagent et jouent un rôle directeur en déterminant des priorités de recherche-développement pour répondre aux besoins de santé publique (consensus)*

e) *accroître l'ensemble des efforts de recherche-développement sur les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement, en vue de mettre au point des produits de qualité répondant 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) (consensus)*

1.3) encourager la recherche-développement en médecine traditionnelle conformément aux priorités et à la législation nationales et compte tenu des instruments internationaux pertinents, notamment le cas échéant ceux qui se rapportent aux savoirs traditionnels et aux droits des populations autochtones (consensus)

a) *définir les priorités de la recherche en médecine traditionnelle (consensus)*

b) *aider les pays en développement à renforcer leur capacité de recherche-développement en médecine traditionnelle (consensus)*

c) *promouvoir la coopération internationale et la conduite éthique en matière de recherche (consensus)*

d) *appuyer la coopération Sud-Sud dans l'échange d'informations et les activités de recherche (consensus)*

e) *appuyer la recherche-développement pharmaceutique précoce sur les systèmes de médicaments traditionnels dans les pays en développement. (consensus)*



## ***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 est indispensable d'investir davantage, tant dans les pays développés que dans les pays en développement. (consensus)

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

2.1) 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 en matière de recherche-développement (consensus)*

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)*

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

a) *promouvoir les découvertes scientifiques notamment, là où c'est faisable et s'il y a lieu, par des méthodes volontaires en accès libre, pour développer un ensemble durable de nouveaux produits (consensus)*

b) *promouvoir et améliorer l'accessibilité aux chimiothèques par des moyens volontaires, fournir un appui technique aux pays en développement et faciliter l'accès aux composés pilotes repérés après le tri effectué dans les chimiothèques (consensus)*

c) *repérer les mesures d'incitation et les obstacles, notamment les dispositions relatives à la propriété intellectuelle aux différents niveaux – national, régional et international – qui pourraient avoir des conséquences 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 (consensus)*

d) *promouvoir la recherche scientifique fondamentale et appliquée sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement en relation avec les maladies du type I (consensus)*

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

f) *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) *promouvoir la génération, le transfert, l'acquisition sur la base de conditions convenues et de l'échange volontaire de nouvelles connaissances et technologies, compatibles avec le droit interne et les accords internationaux, pour faciliter la mise au point de nouveaux produits sanitaires et dispositifs médicaux pour lutter contre les problèmes de santé des pays en développement (consensus)*

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 afin de faire un usage optimal des ressources (consensus)*

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)*

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 et de chimiothèques volontaires en libre accès, y compris la fourniture volontaire de l'accès aux composés pilotes repérés après le tri effectué dans de telles chimiothèques (consensus)*

d) *encourager la mise au point ultérieure et la diffusion d'interventions et de savoir-faire médicaux financés par le secteur public ou par des donateurs par l'octroi de licences – notamment mais pas uniquement par l'octroi de licences ouvertes – favorisant l'accès aux innovations pour la mise au point de produits répondant aux besoins de santé publique des pays en développement à des conditions raisonnables, abordables et non discriminatoires (consensus)*

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 (consensus)*

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

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 :*

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, dans les pays en développement (*consensus*)

d) inviter instamment les Etats Membres à mettre en place des mécanismes pour atténuer l'effet négatif de la perte de personnels de santé et en particulier de chercheurs dans les pays en développement du fait de leur émigration, notamment des moyens par lesquels les pays de destination et les pays d'origine appuieront le renforcement des systèmes nationaux de santé et de recherche, et plus particulièrement le développement des ressources humaines dans les pays d'origine compte tenu de l'activité de l'OMS et des autres organisations pertinentes (*consensus*)

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 et renforcer les politiques nationales et régionales visant à développer, soutenir et promouvoir la médecine traditionnelle (*consensus*)

b) encourager et promouvoir des politiques sur l'innovation dans le domaine de la médecine traditionnelle (*consensus*)

c) promouvoir la fixation de normes visant à assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité de la médecine traditionnelle, notamment en finançant les recherches nécessaires pour les établir (*consensus*)

- d) *encourager la recherche sur les mécanismes d'action et la pharmacocinétique en médecine traditionnelle (consensus)*
- 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, le cas échéant, des mesures d'incitation éventuelles concernant l'innovation liée à la santé (consensus)

- a) *encourager la création de distinctions pour l'innovation liée à la santé (consensus)*
- b) *encourager la reconnaissance de l'innovation aux fins de la promotion professionnelle des chercheurs dans le domaine de la santé. (consensus)*

#### **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 des mécanismes nouveaux possibles, et mieux utiliser 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 liée à la santé, en particulier dans les pays en développement (consensus)*
- b) *[promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement par l'investissement et le renforcement des capacités, y compris en fournissant des orientations sur les technologies appropriées] (consensus, en attendant la décision des Etats-Unis d'Amérique)*
- 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)*

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

c) 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)

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

4.3) élaborer des mécanismes possibles pour promouvoir le transfert et l'accès aux technologies essentielles de la santé (consensus)

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 (consensus)

b) envisager et, si possible, mettre au point de nouveaux mécanismes éventuels pour promouvoir le transfert de technologies essentielles liées à la santé répondant aux besoins de la santé publique des pays en développement, ou l'accès à de telles technologies, surtout concernant les maladies de types II et III et les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement relatifs aux maladies de type I, qui sont compatibles avec les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et avec les instruments liés à cet Accord ménageant des flexibilités pour la prise de mesures visant à protéger la santé publique. (consensus)

#### ***Elément 5. Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique***

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 :

5.1) 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 (*consensus*)

a) *encourager et appuyer l'application et la gestion de la propriété intellectuelle de manière à assurer un maximum d'innovation en matière sanitaire [et à promouvoir l'accès aux [produits sanitaires]/[médicaments]], conformément aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC et des instruments liés à cet Accord et en répondant aux besoins de recherche-développement des pays en développement (consensus, en attendant la décision du Suriname)*

b) *promouvoir et appuyer, y compris par l'intermédiaire de la coopération internationale, nationale et régionale, les institutions dans leurs efforts en vue de 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)*

c) *[créer, maintenir et actualiser, en appuyant notamment les efforts en cours, des bases de données mondiales conviviales sur la situation des brevets liés à la santé pour des produits sanitaires prioritaires spécifiques et faciliter un large accès à ces bases de données en particulier dans le cas des pays en développement, et renforcer les capacités nationales d'analyse et la qualité des brevets]*

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)*

e) *renforcer l'éducation et la formation en matière d'application et de gestion de titres de propriété intellectuelle du point de vue de la santé publique, en tenant compte des dispositions contenues dans l'Accord sur les ADPIC, y compris les flexibilités reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et dans les autres instruments de l'OMC liés à l'Accord sur les ADPIC (consensus)*

f) *faciliter, lorsque cela est faisable et approprié, un accès éventuel au savoir en médecine traditionnelle à utiliser comme élément antérieur dans le processus d'examen des brevets, y compris, le cas échéant, l'inclusion du savoir en médecine traditionnelle dans les bibliothèques numériques (consensus)*

g) *promouvoir la participation active et effective de représentants de la santé aux négociations concernant la propriété intellectuelle, le cas échéant, afin de faire en sorte que ces négociations tiennent également compte des besoins de santé publique (consensus)*

h) *intensifier les efforts en vue de coordonner efficacement les travaux concernant la propriété intellectuelle et la santé publique entre les Secrétariats et les organes directeurs des organisations régionales et internationales pour faciliter le dialogue et la diffusion des informations dans les pays (consensus)*

5.2) fournir, sur demande, selon les besoins, en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes, un appui technique, y compris, le cas échéant, pour les processus politiques, aux pays qui ont l'intention de se prévaloir des dispositions prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris les flexibilités reconnues dans la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et d'autres instruments de l'OMC relatifs à l'Accord sur les ADPIC, afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques (consensus)

*a) 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 (Accord sur les ADPIC), y compris celles 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 (consensus)*

*b) [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)]*

*ou*

*[encourager les Etats Membres qui le désirent à incorporer des mesures allant au-delà de l'Accord sur les ADPIC afin de tenir compte des effets sur l'accès aux produits sanitaires à la lumière des priorités de santé publique sans préjudice des droits souverains des Etats Membres]*

*c) tenir compte lors de la conclusion d'accords commerciaux des flexibilités contenues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris celles reconnues dans la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée par la Conférence ministérielle de l'OMC (Doha, 2001) et la décision de l'OMC du 30 août 2003 (consensus)*

*d) envisager, le cas échéant, de prendre les mesures nécessaires dans les pays disposant d'une capacité de production pour faciliter, par l'exportation, l'accès aux produits pharmaceutiques dans les pays dont la capacité de production dans le secteur pharmaceutique est insuffisante ou inexistante, conformément à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et à la décision de l'OMC du 30 août 2003 (consensus)*

*e) tenter de trouver des moyens, lors des discussions en cours, d'éviter l'appropriation abusive des connaissances traditionnelles relatives à la santé et envisager, le cas échéant, de prendre des mesures législatives et autres pour éviter que d'aucuns ne s'approprient abusivement ces connaissances traditionnelles (consensus)*

5.3) étudier et, chaque fois que cela est nécessaire, promouvoir des systèmes éventuels d'incitation à la recherche-développement sur les maladies de type II et de type III et sur les



besoins spécifiques en recherche-développement des pays en développement concernant les maladies de type I (*consensus*)

a) *étudier et, si nécessaire, promouvoir une gamme de systèmes d'incitation à la recherche-développement envisageant également, le cas échéant, la dissociation du coût de la recherche-développement et du prix des produits sanitaires, par exemple par l'attribution de prix, dans le but de lutter contre les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement* (*consensus*)

b) *[étudier les effets de l'exclusivité des données sur l'accès aux médicaments]*

*ou*

*[supprimer l'alinéa b)] (transférer à l'Élément 5.2)*

c) *[envisager d'adopter ou d'appliquer de manière effective des politiques en matière de concurrence visant à prévenir ou rectifier des pratiques anticoncurrentielles concernant les produits sanitaires, et l'utilisation de mesures favorables à la concurrence qui existent dans [le droit de la propriété intellectuelle et dans la législation nationale]]*

d) *[envisager l'élaboration de lignes directrices pour les examinateurs de brevets afin qu'ils sachent comment appliquer correctement les critères de brevetabilité, de manière à promouvoir des brevets de qualité tout en tenant compte du point de vue de la santé publique]*

*ou*

*[supprimer d)]*

e) *[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]*

*ou*

*[supprimer e)]*

#### **Élément 6. Amélioration de la distribution et de l'accès**

37. Le succès de la stratégie passe par l'appui aux systèmes de santé, leur renforcement, 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 efficace de la chaîne d'approvisionnement sont indispensables au bon fonctionnement du système de santé. (*consensus*)

38. L'élaboration et l'application des accords internationaux 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 notamment de celles contenues dans l'Accord sur les ADPIC et reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique pouvant élargir l'accès aux produits. Les effets des mesures prises en ce sens sur l'innovation doivent être surveillés. (*consensus*)

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

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* (*consensus*)

b) *mettre au point des dispositifs efficaces et durables dans les pays les moins avancés pour élargir l'accès aux médicaments existants en reconnaissant la période de transition jusqu'en 2016<sup>1</sup>* (*consensus*)

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

d) *encourager les autorités sanitaires à améliorer les capacités de gestion nationale afin d'améliorer la fourniture et l'accès aux médicaments et aux autres produits sanitaires respectant la qualité, l'efficacité, la sécurité, l'accessibilité économique et, le cas échéant, mettre au point des stratégies visant à promouvoir l'usage rationnel des médicaments* (*consensus*)

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, le cas échéant, des dispositifs d'achats groupés dans les pays en développement pour les produits sanitaires et les dispositifs médicaux* (*consensus*)

6.2) instaurer et renforcer des dispositifs pour améliorer l'examen éthique et réglementer la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits sanitaires et des dispositifs médicaux (*consensus*)

a) *développer et/ou renforcer la capacité des autorités de réglementation nationales de surveiller la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits sanitaires en maintenant la qualité et le respect des normes d'examen éthique* (*consensus*)

b) *promouvoir la recherche opérationnelle pour accroître au maximum l'utilisation appropriée des nouveaux produits et des produits existants, y compris des produits abordables et d'un bon rapport coût/efficacité, dans les zones à lourde charge de morbidité où les services de santé sont inadéquats* (*consensus*)

---

<sup>1</sup> 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.

- c) *respecter les bonnes pratiques de fabrication pour les normes de sécurité, l'efficacité et la qualité des produits sanitaires (consensus)*
- d) *renforcer le programme de présélection de l'OMS (consensus)*
- e) *[envisager de mettre au point et de renforcer, le cas échéant, des dispositifs législatifs, réglementaires de surveillance et d'autres mesures pour réduire dans toute la mesure possible les risques pour la santé publique résultant de [la production, du trafic et] de l'utilisation de médicaments qui ont été contrefaits,<sup>1</sup> modifiés, [ont dépassé la date de péremption ou sont de qualité inférieure, y compris en interdisant la production et le trafic de médicaments contrefaits et de qualité inférieure]/[ont dépassé la date de péremption, au moyen de la promotion de la santé, de la surveillance et de la réglementation sanitaire]]*
- f) *le cas échéant, entreprendre des actions programmées aux niveaux régional et sous-régional ayant pour but ultime d'harmoniser les procédures employées par les autorités de réglementation pour l'autorisation de mise sur le marché (consensus)*
- g) *faire en sorte que le respect de principes d'éthique pour les essais cliniques auxquels participent des sujets humains soit une condition à remplir pour obtenir l'homologation de médicaments et de technologies sanitaires, conformément à la Déclaration d'Helsinki, et à d'autres textes appropriés, sur les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains, y compris les lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques (consensus)*
- h) *aider les réseaux régionaux et les efforts de concertation à renforcer la réglementation et l'application des essais cliniques en utilisant des normes appropriées pour l'évaluation et l'approbation des médicaments (consensus)*

6.3) *promouvoir la concurrence pour améliorer la disponibilité et l'accessibilité économique des produits sanitaires et d'une manière compatible avec les politiques et les besoins de la santé publique (consensus)*

- a) *contribuer à la production et à l'adoption de formes génériques, en particulier pour les médicaments essentiels, dans les pays en développement, par la mise au point de lois et/ou de politiques nationales qui encouragent la production et l'entrée sur le marché de produits génériques, notamment une « exception réglementaire » ou une disposition de type « Bolar », et qui soient compatibles avec l'Accord sur les ADPIC et les instruments y relatifs (consensus)*

---

<sup>1</sup> [Définition des médicaments contrefaits : selon la définition de l'OMS, 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 présentés dans un emballage falsifié ou des produits contenant les mauvais ingrédients, ou encore des produits sans principe actif ou avec une quantité insuffisante de principe actif.]

OU

[Un produit médical est contrefait quand il y a une fausse représentation concernant son identité, son historique ou son origine. Cela s'applique au produit, à son récipient, à l'emballage ou à toute information sur l'étiquetage. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques, et les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent les ingrédients/composants corrects, les mauvais ingrédients/composants, aucun principe actif, ou des principes actifs en quantité erronée, ou un emballage falsifié.]

- b) *concevoir et mettre en oeuvre des politiques pour améliorer l'accès à des produits sanitaires sûrs et efficaces, notamment les médicaments essentiels, à des prix abordables, d'une manière compatible avec les accords internationaux (consensus)*
- c) *envisager le cas échéant et entre autres la réduction ou la suppression des droits d'importation sur les produits sanitaires et les dispositifs médicaux et la surveillance des chaînes d'approvisionnement et de distribution et des pratiques d'achat pour réduire le plus possible les coûts et améliorer l'accès (consensus)*
- d) *[encourager les firmes pharmaceutiques à poursuivre ou à adopter des politiques de prix, y compris des politiques de prix différenciés, de nature à promouvoir l'accès à des produits sanitaires de qualité, sûrs, efficaces et abordables dans les pays en développement et qui soient compatibles avec la législation nationale] (consensus, en attendant la décision des Etats-Unis d'Amérique)*
- e) *[stimuler la mise au point de politiques visant à suivre la fixation des prix pour que les produits sanitaires soient disponibles à un prix abordable et renforcer l'action de l'OMS en ce qui concerne la fixation du prix des médicaments] (consensus, en attendant la décision des Etats-Unis d'Amérique)*
- f) *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] (référence croisée : peut faire double emploi potentiel avec l'alinéa 5.3)c)*
- g) *améliorer l'information des responsables politiques, des utilisateurs, des médecins et des pharmaciens en ce qui concerne les produits génériques. (consensus)*

#### **Elément 7. Promotion de dispositifs de financement durable**

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 :

7.1) s'efforcer d'obtenir un financement suffisant et durable pour la recherche-développement et d'améliorer la coordination de son utilisation, s'il y a lieu et dans la mesure du possible, afin de répondre aux besoins sanitaires des pays en développement (consensus)

a) mettre en place, sous les auspices de l'OMS et pour une durée limitée, un groupe d'experts dont les travaux seront axés sur les résultats, établissant des liens avec d'autres groupes pertinents et chargé d'examiner le financement et la coordination actuels des activités de recherche-développement, ainsi que des propositions de nouvelles sources novatrices de financement pour stimuler la recherche-développement pour les maladies du type II et du type III et les besoins spécifiques des pays en développement concernant les maladies du type I (consensus)

b) envisager le transfert de fonds supplémentaires vers les organisations de recherche orientée sur la santé, s'il y a lieu, 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, comme recommandé dans la résolution WHA58.34 (consensus)

c) créer une base de données sur les sources possibles de financement de la recherche-développement (consensus)

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 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)

#### **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 la stratégie et 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)

- b) *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)*
- c) *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 les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique sur la mise au point de produits liés à la santé, et l'accès à ces produits, et de faire rapport à l'Assemblée mondiale de la Santé (consensus)*
- d) *surveiller les effets des mécanismes d'incitation sur l'innovation visant les produits sanitaires et les dispositifs médicaux et l'accès à ceux-ci, et faire rapport sur cette question (consensus)*
- e) *suivre l'évolution des investissements dans la recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement et faire rapport sur cette question. (consensus)*

## Appendice

**Projet de plan d'action  
Texte du Président**

Situation au 3 mai 2008

Explication du Président du groupe de rédaction sur le plan d'action concernant la colonne « acteur(s) » du tableau joint.

**Texte examiné**

- Les parties sur fond blanc ont été examinées par le groupe de rédaction, les passages qui ne figurent pas entre crochets faisant l'objet d'un consensus et les passages entre crochets ne faisant pas encore l'objet d'un consensus.
- Les parties sur fond gris ont été examinées par le groupe de rédaction et font l'objet d'un consensus. Le Président a standardisé l'ordre et la nomenclature de ces parties conformément au format convenu par le groupe de rédaction.

**Texte non examiné (proposition du Président)**

- Les parties sur fond noir sont proposées par le Président mais n'ont pas été examinées par le groupe de rédaction et ne font dès lors pas l'objet d'un consensus.

**\* Acteur(s)**

Les acteurs principaux figurent en caractères gras.

Une référence aux **pouvoirs publics** signifie que les Etats Membres<sup>1</sup> de l'OMS sont instamment invités à prendre les mesures visées.

Une référence à l'**OMS** signifie que le Directeur général est prié de prendre les mesures visées.

**Autres organisations internationales intergouvernementales**, tant mondiales que régionales, signifie que les Etats Membres de l'OMS, ou l'OMS agissant sur le mandat de ses Etats Membres conformément au Plan d'action, invitent ces organisations à prendre les mesures visées. Le Directeur général est prié de porter la Stratégie et le Plan d'action mondiaux à l'attention de toutes les organisations internationales pertinentes et de les inviter à examiner les dispositions pertinentes de la Stratégie et du Plan d'action.

Les Etats Membres sont instamment invités à soulever les questions qui s'imposent dans les organes directeurs des organisations.

**Autres acteurs pertinents** signifie que les Etats Membres de l'OMS, ou l'OMS agissant sur le mandat de ses Etats Membres conformément au Plan d'action, invitent ces acteurs pertinents à prendre les mesures voulues. Il s'agit notamment selon le cas des acteurs suivants : instituts internationaux et nationaux de recherche, milieux universitaires, organismes nationaux et régionaux de réglementation, industries pertinentes liées à la santé du secteur public comme du secteur privé, partenariats public-privé, partenariats pour la mise au point de produits public-privé, organisations non gouvernementales, communautés concernées, partenaires du développement, fondations à but non lucratif, éditeurs, groupes de recherche-développement, organismes régionaux, organisations régionales. (consensus)

---

<sup>1</sup> Le cas échéant, cette expression se réfère aussi aux organisations d'intégration économique régionale dans leur domaine de compétence et conformément au paragraphe 3.2) de la résolution WHA59.24.



Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques		Acteur(s)*	Calendrier
<p><b>Élément 1. Ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement</b></p>	<p><b>recherche-développement</b></p>			
<p>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 développement (consensus)</p>	<p>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 spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I (consensus)</p> <p>b) diffuser des informations sur les lacunes mises en évidence et évaluer leurs conséquences sur la santé publique (consensus)</p> <p>c) apprécier les lacunes mises en évidence aux différents niveaux – national, régional et international – pour guider des activités de recherche en vue de mettre au point des produits abordables et utiles d'un point de vue thérapeutique afin de répondre aux besoins de la santé publique (consensus)</p>	<p><b>OMS</b> ; pouvoirs publics ; autres acteurs pertinents</p>	<p>2008-2015</p>	
<p>1.2) élaborer des stratégies de recherche-développement avec un ordre de priorité explicite au niveau des pays et aux niveaux régional et interrégional (consensus)</p>	<p>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 (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; organisations régionales</b></p>	<p>2008-2015</p>	

	<p>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 (consensus)</p> <p>c) tenir compte des besoins de recherche-développement concernant les systèmes de santé dans une stratégie définissant un ordre de priorité (consensus)</p> <p>d) préconiser que les gouvernements, les organisations régionales et internationales et le secteur privé s'engagent et jouent un rôle directeur en déterminant des priorités de recherche-développement pour répondre aux besoins de santé publique (consensus)</p> <p>e) accroître l'ensemble des efforts de recherche-développement sur les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement, en vue de mettre au point des produits de qualité répondant 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) (consensus)</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs pertinents (y compris milieu universitaire, industries pertinentes liées à la santé, instituts nationaux de recherche et partenariats public-privé)</p> <p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs pertinents (y compris milieu universitaire, industries pertinentes liées à la santé, instituts nationaux de recherche et partenariats public-privé)</p> <p>OMS ; pouvoirs publics ; autres organisations internationales ; intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris secteur privé)</p> <p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs pertinents (y compris milieu universitaire, industries pertinentes liées à la santé, instituts nationaux de recherche et partenariats public-privé)</p>	<p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p>
--	---	---	---

<p>1.3) encourager la recherche-développement en médecine traditionnelle conformément aux priorités et à la législation nationales et compte tenu des instruments internationaux pertinents, notamment le cas échéant ceux qui se rapportent aux savoirs traditionnels et aux droits des populations autochtones (consensus)</p>	<p>a) définir les priorités de la recherche en médecine traditionnelle (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales ; intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris milieux universitaires, [industries pertinentes liées à la santé], instituts nationaux de recherche, partenariats public-privé et communautés concernées)</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>b) aider les pays en développement à renforcer leur capacité de recherche-développement en médecine traditionnelle (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales ; intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris milieux universitaires, industries pertinentes liées à la santé, instituts nationaux de recherche, partenariats public-privé)</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>c) promouvoir la coopération internationale et la conduite éthique en matière de recherche (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales ; intergouvernementales ; autres acteurs pertinents</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>d) appuyer la coopération Sud-Sud dans l'échange d'informations et les activités de recherche (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales ; intergouvernementales ; organisations régionales ; autres acteurs pertinents</p>	<p>2008-2015</p>
	<p>e) appuyer la recherche-développement pharmaceutique précoce sur les systèmes de médicaments traditionnels dans les pays en développement (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales ; intergouvernementales ; autres acteurs pertinents</p>	<p>2008-2015</p>

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteur(s)*	Calendrier
<p><b>Élément 2. Promotion de la recherche-développement</b></p> <p>2.1) 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)</p>	<p>a) promouvoir la coopération entre les secteurs public et privé en matière de recherche-développement (consensus)</p> <p>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)</p> <p>c) aider les gouvernements à établir des systèmes de soutien à l'innovation en matière de santé dans les pays en développement (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales ; intergouvernementales ; autres acteurs pertinents</p> <p><b>Pouvoirs publics ; organisations régionales ; OMS</b> (assistance technique) ; autres acteurs pertinents</p>	<p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p>
<p>2.2) promouvoir la recherche en amont et la mise au point de produits dans les pays en développement (consensus)</p>	<p>a) promouvoir les découvertes scientifiques notamment, là où c'est faisable et s'il y a lieu, par des méthodes volontaires en accès libre, pour développer un ensemble durable de nouveaux produits (consensus)</p> <p>b) promouvoir et améliorer l'accessibilité aux chimiothèques par des moyens volontaires, fournir un appui technique aux pays en développement et faciliter l'accès aux composés pilotes repérés après le tri effectué dans les chimiothèques (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales ; intergouvernementales ; autres acteurs pertinents</p> <p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales ; intergouvernementales ; autres acteurs pertinents</p>	<p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p>

	<p>c) repérer les mesures d'incitation et les obstacles, notamment les dispositions relatives à la propriété intellectuelle aux différents niveaux – national, régional et international – qui pourraient avoir des conséquences 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 (consensus)</p> <p>d) promouvoir la recherche scientifique fondamentale et appliquée sur les maladies des types II et III et sur les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement en relation avec les maladies du type I (consensus)</p> <p>e) promouvoir la recherche-développement pharmaceutique de premier stade dans les pays en développement (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI et OMC) ; autres acteurs pertinents</p> <p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents</p> <p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris industries pertinentes liées à la santé, milieux universitaires, instituts nationaux et internationaux de recherche, donateurs, partenaires du développement, organisations non gouvernementales)</p>	<p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p> <p>2008-2015</p>
--	--	--	--

	<p>f) 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)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales ; intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris industries pertinentes liées à la santé, milieux universitaires, partenaires du développement, fondations à but non lucratif, partenariats public-privé, organisations non gouvernementales)</p>	2008–2015
<p>2.3) améliorer la coopération, la participation et la coordination concernant la recherche-développement sanitaire et biomédicale (consensus)</p>	<p>g) promouvoir la génération, le transfert, l'acquisition sur la base de conditions convenues et de l'échange volontaire de nouvelles connaissances et technologies, compatibles avec le droit interne et les accords internationaux, pour faciliter la mise au point de nouveaux produits sanitaires et dispositifs médicaux pour lutter contre les problèmes de santé des pays en développement (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; [OMS/OMS] ;</b> autres organisations internationales ; intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris milieux universitaires, instituts internationaux et nationaux de recherche, industries pertinentes liées à la santé et partenaires du développement)</p>	2008–2015
	<p>a) favoriser et améliorer la coopération et la coordination mondiales de la recherche-développement afin de faire un usage optimal des ressources (consensus)</p> <p>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)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales ; intergouvernementales ; autres acteurs pertinents</p>	2008–2015

	<p>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)</p> <p>d) soutenir la participation active des pays en développement au renforcement de leur potentiel technologique (consensus)</p> <p>e) promouvoir la participation active des pays en développement au processus d'innovation (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics intéressés ; [OMS] ; autres acteurs pertinents (y compris organisations non gouvernementales)</b></p>	[2008–2010]
<p>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)</p>	<p>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)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs pertinents</b></p>	2008-2015
	<p>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)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales ; intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris milieu universitaire et instituts de recherche, industries pertinentes liées à la santé, organisations non gouvernementales, éditeurs)</b></p>	2008-2015

	<p>c) soutenir la création de bases de données et de chimiothèques volontaires en libre accès, y compris la fourniture volontaire de l'accès aux composés pilotes repérés après le tri effectué dans de telles chimiothèques (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; [OMS]/[OMS] ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI et OMC) ; autres acteurs pertinents (y compris industries pertinentes liées à la santé)</p>	2008-2015
	<p>d) encourager la mise au point ultérieure et la diffusion d'interventions et de savoir-faire médicaux financés par le secteur public ou par des donateurs par l'octroi de licences – notamment mais pas uniquement par l'octroi de licences ouvertes – favorisant l'accès aux innovations pour la mise au point de produits répondant aux besoins de santé publique des pays en développement à des conditions raisonnables, abordables et non discriminatoires (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris milieu universitaire et instituts nationaux de recherche)</p>	2008-2015
	<p>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 (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; [OMS] ;</b> [autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMC et OMPI)]</p>	



2.5) créer et renforcer, s'il y a lieu, des organismes nationaux et régionaux de coordination de la recherche-développement (consensus)	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)	Pouvoirs publics ; organisations régionales ; OMS ; autres acteurs pertinents	2008–2015
<b>Eléments et sous-éléments</b>			
<b>Elément 3. Renforcement et amélioration de la capacité d'innovation</b>			
3.1) renforcer la capacité des pays en développement à répondre aux besoins de recherche-développement de 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)	<b>Pouvoirs publics</b> ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris partenaires du développement)	2008–2015
	c) renforcer les systèmes d'information et de surveillance sanitaires (consensus)	<b>Pouvoirs publics</b> ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris groupes de recherche-développement, industries pertinentes liées à la santé et partenaires du développement)	2008–2015
		<b>Pouvoirs publics ; OMS</b> ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris organisations non gouvernementales, instituts de recherche, milieu universitaires)	2008–2015

3.2) concevoir et défendre des politiques qui contribuent à renforcer efficacement la capacité d'innovation dans le domaine de la santé (consensus)	<p>a) établir et renforcer les capacités de réglementation dans les pays en développement (consensus)</p> <p>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)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres acteurs pertinents (y compris organismes de réglementation nationaux et régionaux)</p> <p><b>Pouvoirs publics ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris partenaires du développement, instituts internationaux et nationaux de recherche)</b></p>	2008–2015
c) encourager la coopération internationale afin d'élaborer des politiques efficaces pour fidéliser les professionnels de la santé, y compris les chercheurs, dans les pays en développement (consensus)		<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> organisations internationales intergouvernementales (y compris OIM et OIT) ; autres acteurs pertinents [(y compris Alliance mondiale pour les personnels de santé)]</p>	2008–2015
d) inviter instamment les Etats Membres à mettre en place des mécanismes pour atténuer l'effet négatif de la perte de personnels de santé et en particulier de chercheurs dans les pays en développement du fait de leur émigration, notamment des moyens par lesquels les pays de destination et les pays d'origine appuieront le renforcement des systèmes nationaux de santé et de recherche, et plus particulièrement le développement des ressources humaines dans les pays d'origine compte tenu de l'activité de l'OMS et des autres organisations pertinentes (consensus)		<p><b>Pouvoirs publics [OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OIM et OIT) ; autres acteurs pertinents [(y compris Forum mondial sur la migration et le développement [Alliance mondiale pour les personnels de santé]]]</b></p> <p>Ou</p> <p>Aucun acteur défini</p>	2008–2015

<p>3.3) apporter un soutien afin de renforcer les capacités d'innovation conformément aux besoins des pays en développement (consensus)</p>	<p>a) mettre au point des modèles efficaces d'innovation en matière de santé pour développer les capacités d'innovation (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics</b> ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI, OCDE et CNUCED) ; autres acteurs pertinents (y compris milieu universitaire, instituts de recherche, industries liées à la santé et partenaires du développement)</p>	<p>2008–2015</p>
	<p>b) développer les partenariats et les réseaux Nord-Sud et Sud-Sud pour soutenir le renforcement des capacités (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics</b> ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris milieu universitaire, instituts de recherche, industries pertinentes liées à la santé)</p>	<p>2008–2015</p>
<p>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)</p>	<p>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)</p> <p>a) élaborer et renforcer les politiques nationales et régionales visant à développer, soutenir et promouvoir la médecine traditionnelle (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics</b> ; OMS ; autres acteurs pertinents (y compris milieu universitaire et instituts de recherche)</p> <p><b>Pouvoirs publics</b> ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales [(y compris OMPI)] ; autres acteurs pertinents (y compris communautés concernées)</p>	<p>2008–2015</p> <p>2008-2015</p>

<p>b) encourager et promouvoir des politiques sur l'innovation dans le domaine de la médecine traditionnelle (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris instituts de recherche internationaux et nationaux, communautés concernées)</p>	
<p>c) promouvoir la fixation de normes visant à assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité de la médecine traditionnelle, notamment en finançant les recherches nécessaires pour les établir (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris organismes nationaux et régionaux de réglementation, instituts internationaux et nationaux de recherche, partenaires du développement)</p>	
<p>d) encourager la recherche sur les mécanismes d'action et la pharmacocinétique en médecine traditionnelle (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris milieux universitaires, instituts internationaux et nationaux de recherche, industries pertinentes liées à la santé)</p>	
<p>e) promouvoir la collaboration Sud-Sud en matière de médecine traditionnelle (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales, [y compris OMP]); autres acteurs pertinents (y compris instituts de recherche, organismes régionaux, milieux universitaires)</p>	<p>2008–2015</p>

	<p>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)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales ; intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris organismes nationaux et régionaux de réglementation, industries pertinentes liées à la santé)</p>	2008–2015
<p>3.5) élaborer et appliquer, le cas échéant, des mesures d'incitation éventuelles concernant l'innovation liée à la santé (consensus)</p>	<p>(a) encourager la création de distinctions pour l'innovation liée à la santé (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales ; intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris milieu universitaire, instituts internationaux et nationaux de recherche, partenaires du développement, fondations à but non lucratif)</p>	
	<p>b) encourager la reconnaissance de l'innovation aux fins de la promotion professionnelle des chercheurs dans le domaine de la santé (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales ; intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris milieu universitaire, instituts internationaux et nationaux de recherche, partenaires du développement, fondations à but non lucratif)</p>	

Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteur(s)*	Calendrier
<p><b>Élément 4. Transfert de technologie</b></p> <p>4.1) promouvoir le transfert de technologie et la production de produits sanitaires dans les pays en développement (consensus)</p>	<p>a) envisager des mécanismes nouveaux possibles, et mieux utiliser 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 liée à la santé, en particulier dans les pays en développement (consensus)</p> <p>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)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMC, CNUCED et ONUDI) ; autres acteurs pertinents (y compris instituts internationaux et nationaux de recherche, industries pertinentes liées à la santé)</p> <p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales [(y compris OMC, OMI et CNUCED)] ; autres acteurs pertinents (y compris [industries pertinentes liées à la santé], ou [industries pertinentes liées à la santé], milieux universitaires, organisations non gouvernementales, partenaires du développement, fondations à but non lucratif)</p>	<p>2008–2015</p>

<p>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)</p>	<p>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)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales [y compris OMC et OMPI] ; autres acteurs pertinents (y compris industries pertinentes liées à la santé, instituts internationaux et nationaux de recherche, milieu universitaires, organisations non gouvernementales, partenaires du développement)</p>	<p>2008–2015</p>
	<p>b) faciliter la création de réseaux locaux et régionaux de collaboration pour la recherche-développement et le transfert de technologie (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris industries pertinentes liées à la santé, instituts nationaux de recherche, milieu universitaires, organisations non gouvernementales)</p>	<p>2008–2015</p>
	<p>c) 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)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMC ; [OMS ou OMS] ; [autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI) ; autres acteurs pertinents (y compris milieux universitaires, instituts de recherche, industries pertinentes liées à la santé)]</b></p>	<p>2008–2015</p>

	d) promouvoir la formation voulue pour améliorer la capacité d'absorption des technologies transférées (consensus)	<b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales [(y compris OMC, OMPI et CNUCED)] ; autres acteurs pertinents (y compris instituts de recherche)	2008–2015
4.3) élaborer des mécanismes possibles pour promouvoir le transfert et l'accès aux technologies essentielles de la santé (consensus)	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 (consensus)	<b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI) ; autres acteurs pertinents (y compris instituts internationaux et nationaux de recherche, industries pertinentes liées à la santé, organisations non gouvernementales, milieu universitaire)	
	b) envisager et, si possible, mettre au point de nouveaux mécanismes éventuels pour promouvoir le transfert de technologies essentielles liées à la santé répondant aux besoins de la santé publique des pays en développement, ou l'accès à de telles technologies, surtout concernant les maladies de types II et III et les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement relatifs aux maladies de type I, qui sont compatibles avec les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et avec les instruments liés à cet Accord ménageant des flexibilités pour la prise de mesures visant à protéger la santé publique. (consensus)	<b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents	



Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteur(s)*	Calendrier
<p><b>Élément 5. Application et gestion de la propriété intellectuelle</b></p> <p>5.1) 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 (consensus)</p>	<p>b) promouvoir et appuyer, y compris par l'intermédiaire de la coopération internationale, nationale et régionale, les institutions dans leurs efforts en vue de 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)</p> <p>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)</p> <p>e) renforcer l'éducation et la formation en matière d'application et de gestion de titres de propriété intellectuelle du point de vue de la santé publique, en tenant compte des dispositions contenues dans l'Accord sur les ADPIC, y compris les flexibilités reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et dans les autres instruments de l'OMC liés à l'Accord sur les ADPIC (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI et OMC) ; autres acteurs pertinents (y compris instituts internationaux et nationaux de recherche et partenaires du développement)</p> <p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales [y compris OMPI et OMC] ; autres acteurs pertinents (y compris milieux universitaires, instituts internationaux et nationaux de recherche, organismes de développement, organisations non gouvernementales, industries pertinentes liées à la santé)</p> <p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI et OMC) ; autres acteurs pertinents (y compris instituts internationaux et nationaux de recherche et partenaires du développement)</p>	

	<p>f) faciliter, lorsque cela est faisable et approprié, un accès éventuel au savoir en médecine traditionnelle à utiliser comme élément antérieur dans le processus d'examen des brevets, y compris, le cas échéant, l'inclusion du savoir en médecine traditionnelle dans les bibliothèques numériques (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI) ; autres acteurs pertinents (y compris communautés concernées)</p>	
	<p>g) promouvoir la participation active et effective de représentants de la santé aux négociations concernant la propriété intellectuelle, le cas échéant, afin de faire en sorte que ces négociations tiennent également compte des besoins de santé publique (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics</b></p>	
	<p>h) intensifier les efforts en vue de coordonner efficacement les travaux concernant la propriété intellectuelle et la santé publique entre les Secrétariats et les organes directeurs des organisations régionales et internationales pour faciliter le dialogue et la diffusion des informations dans les pays (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI et OMC)</p>	
<p>5.2) fournir, sur demande, selon les besoins, en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes, un appui technique, y compris, le cas échéant, pour les processus politiques, aux pays qui ont l'intention de se prévaloir des dispositions prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris les flexibilités reconnues dans la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et d'autres instruments de l'OMC relatifs à l'Accord sur les ADPIC, afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques (consensus)</p>	<p>a) 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 (Accord sur les ADPIC), y compris celles 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 (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI et OMC)</p>	

<p>c) tenir compte lors de la conclusion d'accords commerciaux des flexibilités contenues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris celles reconnues dans la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée par la Conférence ministérielle de l'OMC (Doha, 2001) et la décision de l'OMC du 30 août 2003 (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics</b></p>	
<p>d) envisager, le cas échéant, de prendre les mesures nécessaires dans les pays disposant d'une capacité de production pour faciliter, par l'exportation, l'accès aux produits pharmaceutiques dans les pays dont la capacité de production dans le secteur pharmaceutique est insuffisante ou inexistante, conformément à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et à la décision de l'OMC du 30 août 2003 (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics</b></p>	
<p>e) tenter de trouver des moyens, lors des discussions en cours, d'éviter l'appropriation abusive des connaissances traditionnelles relatives à la santé et envisager, le cas échéant, de prendre des mesures législatives et autres pour éviter que d'aucuns ne s'approprient abusivement ces connaissances traditionnelles (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMPI, OMC et PNUJ) ; autres acteurs pertinents (y compris communautés concernées)</b></p>	

5.3) étudier et, chaque fois que cela est nécessaire, promouvoir des systèmes éventuels d'incitation à la recherche-développement sur les maladies de type II et de type III et sur les besoins spécifiques en recherche-développement des pays en développement concernant les maladies de type I (consensus)	a) étudier et, si nécessaire, promouvoir une gamme de systèmes d'incitation à la recherche-développement envisageant également, le cas échéant, la dissociation du coût de la recherche-développement et du prix des produits sanitaires, par exemple par l'attribution de prix, dans le but de lutter contre les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement (consensus)	<b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris instituts internationaux et nationaux de recherche, partenaires du développement, fondations à but non lucratif, industries pertinentes liées à la santé)	
<b>Eléments et sous-éléments</b>		<b>Acteur(s)*</b>	<b>Calendrier</b>
<b>Elément 6. Amélioration de la distribution et de l'accès (consensus)</b>			
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 (consensus)	<b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris partenaires du développement, fondations à but non lucratif, secteur privé et industries pertinentes liées à la santé)	
	b) mettre au point des dispositifs efficaces et durables dans les pays les moins avancés pour élargir l'accès aux médicaments existants en reconnaissant la période de transition jusqu'en 2016 <sup>1</sup> (consensus)	<b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents	

<sup>1</sup> 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.

c) inscrire les soins de santé au nombre des priorités nationales (consensus)	<b>Pouvoirs publics</b> ; [OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales [y compris Banque mondiale, FMI et OCDE]]	2008–2015
d) encourager les autorités sanitaires à améliorer les capacités de gestion nationale afin d'améliorer la fourniture et l'accès aux médicaments et aux autres produits sanitaires respectant la qualité, l'efficacité, la sécurité, l'accessibilité économique et, le cas échéant, mettre au point des stratégies visant à promouvoir l'usage rationnel des médicaments (consensus)	<b>Pouvoirs publics</b> ; OMS	
e) accroître les investissements en faveur du développement des ressources humaines dans le secteur de la santé (consensus)	<b>Pouvoirs publics</b> ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales [y compris Banque mondiale] ; autres acteurs pertinents (y compris organismes de développement, organisations non gouvernementales, fondations à but non lucratif)	2008-2015
f) mettre au point des stratégies nationales efficaces de réduction de la pauvreté contenant des objectifs clairs en matière de santé (consensus)	<b>Pouvoirs publics</b> ; autres acteurs pertinents (y compris partenaires du développement)	2008–2015
g) encourager, le cas échéant, des dispositifs d'achats groupés dans les pays en développement pour les produits sanitaires et les dispositifs médicaux (consensus)	<b>Pouvoirs publics</b> ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents	

<p>6.2) instaurer et renforcer des dispositifs pour améliorer l'examen éthique et réglementer la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits sanitaires et des dispositifs médicaux (consensus)</p>	<p>a) développer et/ou renforcer la capacité des autorités de réglementation nationales de surveiller la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits sanitaires en maintenant la qualité et le respect des normes d'examen éthique (consensus)</p> <p>b) promouvoir la recherche opérationnelle pour accroître au maximum l'utilisation appropriée des nouveaux produits et des produits existants, y compris des produits abordables et d'un bon rapport coût/efficacité, dans les zones à lourde charge de morbidité où les services de santé sont inadéquats (consensus)</p> <p>c) respecter les bonnes pratiques de fabrication pour les normes de sécurité, l'efficacité et la qualité des produits sanitaires (consensus)</p> <p>d) renforcer le programme de présélection de l'OMS (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres acteurs pertinents (y compris <b>organismes nationaux et régionaux de réglementation</b> et partenaires du développement)</p> <p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales (y compris UNICEF, GFATM) ; autres acteurs pertinents (y compris instituts internationaux et nationaux de recherche, organisations non gouvernementales, partenaires du développement et fondations à but non lucratif)</p> <p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres acteurs pertinents (y compris organismes nationaux de réglementation, industries pertinentes liées à la santé, partenaires du développement)</p> <p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales (y compris UNICEF) ; autres acteurs pertinents (y compris organismes nationaux et régionaux de réglementation et partenaires du développement)</p>	<p>2008–2015</p>
---	---	---	------------------

	<p>f) le cas échéant, entreprendre des actions programmées aux niveaux régional et sous-régional ayant pour but ultime d'harmoniser les procédures employées par les autorités de réglementation pour l'autorisation de mise sur le marché (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres acteurs pertinents (y compris organismes nationaux et régionaux de réglementation, organismes régionaux et partenaires du développement)</p>	
	<p>g) faire en sorte que le respect de principes d'éthique pour les essais cliniques auxquels participent des sujets humains soit une condition à remplir pour obtenir l'homologation de médicaments et de technologies sanitaires, conformément à la Déclaration d'Helsinki, et à d'autres textes appropriés, sur les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains, y compris les lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris organismes nationaux et régionaux de réglementation)</p>	
	<p>h) aider les réseaux régionaux et les efforts de concertation à renforcer la réglementation et l'application des essais cliniques en utilisant des normes appropriées pour l'évaluation et l'approbation des médicaments (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres acteurs pertinents (y compris organismes nationaux et régionaux de réglementation, instituts internationaux et nationaux de recherche, organismes régionaux et partenaires du développement)</p>	

<p>6.3) promouvoir la concurrence pour améliorer la disponibilité et l'accessibilité économique des produits sanitaires et d'une manière compatible avec les politiques et les besoins de la santé publique (consensus)</p>	<p>a) contribuer à la production et à l'adoption de formes génériques, en particulier pour les médicaments essentiels, dans les pays en développement, par la mise au point de lois et/ou de politiques nationales qui encouragent la production et l'entrée sur le marché de produits génériques, notamment une « exception réglementaire » ou une disposition de type « Bolar », et qui soient compatibles avec l'Accord sur les ADPIC et les instruments y relatifs (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics</b></p>	
	<p>b) concevoir et mettre en oeuvre des politiques pour améliorer l'accès à des produits sanitaires sûrs et efficaces, notamment les médicaments essentiels, à des prix abordables, d'une manière compatible avec les accords internationaux (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS</b></p>	
	<p>c) envisager le cas échéant et entre autres la réduction ou la suppression des droits d'importation sur les produits sanitaires et les dispositifs médicaux et la surveillance des chaînes d'approvisionnement et de distribution et des pratiques d'achat pour réduire le plus possible les coûts et améliorer l'accès (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics</b></p>	
	<p>g) améliorer l'information des responsables politiques, des utilisateurs, des médecins et des pharmaciens en ce qui concerne les produits génériques (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs pertinents (y compris organisations non gouvernementales et industries pertinentes liées à la santé)</b></p>	



Éléments et sous-éléments	Mesures spécifiques	Acteur(s)*	Calendrier
<p><b>Élément 7. Promotion de dispositifs de financement durable (consensus)</b></p> <p>7.1) s'efforcer d'obtenir un financement suffisant et durable pour la recherche-développement et d'améliorer la coordination de son utilisation, s'il y a lieu et dans la mesure du possible, afin de répondre aux besoins sanitaires des pays en développement (consensus)</p>	<p><b>Élément 7. Promotion de dispositifs de financement durable (consensus)</b></p> <p>a) mettre en place, sous les auspices de l'OMS et pour une durée limitée, un groupe d'experts dont les travaux seront axés sur les résultats, établissant des liens avec d'autres groupes pertinents et chargé d'examiner le financement et la coordination actuels des activités de recherche-développement, ainsi que des propositions de nouvelles sources novatrices de financement pour stimuler la recherche-développement pour les maladies du type II et du type III et les besoins spécifiques des pays en développement concernant les maladies du type I (consensus)</p> <p>b) envisager le transfert de fonds supplémentaires vers les organisations de recherche orientée sur la santé, s'il y a lieu, 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, comme recommandé dans la résolution WHA58.34 (consensus)</p> <p>c) créer une base de données sur les sources possibles de financement de la recherche-développement (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents</p> <p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris partenaires du développement, fondations à but non lucratif, instituts internationaux et nationaux de recherche, milieux universitaires, secteur privé et industries pertinentes liées à la santé)</p> <p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres acteurs pertinents</p>	

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 développement de produits, afin de mettre au point et de délivrer des produits de santé et des dispositifs médicaux sûrs, efficaces et abordables (consensus)	<p>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)</p> <p>b) élaborer des outils pour évaluer régulièrement l'efficacité des partenariats public-privé et des partenariats pour le développement de produits (consensus)</p>	<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres acteurs pertinents (y compris instituts de recherche, partenariats public-privé et partenariats pour la mise au point de produits)</p>	2008–2015
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)		<p>Pouvoirs publics ; OMS ; autres organisations internationales intergouvernementales ; autres acteurs pertinents (y compris industries pertinentes liées à la santé, fondations à but non lucratif, partenaires du développement, organisations non gouvernementales, milieux universitaires, instituts de recherche)</p>	2008–2015
<b>Éléments et sous-éléments</b>		<b>Acteur(s)*</b>	<b>Calendrier</b>
<b>Élément 8. Mise en place de systèmes de suivi et de notification</b>			
8.1) apprécier les résultats et mesurer les progrès accomplis par rapport aux objectifs fixés dans la stratégie et 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)	Pouvoirs publics ; OMS	A partir de 2009

<p>b) 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)</p>	<p>Pouvoirs publics ; <b>OMS</b></p>	<p>[A partir de 2009]</p>
<p>c) 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 les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique sur la mise au point de produits liés à la santé, et l'accès à ces produits, et de faire rapport à l'Assemblée mondiale de la Santé (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMI et OMC) ; autres acteurs pertinents</p>	
<p>d) surveiller les effets des mécanismes d'incitation sur l'innovation visant les produits sanitaires et les dispositifs médicaux et l'accès à ceux-ci, et faire rapport sur cette question (consensus)</p>	<p><b>Pouvoirs publics ; OMS ;</b> autres organisations internationales intergouvernementales (y compris OMI et OMC) ; autres acteurs pertinents</p>	
<p>e) suivre l'évolution des investissements dans la recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement et faire rapport sur cette question. (consensus)</p>	<p>Pouvoirs publics ; <b>OMS ;</b> autres acteurs pertinents</p>	

*Action à mener : une responsabilité mondiale*

1. Il incombera à tout un ensemble d'[acteurs]/[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, à titre préliminaire, 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.

(Transférer 4, 5 et 6 au Comité plénier)

**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.]**

NOTE : Le texte intitulé « Action à mener : une responsabilité internationale » a été transmis par le groupe de rédaction B pour examen au groupe de rédaction chargé du plan d'action.

## ANNEXE 2

**PROJET DE RESOLUTION****Projet de stratégie mondiale pour la santé publique,  
l'innovation et la propriété intellectuelle**

La Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant la constitution, conformément à la résolution WHA59.24, d'un groupe de travail intergouvernemental chargé d'élaborer une stratégie et un plan d'action mondiaux pour fournir un cadre à moyen terme fondé sur les recommandations de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique et pour 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, de proposer des objectifs et des priorités clairs pour la recherche-développement et d'estimer les besoins financiers en la matière ;

Rappelant la résolution WHA60.30 appuyant le groupe de travail intergouvernemental et indiquant de nouvelles lignes directrices pour ses travaux ;

Rappelant en outre ses résolutions WHA49.14 et WHA52.19 sur la stratégie pharmaceutique révisée, WHA53.14, WHA54.10 et WHA57.14 sur le VIH/sida, WHA56.27 sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, WHA58.34 sur le Sommet ministériel sur la recherche en santé et WHA59.26 sur le commerce international et la santé ;

Ayant examiné le rapport du groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;<sup>1</sup>

Saluant les progrès accomplis par le groupe de travail intergouvernemental dans l'élaboration d'une stratégie et d'un plan d'action mondiaux ;

1. ADOPTE la Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;<sup>2</sup> (*Note : sous réserve de la discussion à la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé, on pourrait aussi faire allusion au plan d'action*) ;

2. INVITE INSTAMMENT les Etats Membres :

1) à adopter et appliquer les mesures spécifiques recommandées par la Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;

---

<sup>1</sup> Document A61/9.

<sup>2</sup> Document A61/9, annexe 1.

- 2) à appuyer activement la mise en oeuvre plus large de la Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, en particulier en fournissant des ressources adéquates à cet effet ;
3. INVITE les autres organisations et organismes internationaux pertinents à donner la priorité dans le cadre de leurs mandat et programme respectifs à la mise en oeuvre de la Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;
4. PRIE le Directeur général :
  - 1) d'apporter aux Etats Membres qui en font la demande un appui à la mise en oeuvre de la Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ainsi qu'au suivi et à l'évaluation de cette mise en oeuvre ;
  - 2) d'appuyer une promotion et une mise en oeuvre effectives de la Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ainsi que du plan d'action lorsqu'il aura été approuvé ;
  - 3) d'assurer d'urgence la mise au point définitive des composantes en suspens du projet de plan d'action, notamment les indicateurs d'avancement et l'estimation des fonds nécessaires, et de soumettre le projet final de plan d'action à l'examen de la Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif ;
  - 4) nonobstant la demande figurant à l'alinéa 3 ci-dessus, de préparer un programme de démarrage rapide doté d'une allocation budgétaire adéquate et de commencer immédiatement à mettre en oeuvre les éléments de la Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle relevant de la responsabilité de l'OMS en commençant par les mesures ci-après :
    - i) cartographier les activités mondiales de recherche-développement, établir des bases et apprécier les lacunes en matière de recherche (*lié aux mesures 1.1), 7.1)c), 7.2)a), b) et 8.1)e) de la Stratégie mondiale*) ;
    - ii) améliorer la coopération, la collaboration et l'échange d'informations concernant la recherche-développement sanitaire (*lié aux mesures 1.3)d), 2.1)a), 2.3), 2.4)b) et 3.3)b) de la Stratégie mondiale*) ;
    - iii) appuyer la recherche-développement et promouvoir la fixation de normes pour les médicaments traditionnels dans les pays en développement (*lié aux mesures 1.3) et 3.4) de la Stratégie mondiale*) ;
    - iv) élaborer et renforcer la capacité de réglementation, notamment la sécurité, l'efficacité, la qualité et l'examen éthique (*lié aux mesures 3.2)a) et 6.2) de la Stratégie mondiale*) ; et
    - v) appuyer l'échange d'informations et le renforcement des capacités dans l'application et la gestion de la propriété intellectuelle pour l'innovation sanitaire et la santé publique, en collaboration avec les autres organisations internationales pertinentes (*lié à la mesure 5.1) de la Stratégie mondiale*) ;

- 5) de créer d'urgence un groupe de travail d'experts à durée limitée et axé sur les résultats chargé d'examiner le financement et la coordination actuels des activités de recherche-développement, ainsi que des propositions de nouvelles sources novatrices de financement pour stimuler la recherche-développement pour les maladies du type II et du type III et les besoins spécifiques en matière de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I, et de faire rapport sur ses travaux à la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif ;
- 6) de refléter la Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle et, quand il aura été approuvé, le plan d'action dans les prochains budgets programmes de l'OMS ;
- 7) de suivre les résultats obtenus et les progrès accomplis dans la mise en oeuvre de la Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle et du plan d'action et de faire rapport sur les progrès accomplis à la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, puis tous les deux ans à l'Assemblée de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif.

= = =