



**Suivi du rapport du Groupe de travail consultatif
d'experts sur le financement et la coordination de la
recherche-développement – rapport de la réunion des
États Membres à composition non limitée**

Le Directeur général a l'honneur de transmettre à la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé le rapport de la réunion des États Membres à composition non limitée pour examiner les progrès accomplis et pour suivre les discussions sur les questions restées en suspens concernant le suivi, la coordination et le financement de la recherche-développement (voir l'annexe).

ANNEXE

**RAPPORT DE LA RÉUNION DES ÉTATS MEMBRES À COMPOSITION
NON LIMITÉE POUR EXAMINER LES PROGRÈS ACCOMPLIS ET POUR
SUIVRE LES DISCUSSIONS SUR LES QUESTIONS RESTÉES EN
SUSPENS CONCERNANT LE SUIVI, LA COORDINATION ET LE
FINANCEMENT DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT**

La réunion des États Membres à composition non limitée pour examiner les progrès accomplis et pour suivre les discussions sur les questions restées en suspens concernant le suivi, la coordination et le financement de la recherche-développement s'est tenue du 2 au 4 mai 2016 au Siège de l'OMS à Genève, conformément à la demande formulée dans la résolution WHA66.22 (2013). Elle a été présidée par M. Bhanu Pratap Sharma (Inde). Mme T. Dussey-Cavassini (Suisse) a été élue Vice-Présidente. Les représentants d'États Membres, d'organisations intergouvernementales, d'organisations non gouvernementales en relations officielles avec l'OMS et des invités d'honneur ont assisté aux deux premières journées de réunion. La troisième journée a été consacrée à une réunion à huis clos réservée aux États Membres.

Les participants ont adopté l'ordre du jour de la réunion et ont suivi le projet de programme de travail (voir l'appendice 1). Les exposés qui ont été présentés ont été postés sur le site Web de l'OMS¹ après que leurs auteurs ont donné leur autorisation. Un rapport de situation a été présenté pendant la réunion à composition non limitée (voir l'appendice 2). Les participants ont également examiné le projet de décision/résolution qui figure à l'appendice 3 du présent document, qui est transmis à la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé pour examen. Les participants ont recommandé que l'Assemblée de la Santé crée un groupe de rédaction afin d'achever les discussions sur le projet de décision/résolution.

¹ <http://www.who.int/phi/cewg-presentations/en/> (consulté le 9 mai 2016).

Appendice 1

**Organisation
mondiale de la Santé**

**Réunion des États Membres à composition non limitée
pour examiner les progrès accomplis et pour suivre
les discussions sur les questions restées en suspens
concernant le suivi, la coordination et le financement
de la recherche-développement
Genève, 2-4 mai 2016**

**A/RDMCF/1 Add.1
22 avril 2016**

Projet de programme de travail

**1^{er} jour
Séance du matin**

**Lundi 2 mai 2016 (réunion ouverte)
9 h 30-12 h 30**

Points de l'ordre du jour

- 1. Ouverture de la réunion**
- 2. Élection du Bureau**
- 3. Adoption de l'ordre du jour**
- 4. Méthode de travail**
- 5. Évaluation des progrès accomplis et poursuite des discussions sur les questions restées en suspens concernant le suivi, la coordination et le financement de la recherche-développement, en tenant compte de tous les rapports et analyses pertinents, y compris l'analyse du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement**
 - a) Progrès accomplis pour mettre en œuvre la résolution WHA66.22 (2013)

Marie-Paule Kieny, Sous-Directeur général, Systèmes de santé et innovation

b) Présentation d'initiatives de l'OMS liées à la recherche-développement intéressant le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement

- Schéma directeur en matière de recherche-développement concernant les agents pathogènes émergents susceptibles d'entraîner de graves flambées dans un proche avenir et contre lesquels il existe peu ou il n'existe pas de moyens médicaux

Secrétariat de l'OMS

- Recherche-développement dans le contexte du Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens

Secrétariat de l'OMS

c) Exposé de l'ancien président de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique et coprésident du Groupe de haut niveau du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies sur l'accès aux médicaments

Mme Ruth Dreifuss

d) Débat

Séance de l'après-midi

14 h 00-17 h 00

Point 5 de l'ordre du jour (suite)

e) Cohérence politique des activités liées à la recherche-développement

Secrétariat de l'OMS

f) Débat

g) Exposés sur les progrès dans la mise en œuvre des différents éléments du plan de travail stratégique convenu dans la résolution WHA66.22 (2013) concernant le suivi du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement

- Observatoire mondial de la recherche-développement en santé et projets de démonstration

Secrétariat de l'OMS

- Fonds pour la recherche-développement en santé au niveau mondial : proposition de financement et de fonctionnement

Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales

h) Débat

2^e jour
Séance du matin

Mardi 3 mai 2016 (réunion ouverte)
9 h 30-12 h 30

Point 5 de l'ordre du jour (suite)

- i) Débat (suite)

Séance de l'après-midi

14 h 00-17 h 00

Point 5 de l'ordre du jour (suite)

- j) Vue d'ensemble de la situation actuelle du financement de la recherche-développement concernant les maladies prioritaires selon le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement

La politique guérit

- k) Débat sur le financement futur de la recherche-développement en santé
- Création d'un fonds commun volontaire pour la recherche-développement en santé
 - Financement du plan de travail stratégique faisant suite au rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement
- l) Débat sur « les questions restées en suspens concernant le suivi, la coordination et le financement de la recherche-développement »

3^e jour

**Mercredi 4 mai 2016 (réunion à huis clos
réservée aux États Membres)**

Séance du matin

9 h 30-12 h 30

Séance de l'après-midi

14 h 00-17 h 00

Point de l'ordre du jour

- 6. Rapport de la réunion des États Membres à composition non limitée à la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé**

Appendice 2



**Réunion des États Membres à composition non limitée
pour examiner les progrès accomplis et pour suivre
les discussions sur les questions restées en suspens
concernant le suivi, la coordination et le financement
de la recherche-développement
Point 5 de l'ordre du jour provisoire**

**A/RDMCF/2
22 avril 2016**

Rapport de situation

Rapport du Secrétariat

1. En mai 2013, la Soixante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA66.22 (2013) sur le suivi du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement, dans laquelle l'Assemblée de la Santé approuvait le « plan de travail stratégique en vue d'améliorer le suivi et la coordination et d'assurer le financement durable de la recherche-développement en santé conformément à la Stratégie mondiale et au Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, en tant que première étape pour contribuer à la mise au point et à la fourniture de produits sanitaires de qualité, sûrs, efficaces et d'un coût abordable, sur lesquels les mécanismes actuels du marché n'incitent pas à axer la recherche-développement ... en y associant les entités publiques et privées, le monde universitaire et la société civile ». La résolution invitait également instamment les États Membres « à renforcer les capacités de recherche-développement en santé en augmentant les investissements dans la recherche-développement portant sur les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement ».

2. Dans la résolution, l'Assemblée de la Santé priait également le Directeur général « de soutenir les États Membres dans les efforts qu'ils font pour créer des capacités de recherche-développement en santé ou les renforcer et pour suivre les informations pertinentes sur la recherche-développement en santé ». Plus précisément, elle priait le Directeur général entre autres :

- a) « d'établir un observatoire mondial de la recherche-développement en santé au sein du Secrétariat afin de suivre et d'analyser les informations pertinentes sur la recherche-développement en santé ... dans l'optique de contribuer à repérer les lacunes et à recenser les possibilités en matière de recherche-développement en santé et de définir des priorités ;

- b) de faciliter ... la mise en œuvre de quelques projets de démonstration de recherche-développement en santé, afin de remédier aux lacunes qui pénalisent de manière disproportionnée les pays en développement, en particulier les plus pauvres d'entre eux, et qui se prêtent à une action immédiate ;
- c) de passer en revue les mécanismes existants afin d'évaluer leur capacité à assurer la coordination de la recherche-développement en santé ;
- d) d'étudier et d'évaluer les mécanismes existants susceptibles de contribuer à la recherche-développement en santé et, s'il n'en existe pas, d'élaborer une proposition de mécanismes efficaces, y compris des mécanismes de mise en commun des ressources et de contributions volontaires, ainsi qu'un plan pour surveiller leur efficacité de manière indépendante ; ».

3. Le Directeur général était par ailleurs prié de convoquer une autre réunion des États Membres à composition non limitée avant la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé pour examiner les progrès accomplis et poursuivre les discussions laissées en suspens concernant le suivi, la coordination et le financement de la recherche-développement en santé, en tenant compte de toutes les analyses et de tous les rapports pertinents, y compris l'analyse du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement.¹ Le présent rapport répond à cette demande.

OBSERVATOIRE MONDIAL DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

4. Une version de démonstration de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé a été mise en service début 2016. Dans cette première phase, l'Observatoire intègre les informations disponibles sur le financement de la recherche-développement en santé, les produits de santé en cours de mise au point, les essais cliniques et les publications scientifiques.² Lors des phases suivantes, les fonctions et le mandat de l'Observatoire seront élargis à mesure qu'il recevra des ressources, des données et des analyses supplémentaires. Outre un portail en ligne,³ l'un des principaux apports de l'Observatoire sera l'élaboration d'analyses – standard et à la demande – des lacunes de la recherche-développement en santé, qui mettent en lumière les principales conclusions d'un examen des données recueillies par l'Observatoire et contribuent aux mécanismes de fixation des priorités dans le cadre de la fonction de coordination de la recherche-développement en santé. Ce faisant, il soutiendra également le renforcement des capacités aux niveaux national et régional en matière de gouvernance de la recherche-développement en santé et d'innovation pour améliorer l'accès.

5. Parmi les autres activités à l'appui des buts et objectifs de l'Observatoire figurent le soutien à la publication d'une série à comité de lecture sur les bases de la création de l'Observatoire mondial de l'OMS sur la recherche-développement en santé⁴ et, si les ressources le permettent, l'investissement dans la recherche de solutions efficaces à des problèmes courants en matière d'échange des données

¹ Document A66/23 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_23-en.pdf, consulté le 4 avril 2016).

² Kiény MP, Viergever RF, Adam T, Boerma T, Røttingen JA. Global platform to inform investments for health R&D. *Lancet*, 2016, 387:1157 (<http://who.int/research-observatory/en/>, consulté le 4 avril 2016).

³ <http://www.who.int/research-observatory/portal/en/> (consulté le 8 avril 2016).

⁴ <http://www.health-policy-systems.com/series/GlobalObs> (consulté le 8 avril 2016).

de recherche-développement, tels que des incohérences dans les données notifiées et dans les terminologies et méthodes de collecte des données, en collaboration avec des partenaires clés dans ce domaine. Ces activités contribueront également au renforcement des capacités par la mise en commun de connaissances et d'outils et en facilitant l'élaboration de normes et de principes directeurs pour la collecte et l'échange de données à l'avenir.

6. Les buts et objectifs de l'Observatoire en font l'option la plus appropriée pour héberger un large éventail de données sur la recherche-développement en santé et pour répondre aux besoins connexes en matière d'échange d'informations et de renforcement des capacités. L'utilisation de la plateforme existante de l'Observatoire pour renforcer et faciliter l'échange d'informations sur la résistance aux antimicrobiens, les maladies émergentes susceptibles de donner lieu à des épidémies majeures et d'autres maladies facilitera l'analyse des données et leur comparaison au niveau mondial et ouvrira la voie à des approches plus coordonnées de la définition des priorités de la recherche-développement en santé.

PROJETS DE DÉMONSTRATION DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

7. Les appels à propositions au niveau régional alliés à des consultations et à une vaste participation des parties prenantes intéressées ont permis de recenser 22 projets de recherche-développement en santé. Conformément à la décision WHA66(12) (2013), le Directeur général a convoqué une réunion consultative technique mondiale d'experts (Genève, 3-5 décembre 2013),¹ pour examiner de manière plus approfondie les projets en tenant compte des directives contenues dans la décision de l'Assemblée de la Santé. Les experts sont parvenus à un consensus sur huit projets de démonstration possibles et ont recommandé la mise en œuvre des quatre premiers. Compte tenu des recommandations de la réunion, deux des quatre projets, tous deux relatifs à la leishmaniose, ont été réunis en un seul. En mai 2014, la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général, dans la décision WHA67(15), d'accélérer le processus pour les quatre projets restants en plus des quatre déjà convenus. En août 2014, le Brésil a accueilli un atelier destiné à aider les auteurs de propositions des quatre projets restants à poursuivre l'élaboration de leurs propositions. Les auteurs d'un des projets ont décidé de ne pas aller plus avant, mais les trois autres propositions ont depuis été jugées remplir les conditions exigées pour les projets de démonstration dans le cadre d'un processus d'évaluation auquel participaient l'ancien président et le vice-président du Groupe de travail consultatif d'experts et des observateurs de six États Membres.

8. Les six projets de démonstration suivants ont ainsi été retenus :

- a) initiative mondiale pour la recherche-développement et l'accès aux moyens de lutte contre la leishmaniose viscérale (auteur de la proposition : initiative Médicaments contre les maladies négligées et Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique) ;
- b) exploitation d'une série de composés pharmaceutiques : collaboration internationale en open source pour accélérer la mise au point de médicaments contre les maladies de la pauvreté (auteur de la proposition : Opération médicaments antipaludiques) ;

¹ http://www.who.int/phi/implementation/phi_cewg_meeting/en/index1.html (consulté le 8 avril 2016).

- c) mise au point de marqueurs biologiques faciles d'utilisation et abordables pour le diagnostic des maladies de types II et III (auteurs de la proposition : Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques, Réseau chinois pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques, et al.) ;
- d) mise au point d'un vaccin contre la schistosomiase sur la base de la Sm14 recombinée, membre de la famille des protéines de liaison des acides gras : lutte contre la transmission d'une maladie de la pauvreté (auteur de la proposition : Fondation Oswaldo Cruz, Brésil) ;
- e) test de dépistage multiplexé extemporané des infections fébriles aiguës (auteur de projet : Translational Health Science and Technology Institute, Inde) ; et
- f) démonstration des possibilités de traitement du paludisme par une dose unique d'artéméther-luméfantrine grâce une reformulation en nanocapsules (auteur de la proposition : Conseil de la recherche scientifique et industrielle, Afrique du Sud).

9. Les projets susmentionnés se trouvent à des stades d'exécution différents. Un comité technique spécial chargé des projets de démonstration/Observatoire mondial de la recherche-développement en santé¹ a été mis sur pied et les auteurs de projets lui soumettent leurs plans et leurs besoins de financement. Après avoir examiné les plans de travail techniques et les budgets pour la première année, le Comité a, lors de sa réunion le 19 juin 2015 à Genève, recommandé d'allouer des fonds à trois projets. Les lettres d'accord ont été signées et les fonds ont été versés. Les besoins de financement concernant les deux autres projets retenus ont été communiqués et les États Membres sont invités à annoncer leurs contributions avant que les décaissements puissent être effectués.

FINANCEMENT DES PROJETS DE DÉMONSTRATION ET DE L'OBSERVATOIRE DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

10. Comme l'a indiqué le Directeur général à la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé,² une ligne budgétaire a été créée en marge du budget programme de l'OMS pour financer le plan de travail stratégique approuvé par les États Membres à l'issue de leur examen du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts. Cette ligne budgétaire est gérée par le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales. Le besoin total de financement estimé pour la mise en œuvre des projets de démonstration et la création de l'Observatoire pendant quatre ans (2014-2017) s'élève à US \$85 millions, auxquels les États Membres ont été invités à contribuer. Au 6 avril 2016, un montant total de US \$0,82 million avait été versé par les États-Unis d'Amérique, la France et la Suisse à l'Observatoire, et un total de US \$7,45 millions avait été versé ou promis par l'Afrique du Sud, le Brésil, l'Inde, la Norvège et la Suisse au fonds volontaire destiné aux projets de démonstration et à l'Observatoire. En outre, la Norvège et la Suisse avaient versé US \$1,02 million venant en complément des contributions de pays en développement sur la base d'un demi-dollar pour chaque dollar, et avaient annoncé un montant supplémentaire de US \$1,56 million en attendant le versement des contributions des pays en développement. Les fonds reçus ont été intégralement utilisés, mais le déficit jusqu'à la fin de 2017 s'élève à environ US \$74 millions.

¹ http://www.who.int/phi/news/adhoc_committee/en/ (consulté le 4 avril 2016).

² Document A68/34, dont a pris note la Commission B de la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé à sa cinquième séance, (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC3/A68_2015_REC3-en.pdf#page=1, pp 310-315, consulté le 4 avril 2016).

ÉTUDE D'UN MÉCANISME DE FINANCEMENT POUR LES CONTRIBUTIONS RELATIVES À LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

11. En 2014, la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé priait entre autres le Directeur général de continuer à étudier avec le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales, la possibilité d'héberger un fonds commun de contributions volontaires pour la recherche-développement sur les maladies du type III et du type II et les besoins spécifiques des pays en développement en matière de recherche-développement concernant les maladies du type I, en reconnaissant les éléments suivants :

- le fait que les maladies visées ne doivent pas se limiter aux seules maladies du type III mais correspondre au mandat de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;
- la nécessité d'un mécanisme de financement durable pour la recherche-développement en santé ;
- le rôle des États Membres dans la gouvernance du mécanisme de coordination.¹

12. L'option susmentionnée a été à nouveau examinée en 2015 par la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé, qui en a pris note.² Par la suite, le Programme spécial a consulté un large éventail de parties prenantes des secteurs public et privé, y compris des organismes de financement, des ministères, des universités, des partenariats pour le développement de produits, l'industrie et la société civile.³ Fort de ces contributions, le Programme spécial a ensuite élaboré un nouvel outil, baptisé Portfolio-to-Impact (P2I)⁴ pour modéliser le calendrier et le financement minimum requis pour mettre au point de nouveaux médicaments, outils diagnostiques et vaccins pour les populations dotées de ressources limitées qui n'offrent pas d'incitation forte à la recherche-développement à visée commerciale.

13. Au moyen de l'instrument P2I, le Programme spécial a élaboré sept scénarios de mise en œuvre pour un nouveau dispositif de financement et estimé combien de produits, nouveaux ou réaffectés à un nouvel usage, pourraient être développés dans ce cadre. Les scénarios vont d'une situation où l'OMS a principalement un rôle fédérateur pour fixer des priorités à l'administration par le Programme spécial d'un fonds commun de dimension variable (de US \$15 millions à US \$ 500 millions par an) pour financer le développement des produits de santé, outils diagnostiques, vaccins et traitements nécessaires depuis les filières prometteuses jusqu'au lancement d'un nouveau produit. Le P2I n'est pas spécifique à une maladie mais suffisamment souple pour tenir compte des besoins de développement de produits de pays en développement.

¹ Décision WHA67(15) (2014).

² Document A68/34, dont a pris note la Commission B de la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé à sa cinquième séance (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC3/A68_2015_REC3-en.pdf#page=1, pp 310-315, consulté le 4 avril 2016).

³ Un rapport complet peut être consulté en dehors de la réunion et par voie électronique à l'adresse http://www.who.int/tdr/news/2016/funding_managing_health_product_R_D/en/ (consulté le 4 avril 2016). Ces activités ont été financées par une subvention à objet désigné de CHF 2 millions de l'Agence suisse pour le développement et la coopération.

⁴ Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (2016) Health product research and development fund: a proposal for financing and operation. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf?ua=1 (consulté le 8 avril 2016).

14. Enfin, le Programme spécial a étudié les options relatives à un groupe de travail scientifique qui serait chargé de gérer le portefeuille du mécanisme de financement, et notamment la sélection des projets à financer conformément aux priorités définies, le suivi et l'évaluation des projets ainsi que le financement de certains projets. L'expertise requise des membres du groupe de travail scientifique est la suivante : expérience de la direction de projets de développement clinique et de la prise de décisions au sujet du portefeuille ; expérience de terrain des systèmes de santé des pays en développement ; expérience du financement ou du développement d'une entreprise ; connaissance des maladies infectieuses ; et expérience d'une agence de réglementation. Les membres principaux pourraient être secondés par des experts en fonction des maladies et interventions sanitaires prioritaires. Des outils supplémentaires pour faciliter le fonctionnement du groupe de travail scientifique ont également été présentés dans le rapport. Le groupe de travail scientifique utilisera toute une série de mécanismes d'incitation, depuis des mécanismes incitatifs et des prix financés par des subventions (push) jusqu'à des mécanismes du type engagement d'achat (pull) afin d'offrir les meilleures incitations aux développeurs de produits.

15. Sous réserve d'une décision au sujet de la création d'un mécanisme volontaire de financement commun et de la mise à disposition de nouveaux crédits, le Programme spécial pourrait adapter ses méthodes et les mécanismes de gouvernance actuellement en place pour tenir compte du nouveau dispositif financier. Un mécanisme de coordination dirigé par l'OMS définirait les priorités au moyen de données provenant du nouvel Observatoire mondial de la recherche-développement en santé. Ces priorités seraient mises en application par le groupe de travail scientifique administré par le Programme spécial.

COORDINATION DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ

16. En 2010, la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA63.21, Rôle et responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé, approuvant la stratégie OMS de recherche pour la santé demandée dans la résolution WHA60.15 (2007) et soulignant la nécessité d'une meilleure coordination de la recherche en santé au niveau mondial. Le rapport du Groupe de travail consultatif d'experts indique également qu'il n'y a pas de coordination « mondiale » de la recherche-développement pour les grandes maladies et que « le système mondial de recherche et d'innovation pour la santé est très fragmenté ». ¹ Le rapport conclut qu'il serait « difficile toutefois de créer une structure de gouvernance unique pour coordonner la recherche-développement au niveau mondial en raison de la nature de la recherche-développement et des différences de structure entre les économies des différents pays ». Il a toutefois souligné le rôle de l'OMS, qui a « un mandat constitutionnel de coordination qui pourrait inclure la recherche-développement aux niveaux mondial, régional et national ». Sur cette base, le Groupe de travail consultatif d'experts a recommandé la création d'un nouvel organe consultatif mondial, qui pourrait exploiter les données et analyses provenant de l'Observatoire mondial et faire des recommandations sur les priorités de recherche.

17. Faisant suite à la demande faite au Directeur général dans la résolution WHA66.22 (2013) sur le suivi du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts « de passer en revue les mécanismes existants afin d'évaluer leurs capacités à assurer la coordination de la recherche-développement en santé » et « de faire rapport à la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent trente-quatrième session, sur l'examen des mécanismes

¹ http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf (consulté le 8 avril 2016).

de coordination existants »¹, le Directeur général a soumis le document A67.27 à l'Assemblée de la Santé. Dans ce rapport, trois types de mécanismes de coordination sont décrits :

- a) une coordination passive moyennant un meilleur partage de l'information ;
- b) une coordination active par l'intermédiaire de réseaux de chercheurs fixant les priorités et les modalités de collaboration ; et
- c) une coordination gestionnaire employant des structures formelles pour gérer des recherches et l'affectation des ressources correspondantes.

Le rapport suggère par ailleurs que l'option b) serait la mieux adaptée et que le Comité consultatif de la recherche en santé pourrait être reconstitué pour remplir ce rôle consultatif. Une autre proposition avancée dans ce rapport consistait à créer une conférence annuelle des partenaires mondiaux de la recherche-développement en santé afin de maintenir l'accent placé sur ces questions et la dynamique créée. Dans l'idéal, cette conférence aurait lieu dans une Région différente chaque année et serait accueillie par un grand institut de recherche actif dans ce domaine.

18. Le Comité consultatif de la recherche en santé est un groupe d'experts formel chargé d'un mandat consultatif, à savoir apporter son soutien à l'OMS dans l'exercice de son mandat constitutionnel de promouvoir et de conduire la recherche en santé, en agissant en étroite coopération avec des institutions extérieures poursuivant des objectifs communs et avec la communauté scientifique dans son ensemble. Le Comité a été créé en 1959 sous le nom de Comité consultatif de la recherche médicale avec pour fonction de conseiller le Directeur général sur les questions de recherche et de formuler « les priorités mondiales de la recherche en santé » conformément aux politiques fixées par les organes directeurs de l'Organisation. Tous les bureaux régionaux de l'OMS ont créé leur propre comité consultatif de la recherche en santé. En 2010, l'OMS publiait un rapport couvrant quarante années d'activité du Comité consultatif de la recherche en santé.² L'une des principales contributions du Comité consultatif de la recherche médicale avait été de recommander, en 1974, la création du Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales.

19. Dans son nouveau rôle en tant que mécanisme mondial de coordination de la recherche-développement, le Comité consultatif de la recherche en santé pourrait passer en revue les analyses provenant de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé et les conclusions de la conférence annuelle des partenaires mondiaux de la recherche-développement en santé qu'il est proposé de créer, afin de définir les priorités mondiales de la recherche-développement. Ces priorités seraient présentées aux États Membres dans le cadre du rapport annuel statutaire du Comité consultatif de la recherche en santé aux organes directeurs de l'OMS. Elles seraient passées en revue chaque année et constitueraient la base des activités du groupe de travail scientifique administré par le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales.

¹ Résolution WHA66.22 (2013), paragraphes 4.5) et 4.8), respectivement.

² Organisation mondiale de la Santé. Research and the World Health Organization: A history of the Advisory Committee on Health Research 1959–1999. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44484/1/9789241564113_eng.pdf, (consulté le 4 avril 2015).

AUTRES ACTIVITÉS PERTINENTES LIÉES À LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT

20. Deux nouveaux domaines de recherche-développement se sont dégagés à travers les activités du Secrétariat au cours des dernières années. Elles sont décrites brièvement ci-après.

21. Le **schéma directeur de la recherche-développement pour la prévention des épidémies**. La récente épidémie de maladie à virus Ebola, qui a été précédée par les flambées de syndrome respiratoire aigu sévère et de syndrome respiratoire du Moyen-Orient et suivie par l'épidémie en cours due au virus Zika, a souligné la nécessité d'une bonne préparation de la recherche-développement face aux maladies émergentes susceptibles de donner lieu à de graves flambées épidémiques dans un avenir proche et pour lesquelles il n'existe au mieux que peu de contremesures. À l'heure actuelle, on n'investit pas assez dans la mise au point de traitements, de vaccins et d'outils diagnostiques pour ces maladies émergentes graves à potentiel épidémique. Ces maladies sont imprévisibles et tendent à survenir dans des milieux pauvres en ressources et à toucher un nombre limité de personnes ou des populations à faible pouvoir d'achat. Le schéma directeur de la recherche-développement répond au principal objectif de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, à savoir : assurer l'accès à des produits de santé d'un coût abordable, sûrs et efficaces pour lesquels les mécanismes du marché ne parviennent pas à fournir des incitations à la recherche-développement en santé.

22. Le schéma directeur comprend une stratégie et un plan de préparation mondiaux visant à faire en sorte que la recherche-développement ciblée puisse renforcer la riposte à une situation d'urgence en fournissant aux populations qui en ont besoin pendant des flambées ou des épidémies les technologies médicales nécessaires. En particulier, il vise à réduire le délai entre la déclaration de l'urgence de santé publique de portée internationale et la mise à disposition de tests, de vaccins et de médicaments efficaces qui puissent être utilisés pour sauver des vies et éviter des crises.

23. Dans le cadre du schéma directeur, une liste initiale de maladies graves, émergentes et à potentiel épidémique prioritaires pour la recherche-développement en urgence a été convenue lors d'une réunion d'experts convoquée par l'OMS (Genève, 8 et 9 décembre 2015). Cette liste comprend : la fièvre hémorragique de Crimée-Congo, les maladies à filovirus (par exemple la maladie à virus Ebola et la fièvre hémorragique de Marburg), la fièvre de Lassa, les maladies émergentes à coronavirus hautement pathogènes (syndrome respiratoire aigu sévère et syndrome respiratoire du Moyen-Orient), maladie à virus Nipah et la fièvre de la Vallée du Rift. Les maladies considérées comme graves et justifiant une action de l'OMS pour promouvoir la recherche-développement dès que possible comprennent le chikungunya, le syndrome de fièvre sévère avec thrombocytopenie et la maladie à virus Zika. Le rang de priorité de la maladie à virus Zika a été élevé après la déclaration de l'urgence de santé publique de portée internationale par le Directeur général le 1^{er} février 2016 en raison de la flambée épidémique en cours d'infection à virus Zika associée à une augmentation du nombre de cas de syndrome de Guillain-Barré et de microcéphalie. Le Secrétariat doit encore déterminer l'état actuel de la recherche fondamentale et appliquée pour ces maladies prioritaires pouvant donner lieu à des épidémies, afin d'incorporer ces informations dans les travaux de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé et de faciliter et de coordonner la mise au point de feuilles de route en matière de technologie pour rechercher la façon d'accélérer la recherche-développement d'outils diagnostiques, de vaccins, de traitements et autres technologies médicales et de l'information efficaces pour les maladies prioritaires à potentiel épidémique. Parmi les autres orientations importantes, l'appui visant à améliorer la préparation au plan de la réglementation pour les produits de santé destinés à la lutte contre les épidémies. Le schéma directeur n'engage pas le Secrétariat dans la recherche-développement en tant que telle.

24. La réponse de la recherche-développement pendant une épidémie repose sur l'existence des conditions voulues – un environnement propice – pour faciliter une action rapide et efficace. Cela signifie qu'il doit y avoir par exemple un système qui permette une action coordonnée, un large accord sur l'échange de données et d'échantillons, la gouvernance de la recherche-développement et les normes de soins. C'est un autre des domaines d'activité couverts par le schéma directeur de la recherche-développement. Pour apprécier l'efficacité du schéma directeur, il conviendra d'évaluer son aptitude à créer un tel environnement propice à la préparation en matière de recherche-développement dans les pays en développement, ainsi que l'impact prévu de la recherche-développement sur l'offre de technologie médicale pour les prochaines flambées ou épidémies.

25. Les travaux se poursuivent pour étudier les diverses possibilités de financement durable et suffisant pour la recherche prioritaire sur les maladies graves, émergentes et à potentiel épidémique, par exemple en alignant et en utilisant plus efficacement les fonds existants et en reliant ces activités à des discussions connexes du Groupe de travail consultatif d'experts. Un rapport sur les différentes options pour le renforcement de l'échange d'informations sur les produits diagnostiques, préventifs et thérapeutiques et de la capacité de l'OMS à faciliter l'accès à ces produits, y compris avec la création d'une base de données mondiale, en commençant par les fièvres hémorragiques, qui contient des informations plus poussées sur le schéma directeur de la recherche-développement est soumis à la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé pour examen.¹

26. **La recherche-développement de nouveaux antibiotiques dans le cadre du Plan d'action mondial de l'OMS pour combattre la résistance aux antimicrobiens.** En mai 2015, la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé a adopté, dans la résolution WHA68.7, le Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens. En raison d'une mauvaise utilisation des antibiotiques et en médecine humaine et vétérinaire et dans l'agriculture, les agents pathogènes acquièrent rapidement une résistance. Cela décourage l'industrie d'investir dans la recherche-développement de nouveaux antibiotiques car le marché créé sera vraisemblablement de courte durée. Pour ce qui est des maladies négligées, les investissements dans la mise au point de nouveaux antibiotiques sont insuffisants, ce qui se traduit par une filière de recherche-développement assez maigre. Toutefois, contrairement aux maladies considérées dans la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, le marché des antibiotiques reste un marché commercial et les maladies provoquées par des bactéries résistantes ne sont pas des maladies de types II et III, mais touchent tous les pays. C'est pourquoi le Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, au titre de son objectif 5 – dégager des arguments économiques en faveur du développement durable – prie le Directeur général d'étudier des options pour la mise sur pied d'un ou de plusieurs partenariats nouveaux pour définir les priorités de la recherche-développement, pour favoriser la mise au point de nouveaux médicaments, produits diagnostiques, vaccins et autres interventions, pour améliorer la coordination des initiatives existantes de recherche-développement, pour faciliter l'accès à ces produits et pour mettre en place des modèles de collaboration pour la recherche-développement.

¹ Document A/69/29.

27. Pour mettre en œuvre cette partie du Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, le Secrétariat et l'initiative Médicaments contre les maladies négligées ont collaboré à la création de la Facilité mondiale pour la recherche-développement d'antibiotiques, partenariat indépendant pour le développement de produits chargés de mettre au point de nouveaux traitements antibiotiques pour contrer la résistance aux antimicrobiens et de promouvoir leur utilisation responsable en vue de leur durabilité optimale tout en assurant un accès équitable pour tous. La Facilité collaborera étroitement avec toutes les parties prenantes dans le domaine de recherche-développement d'antibiotiques des pays de tout niveau de revenu. À ce titre :

- a) elle portera sur les besoins de santé publique mondiaux et les besoins spécifiques des pays en développement, en ciblant les produits que l'industrie ne développera pas faute de rentabilité ;
- b) elle expérimentera l'utilisation de nouveaux modèles d'incitation qui favorisent la durabilité des nouveaux antibiotiques et l'accès à ceux-ci sur la base de l'expérience de l'initiative Médicaments contre les maladies négligées dans la mise en œuvre de nouveaux modèles de recherche-développement pour les maladies négligées ; et
- c) elle veillera à ce que les nouveaux antibiotiques soient à la portée de tous.

Le Conseil de l'initiative Médicaments contre les maladies négligées a approuvé le rôle de l'initiative en tant qu'incubateur pour la phase initiale de démarrage de cette nouvelle Facilité jusqu'à ce qu'elle devienne une entité indépendante. Le Secrétariat ne sera pas directement impliqué dans les activités de recherche-développement de produits liées à cette initiative.¹

Cohérence politique des activités liées à la recherche-développement

28. Au cours des derniers mois, le Secrétariat a mis sur pied ou contribué à mettre sur pied deux initiatives visant à pallier au manque d'investissements dans la recherche-développement, précisément dans les domaines des maladies infectieuses émergentes à potentiel épidémique/pandémique (le schéma directeur de la recherche-développement) et de l'innovation dans le domaine des antibiotiques (la Facilité mondiale pour la recherche-développement d'antibiotiques). Les paragraphes ci-après résument les caractéristiques communes et les différences entre les programmes d'action découlant de la mise en œuvre des recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement, et celles des deux initiatives susmentionnées.

29. **Portée des initiatives.** Le Groupe de travail consultatif d'experts était chargé d'articuler son analyse autour des maladies de type III (celles qui sévissent essentiellement ou exclusivement dans des pays en développement), des maladies de type II (celles qui sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres mais avec une majorité substantielle de cas dans les pays pauvres) et des besoins particuliers des pays en développement concernant les maladies de type I (celles qui sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres qui comptent tous une nombreuse population vulnérable). En l'absence d'épidémie, les maladies visées par le schéma directeur de la recherche-développement entrent toutes dans les catégories des maladies du type II ou du type III. Au cours d'une épidémie de grande ampleur, ces maladies peuvent se qualifier comme du type I. Beaucoup des nouveaux traitements nécessaires pour combattre la résistance aux antimicrobiens, sinon tous, visent les maladies qui peuvent être classées dans les catégories du type II et III (par exemple la tuberculose multirésistante ou la septicémie néonatale), tandis que d'autres visent les maladies du type I.

¹ http://www.who.int/phi/implementation/consultation_imnadr/en (consulté le 5 avril 2016).

30. Comme pour les maladies considérées dans le rapport du Groupe de travail consultatif d'experts, tant le schéma directeur de la recherche-développement que la Facilité mondiale de recherche-développement sur les antibiotiques prennent en compte les lacunes qui ne sont pas comblées par le système de recherche-développement dirigé par le marché. Il est important de noter que les raisons de l'échec du marché sont différentes pour les trois domaines :

- malgré une demande largement non satisfaite de technologies médicales, le marché relatif aux maladies visées par le Groupe de travail consultatif d'experts est considéré comme non attractif car la population visée est pauvre ;
- la demande de technologies médicales pour les maladies infectieuses émergentes à potentiel épidémique/pandémique est faible ou inexistante en l'absence d'épidémie – les vaccins ou traitements qui les visent sont donc essentiellement destinés à être stockés en volumes relativement limités ;
- de la même façon, les nouveaux antibiotiques proposés sont destinés à être utilisés de façon rationnelle et réservés essentiellement aux cas pour lesquels les traitements actuels échouent, ce qui signifie que la demande est susceptible d'être faible et ce qui ne constitue donc pas une incitation pour le marché.

31. Le schéma directeur de la recherche-développement et la Facilité mondiale de recherche-développement sur les antibiotiques ont capitalisé sur l'expérience accumulée et les mécanismes mis au point au cours de l'application des recommandations du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts, notamment pour ce qui est de l'exploration de modèles de financement possibles pour soutenir la recherche-développement biomédicale. Le découplage du prix du marché des coûts de recherche-développement, l'utilisation d'innovations axées sur les connaissances ouvertes et l'octroi de licences pour favoriser l'accès, qui sont les principes de base formulés par le Groupe de travail consultatif d'experts, sont les principes fondamentaux des deux initiatives.

Appendice 3

– Projet de [décision] [résolution] –

Suivi du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement

La Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé,

1. Rappelant la résolution WHA66.22 et les décisions ultérieures de l'Assemblée mondiale de la Santé¹ sur le suivi du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement et prenant note des progrès accomplis dans la mise en œuvre du plan de travail stratégique convenu dans la résolution WHA66.22 ;

2. [Réaffirmant la résolution 70/1 de l'Assemblée générale des Nations Unies relative au Programme de développement durable à l'horizon 2030 et rappelant les moyens de mise en œuvre, en particulier la cible 3.b selon laquelle les États Membres conviennent d'appuyer [la recherche et le développement de vaccins et de médicaments contre les maladies, transmissibles ou non, qui touchent principalement les habitants des pays en développement, donner accès, à un coût abordable, aux médicaments et vaccins essentiels, conformément à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et la santé publique, qui réaffirme le droit qu'ont les pays en développement de tirer pleinement parti des dispositions de cet accord qui ménagent des flexibilités lorsqu'il s'agit de protéger la santé publique et, en particulier, d'assurer l'accès universel aux médicaments ;]

2. alt. [Reconnaissant que le Programme de développement durable à l'horizon 2030 prévoit un engagement à appuyer la recherche et le développement de vaccins et de médicaments contre les maladies, transmissibles ou non, qui touchent principalement les habitants des pays en développement, donner accès, à un coût abordable, aux médicaments et vaccins essentiels, conformément à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et la santé publique, qui réaffirme le droit qu'ont les pays en développement de tirer pleinement parti des dispositions de cet accord qui ménagent des flexibilités lorsqu'il s'agit de protéger la santé publique et, en particulier, d'assurer l'accès universel aux médicaments ;]

3. Rappelant la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, qui visent à promouvoir l'innovation, à renforcer les capacités, à améliorer l'accès et à mobiliser des ressources pour lutter contre les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement ;

4. [Réaffirmant le droit de se prévaloir pleinement des dispositions de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, de la décision du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce, en date du 30 août 2003, concernant l'application du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et, lorsque les procédures d'acceptation officielle auront abouti, de l'amendement à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, que le Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce a proposé dans sa décision du 6 décembre 2005, qui prévoient d'assouplir les

¹ Décisions WHA66(12) et WHA67(15).

dispositions applicables à la protection de la santé publique, en particulier de promouvoir l'accès universel aux médicaments, et d'encourager la fourniture d'une aide aux pays en développement pour ce faire, et souhaitant que l'amendement à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC soit largement et rapidement accepté ;] (A/RES/70/183)

5. [Reconnaissant l'importance que continue de revêtir la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, qui reconnaît que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour la mise au point de nouveaux médicaments et prend acte également des préoccupations concernant ses effets sur les prix ;]

6. [Notant avec une préoccupation particulière que, pour des millions de personnes, le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale susceptible d'être atteint, y compris l'accès aux médicaments, reste un objectif lointain, que la probabilité d'atteindre cet objectif ne cesse de s'éloigner, surtout pour les enfants et les personnes qui vivent dans la pauvreté ;] (A/67/81)

7. [[Accueillant avec satisfaction] [Notant [avec intérêt] la création du] le Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments convoqué par le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies ;]

8. [Reconnaissant la responsabilité partagée [commune] de tous les États Membres¹ d'investir dans la recherche-développement pour les maladies dans le cadre du rapport du CEWG et conformément à la Stratégie mondiale et au Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;]

8. alt. [Soulignant que la recherche-développement en santé devrait être axée sur les besoins, s'appuyer sur des bases factuelles et être guidée par les principes fondamentaux d'accessibilité financière, d'efficacité, d'efficience et d'équité, et qu'elle devrait être considérée comme une responsabilité commune ;]

1. INVITE INSTAMMENT les États Membres :¹

1) [à [intensifier et à poursuivre la mise en œuvre du] [privilégier la mise en œuvre totale du] plan de travail stratégique convenu dans la résolution WHA66.22 ;]

[Déplacer vers PP :] [Reconnaissant les progrès accomplis dans la mise en place de] [Réaffirme le rôle crucial de] [Prenant note des efforts déployés pour mettre en place] l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé afin de consolider, de contrôler, [d'analyser les informations pertinentes sur les activités de recherche-développement en santé] et [de recenser les lacunes et les possibilités concernant la recherche-développement en santé] [[d'analyser les informations pertinentes sur les activités de recherche-développement en santé, [là où le marché présente des défaillances,]], y compris en ce qui concerne les [[ce qui a trait aux] maladies de type II et de type III et [les] [aux] besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies de type I, [y compris]] la résistance aux antimicrobiens et les maladies [infectieuses] émergentes susceptibles d'entraîner des épidémies de grande ampleur, [en vue de contribuer au recensement des lacunes et des possibilités] pour que la recherche-développement en santé permette l'établissement de priorités et soutienne des mesures coordonnées concernant la recherche-développement en santé ; et [invite instamment [encourage] ;

¹ Et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale.

2) [[à promouvoir et à soutenir] [[à garantir] [à assurer] un financement pérenne [durable] pour] l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé ;]

2 bis à soutenir le Directeur général pour la mise au point de mécanismes de financement durable en vue de mettre pleinement en œuvre le plan de travail stratégique du CEWG convenu dans la résolution WHA66.22 ;

3) à créer, [, renforcer, [doter de moyens] et] ou maintenir des [mécanismes] [d'observation] nationaux ou régionaux [durables] pour faciliter [la notification] [annuelle] [régulière] d'informations pertinentes sur [toutes] [les capacités, publiques et privées, de recherche-développement en santé] [financées par des fonds publics] [sur] la recherche-développement en santé [soit directement] à l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé [soit à d'autres mécanismes internationaux d'enquête qui alimentent directement l'Observatoire mondial] ;

4) [à envisager d'aspirer à atteindre une valeur de référence pour les investissements dans la recherche-développement sur les maladies, conformément aux travaux du CEWG, fixée à 0,01 % du PIB, conformément aux recommandations du CEWG ;]

5) Vers PP [[Préoccupée] par le [à prendre note du] déficit de financement [important] [substantiel] pour les six projets de démonstration sélectionnés [et invite instamment les États Membres¹] à [obtenir] les ressources financières et la coordination nécessaires à tous les niveaux pour soutenir les projets de démonstration] ;

2. PRIE le Directeur général :

1) d'accélérer [dans [le cadre du suivi du rapport du CEWG] [le contexte du CEWG] [et dans le cadre] [des activités prioritaires] [des fonctions essentielles] de l'OMS]] la mise en place d'un Observatoire mondial de la recherche-développement en santé [qui fonctionne] pleinement [opérationnel] et indiquer explicitement ses coûts de fonctionnement dans le budget programme ordinaire [et de maintenir ses activités], y compris en utilisant [de préférence] des ressources financières provenant des [contributions] fixées et [aussi] des contributions volontaires de base à l'OMS ;]]

1 bis de soumettre à la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent quarantième session, dans le cadre du point de l'ordre du jour relatif au CEWG, un mandat et un plan de travail chiffré pour l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé ;

[et un diagnostic sur l'état de la recherche-développement en santé incluant une étude comparative sur les modèles de recherche et les priorités sanitaires ;]

2) d'accélérer, dans le cadre de la mise en place de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé, l'élaboration de normes et de critères pour la classification de la recherche-développement en santé, y compris des formats de notification communs, en exploitant les sources existantes, en consultation avec les États Membres, les experts et les parties concernées, afin de collecter et de rassembler systématiquement des informations et de faciliter le partage de données et l'interopérabilité des séries de données ;

3) de promouvoir l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé auprès de toutes les parties prenantes, y compris au moyen de publications en libre accès et d'activités de sensibilisation pour encourager toutes les parties prenantes à communiquer régulièrement des informations pertinentes sur la recherche-développement en santé à l'Observatoire mondial sur la recherche-développement en santé ;

4) de décider de créer un [comité consultatif d'experts de l'OMS] [note de bas de page] [géographiquement représentatif] [indépendant] sur la recherche-développement en santé, dont la représentation [géographique et des deux sexes soit dûment] [équilibrée], qui serve de mécanisme [indépendant] de [coordination] pour [repérer les priorités concernant] [définir les priorités de] la recherche-développement [au niveau mondial] [en raison de défaillances du marché reconnues] [concernant] [les besoins], [en particulier] pour les maladies des types [II] III et [III] II et les besoins de recherche-développement spécifiques aux pays en développement concernant les maladies de type I [lorsque le marché présente des défaillances], sur la base des analyses fournies par l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé, et de soumettre son mandat, y compris [les profils de] sa composition [générale] [note de bas de page] à la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent quarantième session pour examen et adoption ;

[Décide de créer un comité [consultatif] d'experts de l'OMS sur la recherche-développement en santé, dont la représentation géographique et des deux sexes soit équilibrée, qui serve de mécanisme [indépendant] de coordination pour définir les priorités au niveau mondial concernant les besoins de recherche-développement pour les maladies des types II et III et les besoins de recherche-développement spécifiques aux pays en développement concernant les maladies de type I, [[et] [les autres domaines potentiels dans lesquels] [lorsque] le marché présente des défaillances], sur la base des analyses fournies par l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé ;]

[(OP)4.2 de soumettre son mandat, y compris la composition générale [note de bas de page] du comité d'experts de la recherche-développement (voir le paragraphe du dispositif à la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent quarantième session pour examen et adoption ;]

alt. [(OP)4.2 de créer un comité consultatif d'experts de l'OMS chargé de fournir un avis technique sur l'établissement des priorités de la recherche-développement en santé pour les maladies des types II et III et les besoins de recherche-développement spécifiques aux pays en développement concernant les maladies de type I, [[et] [les autres domaines potentiels dans lesquels] lorsque le marché présente des défaillances], sur la base des analyses fournies par l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé ;

alt. [(OP)4.2 de [présenter] [soumettre] à la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé le mandat d'un comité consultatif d'experts de l'OMS sur la recherche-développement en santé, qui serve de mécanisme de coordination et d'établissement des priorités concernant les besoins de recherche-développement au niveau mondial pour les maladies des types II et III et des besoins de recherche-développement spécifiques aux pays en développement concernant les maladies de type I, [[et] [les autres domaines potentiels dans lesquels] [lorsque] le marché présente des défaillances], sur la base des analyses fournies par l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé ;

5) [de prendre en considération [sans écarter la possibilité d'en envisager d'autres à l'avenir] l'étude menée par le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales,¹ [en tenant compte de l'étude et conformément au rapport du CEWG] lors de la présentation [d'une feuille de route [d'un plan de travail] exposant] [un plan d'activité pour] la création d'un fonds commun volontaire [pour la recherche en santé sur les maladies pour lesquelles les mécanismes du marché ne parviennent pas à fournir des incitations.] [pour la recherche-développement sur les maladies des types III et II et les besoins de recherche-développement spécifiques aux pays en développement concernant les maladies de type I.] Ce plan doit notamment prévoir des options de financement durable et des modes opératoires normalisés [ainsi qu'une politique sur le libre accès et la propriété intellectuelle] afin que son groupe de travail scientifique puisse fonctionner avec l'Observatoire mondial de l'OMS sur la recherche-développement en santé et avec le mécanisme [de coordination indépendant] [de coordination], et être soumis à la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent quarantième session ;]

5 bis [de continuer à envisager d'autres mécanismes de contribution à la recherche-développement en santé liée aux maladies de type II et de type III et les besoins de recherche spécifiques des pays en développement concernant les maladies de type I, y compris leur introduction dans le budget programme ordinaire et l'utilisation de ressources financières provenant de préférence des contributions fixées et aussi des contributions volontaires de base à l'OMS ;]

6) de [promouvoir [et de défendre] [un] [des modèles de] financement [durable] [durable et novateur] pour tous les aspects du plan de travail stratégique [du CEWG] [visé dans la résolution WHA66.22] et d'aborder le plan de travail stratégique lors [d'un dialogue extraordinaire sur le financement] [d'une session extraordinaire du dialogue ordinaire sur le financement] afin de mobiliser assez de ressources pour atteindre les objectifs [du CEWG] [visés dans la résolution WHA66.22] ;

6. alt. [de promouvoir et de défendre un financement durable et novateur pour tous les aspects du plan de travail stratégique convenu dans la résolution WHA66.22 et d'aborder le plan de travail stratégique lors d'une [de toute] session extraordinaire du dialogue [ordinaire] sur le financement [en plus du dialogue ordinaire sur le financement] afin de mobiliser assez de ressources pour atteindre les objectifs visés dans la résolution WHA66.22] ;

7) [de [veiller] [promouvoir] [à ce que] la cohérence des politiques [guide] [dans] les activités de recherche-développement de l'OMS [telles que le schéma directeur en matière de recherche-développement concernant les agents pathogènes émergents] [le schéma directeur pour la recherche-développement d'urgence] et [le Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens] [le cadre mondial de développement pour l'innovation en matière de médicaments antimicrobiens et d'outils de diagnostic]] en termes d'application des principes fondamentaux [du CEWG] d'accessibilité financière, d'efficacité, d'efficience et d'équité [et l'objectif de] [et] la dissociation [visés] [visée] dans la résolution WHA66.22] [y compris, le cas échéant, et en consultation avec d'autres parties prenantes, le schéma directeur en matière de recherche-développement concernant les agents pathogènes émergents et le Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens ;]

¹ Health Product Research & Development Fund: A proposal for financing and operation – http://www.who.int/tdr/publications/r_d_report/en/.

8) [d'élaborer [des] [un projet de] lignes directrices [pour informer les États Membres et les autres parties prenantes au sujet de l'application des principes d'accessibilité financière, d'efficacité, d'efficience et d'équité [et de l'objectif de] [et de] la dissociação visés] [visée] dans la résolution WHA66.22] dans les efforts de recherche-développement pertinents] [qui favorisent la mise en œuvre des principes [du CEWG] [visés dans la résolution WHA66.22] dans les efforts de recherche-développement [financés] [établis] par les États Membres et les autres [bailleurs de fonds de la recherche] [parties prenantes] [pour le soumettre au Conseil exécutif à sa cent quarantième session ;]]]

8 bis [de convoquer une réunion à composition non limitée après la publication du rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies sur l'accès aux médicaments et la Réunion de haut niveau des Nations Unies sur la résistance aux antimicrobiens afin de rechercher une cohérence des politiques sur l'innovation et l'accès dans le domaine de la santé et de nourrir de nouveaux débats gouvernementaux sur le suivi du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement ;]

9) de faire rapport à la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent quarantième session, en faisant référence à la présente décision [, y compris en indiquant des jalons pour la mise en route complète de l'Observatoire mondial et du mécanisme d'établissement des priorités.]

9 bis [de soutenir les États Membres dans les efforts qu'ils déploient pour créer des capacités de recherche-développement en santé ou les renforcer et pour suivre les informations pertinentes sur la recherche-développement en santé.]

Autre formulation pour les paragraphes OP1 et OP2 1) soumise par l'Inde et la Suisse à la demande du Président (à insérer à l'endroit voulu) :

PP : Constatant avec préoccupation l'important déficit de financement du plan de travail stratégique, y compris les six projets de démonstration sélectionnés ;

PP : Reconnaisant le rôle essentiel de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé afin de consolider, de contrôler et d'analyser les informations pertinentes sur les activités de recherche-développement pour ce qui a trait aux maladies de type II et de type III et aux besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies de type I, y compris la résistance aux antimicrobiens et les maladies infectieuses émergentes susceptibles d'entraîner des épidémies de grande ampleur, en s'appuyant sur les observatoires nationaux et régionaux (ou sur des fonctions équivalentes) et sur des mécanismes de collecte de données existants, en vue de contribuer au recensement des lacunes et des possibilités de recherche-développement en santé, de définir les priorités et de soutenir des mesures coordonnées concernant la recherche-développement en santé,

(OP)1. alt. INVITE INSTAMMENT les États Membres (avec note de bas de page) :

1) à déployer des efforts concertés pour mettre en œuvre totalement le plan de travail stratégique convenu dans la résolution WHA66.22 ;

2) à assurer le financement durable de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé ;

- 3) à créer, faire fonctionner et renforcer, le cas échéant, des observatoires nationaux de la recherche-développement en santé ou des fonctions équivalentes afin de fournir régulièrement des informations sur les activités de recherche-développement en santé pertinentes de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé ou à des mécanismes existants de collecte des données qui communiquent régulièrement des rapports à l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé ;
- 4) à obtenir les ressources financières nécessaires et la coordination requise à tous les niveaux pour soutenir les projets de démonstration ;
- 5) [à envisager d'aspirer à atteindre une valeur de référence pour les investissements dans la recherche-développement sur les maladies, conformément aux travaux du CEWG, fixée à 0,01 % du PIB, conformément aux recommandations du CEWG] ;
- 6) [à soutenir le Directeur général pour la mise au point de mécanismes de financement durables en vue de mettre pleinement en œuvre le plan de travail stratégique du CEWG convenu dans la résolution WHA66.22] ;

(OP)2. PRIE le Directeur général :

1. alt. d'accélérer dans le cadre du suivi du rapport du CEWG [et conformément aux fonctions essentielles de l'OMS] la poursuite de la mise en place d'un Observatoire mondial de la recherche-développement en santé pleinement opérationnel et d'inclure explicitement ses coûts de fonctionnement dans le budget programme ordinaire.

= = =