



## **Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : progrès accomplis par le groupe de travail intergouvernemental**

### **Rapport du Secrétariat**

1. Le groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle constitué en vertu de la résolution WHA59.24 a tenu sa première session du 4 au 8 décembre 2006 à Genève. Il a élu M. P. Oldham (Canada) Président et les personnes suivantes Vice-Présidents : M. B. Wijnberg (Pays-Bas), le Dr H. Gashut (Jamahiriya arabe libyenne), le Dr A. E. O. Ogwel (Kenya), M. Jaya Ratnam (Singapour) et M. N. Dayal (Inde). Le Dr Ogwel a également été désigné Rapporteur.
2. Le groupe de travail est chargé d'élaborer, en suivant les recommandations de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique,<sup>1</sup> un projet de stratégie et de plan d'action mondiaux qui serviront de cadre à moyen terme. Celui-ci aurait 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. Dans la résolution WHA59.24, il était demandé au groupe de travail de présenter la stratégie et le plan d'action à la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé par l'intermédiaire du Conseil exécutif. Il lui était aussi demandé par ailleurs de faire rapport à la Soixantième Assemblée par l'intermédiaire du Conseil exécutif sur les progrès accomplis en veillant en particulier à la recherche axée sur les besoins et d'autres domaines pouvant faire l'objet d'actions précoces.
3. La résolution WHA59.24 a été examinée par tous les comités régionaux en 2006. Le Comité régional de l'Asie du Sud-Est et celui des Amériques ont tous deux adopté des résolutions invitant les Etats Membres à promouvoir l'action au niveau régional.<sup>2</sup> Une consultation régionale a eu lieu dans la Région de l'Asie du Sud-Est avant la réunion du groupe de travail en décembre.
4. Afin de solliciter la contribution d'un groupe aussi large que possible de parties intéressées, une consultation publique a été organisée sur un site Web en novembre 2006. Les gouvernements, les

---

<sup>1</sup> Voir le document A/PHI/IGWG/1/2, annexe.

<sup>2</sup> Résolutions CD47.R7 et SEA/RC59/R7, respectivement.

milieux universitaires, les partenariats public-privé, les partenariats pour le développement de produits et l'industrie ont fait 32 propositions.<sup>1</sup>

5. Les Etats Membres et les organisations d'intégration économique régionale qui avaient déjà pris des mesures pour mettre en oeuvre certaines dispositions de la résolution WHA59.24 ont exposé leur travail à la première session du groupe de travail.

6. Le groupe de travail a étudié six éléments susceptibles de figurer dans un plan d'action : ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement ; promotion de la recherche-développement ; renforcement de la capacité d'innovation ; amélioration de la distribution et de l'accès ; existence de dispositifs de financement durable ; et mise en place de systèmes de surveillance et de notification. Lors de la discussion qui a suivi, les Etats Membres ont décidé qu'il fallait faire ressortir le transfert de technologie et la gestion de la propriété intellectuelle et les ajouter aux autres éléments. Les huit éléments ont tous été examinés.

7. Le groupe de travail a également étudié les éléments d'une stratégie mondiale fondée sur la Constitution de l'OMS, le rapport de la Commission,<sup>2</sup> la résolution WHA59.24 et d'autres résolutions adoptées récemment ainsi que les travaux antérieurs sur des questions pertinentes.

8. Un document rendant compte de l'état d'avancement des travaux du groupe de travail a été établi et distribué aux participants pour examen et commentaires.<sup>3</sup> Conformément à la résolution WHA59.24, certains Etats Membres ont proposé des domaines pouvant faire l'objet d'actions précoces compte tenu de la recommandation de la Commission. Certains Etats Membres ont estimé qu'on avait consacré trop peu de temps à la première session à bien définir et examiner ces domaines ; il a été convenu de soumettre au Conseil exécutif à sa cent vingtième session et à la Soixantième Assemblée mondiale de la Santé les suggestions formulées quant à ces domaines en précisant que les Etats Membres ne les avaient pas reprises à leur compte (voir l'annexe).

9. Le groupe de travail a également recommandé de mettre en place un processus pour permettre aux organisations non gouvernementales qui satisfont aux conditions d'admission à des relations officielles avec l'OMS, mais n'y ont pas encore été admises, de participer à la deuxième session du groupe de travail.

10. Le Conseil exécutif, à sa cent vingtième session, a examiné les progrès accomplis par le groupe de travail et examiné les domaines pouvant faire l'objet d'actions précoces.<sup>4</sup> Ayant examiné la recommandation du groupe de travail concernant les organisations non gouvernementales et le rapport de son Comité permanent des Organisations non gouvernementales, le Conseil a autorisé son Président, agissant en compagnie du Président du Comité permanent, à admettre à titre provisoire les organisations non gouvernementales en relations officielles avec l'OMS<sup>5</sup> aux fins de participer aux travaux du groupe de travail.

---

<sup>1</sup> Voir le document A/PHI/IGWG/1/INF.DOC./2.

<sup>2</sup> Document CIPH/2006/1.

<sup>3</sup> Document A/PHI/IGWG/1/5.

<sup>4</sup> Voir le document EB119/2006-EB120/2007/REC/2, procès-verbal de la neuvième séance de la cent vingtième session du Conseil, section 2.

<sup>5</sup> Décision EB120(3).

11. Le rapport de la première session du groupe de travail a été publié le 25 janvier 2007.<sup>1</sup> Deux lettres circulaires ont été envoyées aux Etats Membres, le 12 janvier et le 15 février respectivement, pour demander que soient fournies jusqu'à fin février 2007 des contributions supplémentaires aux éléments d'un plan et d'une stratégie mondiaux. Les contributions supplémentaires et les suggestions seront incorporées à un document de travail révisé contenant le projet de stratégie et de plan d'action mondiaux qui sera diffusé aux Etats Membres pour examen. D'autres documents de base demandés par les Etats Membres à la première session du groupe de travail seront également fournis.

12. Afin d'élargir le cercle d'experts et d'entités invités à assister aux sessions du groupe de travail en vertu de la résolution WHA59.24 et de garantir une représentation équilibrée entre les Régions, les sexes, les pays développés et pays en développement, les Etats Membres ont également été invités à soumettre des propositions concernant la participation de ces experts et entités à la deuxième session, sur lesquelles se prononcerait le Directeur général après avoir consulté le bureau du groupe de travail.

13. Des consultations régionales organisées avec l'appui des bureaux régionaux pourraient avoir lieu en août et septembre 2007. Les experts et entités concernés de la Région visée qui auront été retenus pourraient contribuer à ces consultations. Les comités régionaux voudront peut-être examiner le document de travail et les résultats des consultations régionales éventuelles.

14. Une deuxième consultation publique sur le Web visant à obtenir des contributions et des observations supplémentaires au document de travail aura lieu en août et septembre 2007.

15. L'intention est d'organiser la deuxième et dernière session du groupe de travail du 5 au 10 novembre 2007 en vue de la mise au point définitive du projet de stratégie et de plan d'action mondiaux. Dans l'intervalle, le bureau du groupe de travail continuera de se réunir en fonction des besoins pour examiner les autres travaux qu'il y aurait lieu d'entreprendre dans l'intersession et pour prendre les dispositions détaillées en vue de la deuxième session.

16. Le Secrétariat continuera d'appliquer les recommandations de la Commission qui visent spécifiquement l'OMS et relèvent de son mandat.

## **MESURES A PRENDRE PAR L'ASSEMBLEE DE LA SANTE**

17. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport ci-dessus.

---

<sup>1</sup> Document A/PHI/IGWG/1/6.



## ANNEXE

**SANTE PUBLIQUE, INNOVATION ET PROPRIETE INTELLECTUELLE :  
VERS UNE STRATEGIE ET UN PLAN D'ACTION MONDIAUX****Domaines pouvant faire l'objet d'actions précoces**

1. Les suggestions formulées par certains Etats Membres concernant des domaines pouvant faire l'objet d'actions précoces, dans le cadre d'une stratégie et d'un plan d'action mondiaux sur la base des recommandations de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique,<sup>1</sup> sont reproduites ci-dessous. Ces suggestions n'ont pas été reprises à leur compte collectivement par l'ensemble des Etats Membres.

**Découverte**

2. Les pays en développement devraient mettre sur pied, appliquer ou renforcer un programme national de recherche en santé, y compris les meilleures pratiques pour la conduite et la gestion de la recherche, en prévoyant un appui politique adéquat et un financement à long terme.

3. Face aux besoins sanitaires de la population dans les pays en développement, il est important de trouver des moyens novateurs de combattre les maladies de type I ainsi que les maladies de type II et de type III. Les gouvernements et les donateurs devraient accorder un rang de priorité plus élevé à la lutte contre les maladies de type I dans les pays en développement dont l'impact ne cesse de croître et, par le biais de l'innovation, trouver des moyens abordables et technologiquement appropriés de diagnostic, de prévention et de traitement.

4. L'OMS devrait trouver des moyens de rendre les chimiothèques plus accessibles de manière à repérer des composés qui permettraient de lutter contre les maladies touchant les pays en développement.

5. L'OMS devrait rassembler des universitaires, des firmes pharmaceutiques et des entreprises de biotechnologie, petites et grandes, des gouvernements donateurs ou des conseils de la recherche médicale, des fondations, des partenariats public-privé ainsi que des groupes de patients et des groupes de la société civile pour un forum permanent offrant un cadre plus structuré de diffusion de l'information et de coordination entre les divers acteurs.

6. Les pays devraient s'efforcer par leurs politiques en matière de brevetage et de concession de licences d'accroître le plus possible la disponibilité des innovations, notamment des outils de recherche et des technologies de base pour le développement de produits intéressant la santé publique, notamment dans le contexte des pays en développement. Les organismes publics de financement devraient adopter des mesures pour encourager des pratiques raisonnables en matière de brevets et d'octroi de licences s'agissant des technologies mises au point grâce à leur financement, afin de promouvoir en aval l'innovation dans le domaine des médicaments et autres produits de soins.

---

<sup>1</sup> Voir le document A/PHI/IGWG/1/2, annexe.

7. Des communautés de brevets sur des technologies en amont pourraient être utiles dans certains cas pour promouvoir des innovations intéressantes pour les pays en développement. L'OMS et l'OMPI devraient envisager de jouer un rôle plus actif pour encourager de tels arrangements, notamment en ce qui concerne les maladies qui touchent surtout les pays en développement.
8. Les pays en développement devraient étudier quelle forme d'exemption pour la recherche pourrait être inscrite dans leur législation compte tenu de leur situation, de manière à encourager la recherche et l'innovation en santé.
9. Les pays devraient prévoir dans leur législation le pouvoir de recourir aux flexibilités ménagées par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), lorsque ce serait l'un des moyens de promouvoir notamment la recherche axée directement sur les problèmes de santé spécifiques des pays en développement.
10. Les pays en développement devraient veiller à ce que leurs universités et leurs instituts publics de recherche fixent des priorités de recherche conformes à leurs besoins en santé publique et à leurs objectifs publics, en particulier à la nécessité de mener une recherche innovante visant à répondre aux problèmes de santé de leurs populations. Cela ne devrait pas exclure l'appui à des recherches en santé qui correspondraient à leurs objectifs industriels ou d'exportation et contribueraient à l'amélioration de la santé publique dans d'autres pays.
11. Les établissements publics de recherche et les universités des pays développés devraient étudier sérieusement des initiatives visant à assurer que l'accès aux résultats de la recherche-développement présentant un intérêt pour les problèmes de santé des pays en développement et aux produits issus de ces travaux soit facilité par des politiques et pratiques appropriées de concession de licences.

## Développement

12. Pour mieux pérenniser les partenariats public-privé, il faudrait envisager les mesures suivantes :
  - les bailleurs de fonds actuels devraient maintenir et accroître leur financement à la recherche-développement dans l'optique des problèmes de santé des pays en développement ;
  - un nombre plus important de bailleurs de fonds, notamment des gouvernements, devrait aussi accroître les financements et aider à protéger les partenariats public-privé et d'autres organismes qui parrainent la recherche-développement contre les changements de politique d'un grand bailleur de fonds ;
  - les organismes de financement devraient engager des fonds à plus long terme ;
  - les partenariats public-privé doivent continuer à faire la preuve qu'ils utilisent leur argent de façon rationnelle, qu'ils disposent de mécanismes transparents et efficaces pour rendre compte de leurs activités, qu'ils font appel à la coordination et la collaboration entre eux et qu'ils continuent régulièrement à suivre et évaluer leurs activités ;
  - l'industrie pharmaceutique devrait continuer à coopérer avec les partenariats public-privé et accroître sa contribution à leurs activités ;
  - les instituts de recherche de pays en développement devraient être plus étroitement associés aux travaux de recherche et aux essais.

13. Il faudrait intensifier les efforts pour renforcer les essais cliniques et l'infrastructure de réglementation dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, et notamment améliorer les normes d'examen éthique. L'OMS, en collaboration avec les parties intéressées, doit contribuer à envisager de nouvelles initiatives pour y parvenir.

14. Les gouvernements devraient continuer à multiplier les formules d'achats anticipés pouvant contribuer à accélérer la mise au point et la distribution de vaccins, médicaments et produits diagnostiques parvenus aux tout derniers stades de leur développement.

15. Un appui devrait être apporté en vue d'initiatives concrètes incitant davantage de chercheurs à contribuer au développement par des approches en « source ouverte ».

## **Distribution**

16. Les pays en développement devraient mettre en place des mesures d'incitation pour encourager la formation des agents de santé et les retenir dans leur emploi.

17. Les pays développés devraient aider les pays en développement dans leurs efforts pour améliorer les systèmes de prestation de soins de santé, notamment en accroissant leurs propres effectifs d'agents de santé qualifiés.

18. Toutes les firmes pharmaceutiques devraient adopter des politiques de prix transparentes et cohérentes et s'efforcer de réduire régulièrement les prix pour les pays en développement à revenu faible ou revenu intermédiaire inférieur. Le prix des produits, qu'ils soient d'origine ou génériques, devrait être fixé de manière équitable, pas seulement pour les pays d'Afrique subsaharienne et les pays les moins avancés, mais aussi pour les pays à revenu faible et revenu intermédiaire inférieur où vit un grand nombre de patients pauvres.

19. Il faudrait continuer à se pencher sur le prix des traitements pour les maladies transmissibles, en particulier les médicaments de deuxième intention pour le traitement du VIH/SIDA.

20. Les gouvernements des pays à revenu faible ou à revenu intermédiaire où l'on trouve à la fois des patients riches et des patients pauvres devraient financer l'offre de services de santé et réglementer les prix de façon à assurer l'accès aux médicaments pour les personnes les plus pauvres.

21. Afin de donner la priorité aux soins de santé, les gouvernements devraient adopter des mesures pour promouvoir la concurrence et faire en sorte que le prix des médicaments soit fixé d'une manière conforme à leur politique de santé publique. L'accès aux médicaments ne peut dépendre des seules décisions des firmes privées mais est aussi de la responsabilité des pouvoirs publics.

22. Les firmes pharmaceutiques devraient adopter et faire appliquer des politiques en matière de brevets facilitant l'accès aux médicaments nécessaires dans les pays en développement. Dans les pays à faible revenu, elles devraient éviter de déposer des brevets ou de les faire appliquer d'une manière susceptible d'en entraver l'accès. Les firmes sont également encouragées à accorder des licences volontaires dans les pays en développement lorsque cela peut faciliter l'accès aux médicaments et à accompagner cette mesure d'un transfert de technologie.

23. Les pays développés et l'OMC devraient prendre des mesures pour assurer la mise en oeuvre des dispositions de l'article 66.2 de l'Accord sur les ADPIC et pour rendre effectif le transfert de technologie pour la production de produits pharmaceutiques, conformément au paragraphe 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.
24. Les gouvernements devraient faire en sorte que les ministères de la santé soient représentés de manière adéquate dans les négociations commerciales bilatérales et que les dispositions des textes adoptés respectent les principes de la Déclaration de Doha. Les partenaires devraient étudier attentivement toutes les concessions qu'ils pourraient être amenés à faire au cours de la négociation.
25. Les gouvernements et les organisations internationales intéressées devraient promouvoir de nouveaux mécanismes d'achat visant à stimuler l'offre de produits nouveaux à des prix abordables et à accroître le nombre de fournisseurs afin de créer un environnement plus concurrentiel.
26. Les pays en développement devraient adopter et mettre en oeuvre efficacement des politiques de concurrence et appliquer les mesures autorisées par l'Accord sur les ADPIC en la matière afin de prévenir ou de corriger les pratiques anticoncurrentielles concernant l'utilisation des brevets sur les médicaments.
27. Les pays devraient prévoir, dans leur législation nationale, des mesures visant à encourager l'entrée sur le marché de produits génériques à l'expiration des brevets, telles qu'une exception « d'exploitation rapide » ou, plus généralement, adopter des politiques encourageant une plus grande concurrence entre les produits génériques, qu'ils soient vendus ou non sous la marque du fabricant, en tant que moyen efficace d'améliorer l'accès en rendant les médicaments plus abordables. Aucune restriction ne devrait être introduite à l'utilisation de noms génériques.
28. Les pays en développement devraient adopter ou appliquer de manière efficace des politiques de promotion de la concurrence afin de prévenir les pratiques anticoncurrentielles ou d'y remédier pour ce qui est de l'utilisation des brevets sur les médicaments, y compris en recourant aux mesures favorisant la concurrence qui existe dans le cadre du droit de la propriété intellectuelle.
29. Les accords commerciaux bilatéraux ne devraient pas chercher à instituer une protection « ADPIC-plus » d'une manière susceptible de réduire l'accès aux médicaments dans les pays en développement.
30. Les gouvernements devraient éviter que ne soient élevés des obstacles à la concurrence légitime en élaborant des principes directeurs à l'intention des examinateurs de brevets sur la manière d'appliquer correctement les critères de la brevetabilité et, le cas échéant, en envisageant de modifier leur législation nationale en matière de brevets.

### **Encouragement de l'innovation dans les pays en développement**

31. La création de réseaux efficaces, aux niveaux national et international, entre institutions de pays en développement et de pays développés, sur le plan formel et informel, est un élément important de la mise en place d'une capacité d'innovation. Les pays développés comme les pays en développement devraient s'efforcer d'intensifier les actions de collaboration qui aideront à instaurer cette capacité dans les pays en développement.



32. Les pays développés et les laboratoires pharmaceutiques (y compris les fabricants de génériques) devraient prendre des mesures pour promouvoir le transfert de technologie et la production locale de médicaments dans les pays en développement, chaque fois que cela est économiquement rationnel et permet de promouvoir la disponibilité, l'accessibilité – y compris financière – et la sécurité des approvisionnements en produits nécessaires.

33. Les pays développés devraient s'acquitter des obligations qui leur incombent en vertu de l'article 66.2 de l'Accord sur les ADPIC et du paragraphe 7 de la Déclaration de Doha.

34. Les bibliothèques numériques des savoirs médicaux traditionnels devraient être intégrées dans les listes minimales de recherche documentaire des offices des brevets pour que les données qu'elles contiennent soient prises en considération lors de l'examen des demandes. Les détenteurs d'un savoir traditionnel devraient jouer un rôle déterminant pour décider si ce savoir doit être inclus dans une base de données, et ils devraient eux aussi bénéficier de l'exploitation commerciale de l'information.

### **Comment aller de l'avant**

35. L'OMS devrait continuer à étudier, dans la perspective de la santé publique, l'impact des droits de propriété intellectuelle et autres facteurs sur la mise au point de nouveaux produits ainsi que sur l'accès aux médicaments et autres produits de soins dans les pays en développement.

### **Autres**

36. Les Etats Membres pourraient envisager de présenter à titre volontaire des rapports sur la mise en oeuvre des recommandations de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique et de repérer les lacunes existantes et les occasions offertes pour agir dans les domaines susmentionnés.

= = =