



Troisième rapport de la Commission A

(Projet)

La Commission A a tenu ses dixième et onzième séances le 29 mai 2021 sous la présidence de la D^{re} Adriana Amarilla (Paraguay).

Il a été décidé de recommander à la Soixante-Quatorzième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter la résolution ci-jointe relative au point suivant de l'ordre du jour :

Pilier 1 : Un milliard de personnes supplémentaires bénéficiant de la couverture sanitaire universelle

13. Le point sur les questions examinées par le Conseil exécutif

13.4 Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

Une résolution intitulée :

- Renforcer la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires pour en améliorer l'accès

Point 13.4 de l'ordre du jour

Renforcer la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires pour en améliorer l'accès

La Soixante-Quatorzième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport de synthèse du Directeur général ;¹

Rappelant les résolutions WHA60.20 (2007), WHA61.21 (2008), WHA62.16 (2009), WHA63.12 (2010), WHA65.17 (2012), WHA65.19 (2012), WHA66.22 (2013), WHA67.20 (2014), WHA67.21 (2014), WHA67.22 (2014), WHA68.7 (2015), WHA71.8 (2018) et WHA72.8 (2019), qui toutes abordent sous certains aspects la nécessité de promouvoir l'accès à des médicaments et à d'autres technologies sanitaires de qualité, sûrs, efficaces et abordables ;²

Rappelant la résolution WHA61.21 (2008), la décision WHA71(9) (2018) et le document A71/12 (2018), dans la mesure où ils traitent du rôle du transfert de technologie et de la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires dans l'amélioration de l'accès ;

Rappelant également la résolution 74/306 (2020) de l'Assemblée générale des Nations Unies et la résolution WHA73.1 (2020) sur l'action globale et coordonnée face à la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19), qui préconisent un renforcement de la coopération et de la solidarité internationales en vue de contenir, d'atténuer et de vaincre la pandémie et ses conséquences, par des actions axées sur l'être humain, tenant compte des questions de genre et pleinement respectueuses des droits humains ;

Rappelant également la résolution 12/24 (2009) du Conseil des droits de l'homme sur l'accès aux médicaments dans le contexte du droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible ;

Rappelant en outre le Programme de développement durable à l'horizon 2030 et son objectif de ne laisser personne de côté ;

Rappelant également l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) tel qu'amendé, et rappelant la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée en 2001, qui dispose que l'Accord sur les ADPIC peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des États Membres de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments, qui reconnaît l'importance de la protection de la propriété intellectuelle pour le développement de nouveaux médicaments et reconnaît aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix ;

Prenant note des discussions en cours à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et dans d'autres organisations internationales concernées au sujet, notamment, des options

¹ Document A74/9.

² L'expression « médicaments et autres technologies sanitaires » désigne les produits pharmaceutiques, les vaccins, les médicaments biologiques et les dispositifs médicaux.

innovantes qui permettraient d'intensifier l'action mondiale en faveur de la production et de la distribution équitable de médicaments et d'autres technologies sanitaires contre la COVID-19 en s'appuyant sur la production locale ;

Reconnaissant que les États Membres se sont engagés à atteindre de plusieurs façons les objectifs de développement durable, y compris ceux relatifs à la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires (par exemple les objectifs 3, 8 et 9) ;

Sachant que certains pays sont confrontés à des problèmes d'accès aux médicaments, aux vaccins et à d'autres technologies sanitaires essentielles en raison de facteurs tels que les faibles capacités de fabrication et les prix élevés, notamment, et que ces problèmes peuvent être exacerbés en cas d'urgence de santé publique et/ou de demande massive, comme c'est le cas pendant la pandémie de COVID-19 ;

Rappelant la feuille de route de l'OMS pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023,¹ dans le cadre d'un soutien global en faveur de l'accès et d'une production locale stratégique, tout en tenant compte des plans et initiatives régionaux ;

Soulignant la nécessité d'améliorer l'accès à des médicaments et à d'autres technologies sanitaires de qualité, sûrs, efficaces et abordables, entre autres en renforçant les capacités en matière de production locale, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire ; le transfert de technologie selon des modalités librement consenties et mutuellement convenues ; la création de communautés de brevets volontaires et d'autres initiatives volontaires, telles que le Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP) de l'OMS et le Medicines Patent Pool, l'appui à ce type d'initiatives et la coopération avec elles et en favorisant la concurrence des produits génériques, conformément à la feuille de route de l'OMS pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023 ;

Constatant que l'intégration de la production locale dans le renforcement global des systèmes de santé peut contribuer à un accès durable à des médicaments et à d'autres technologies sanitaires de qualité garantie, sûrs, efficaces et abordables ; et qu'elle peut aider à prévenir les pénuries de produits médicaux ou à y remédier, à parvenir à la couverture sanitaire universelle, à renforcer la préparation et la riposte en cas de situation d'urgence sanitaire à l'échelle nationale, et à réduire les risques en matière de santé publique ;

Constatant également que la production locale peut contribuer à d'autres objectifs de développement au niveau national, notamment en stimulant les capacités locales en matière d'innovation, en renforçant le capital humain et les compétences, et en construisant une économie fondée sur le savoir ;

Constatant en outre que la pandémie de COVID-19 a montré qu'il fallait absolument se préparer à des perturbations potentielles de la chaîne logistique pour les médicaments et d'autres technologies sanitaires essentiels, y compris par le renforcement de la production locale ;

Constatant également l'importance de promouvoir la concurrence pour améliorer la disponibilité et l'accessibilité économique des technologies sanitaires conformément aux

¹ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330145>.

politiques et aux besoins de santé publique, notamment par la production et l'introduction de versions génériques, en particulier des médicaments essentiels, dans les pays en développement ;

Notant que la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires peut assurer une plus grande viabilité des chaînes logistiques, en particulier dans les situations d'urgence de santé publique ;

Notant que la déclaration interinstitutions sur la promotion de la production locale¹ signée par six organisations (CNUCED, Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, OMS, ONUDI, ONUSIDA et UNICEF) appelle à une approche globale, à un partenariat étroit, à une coopération interministérielle et avec les parties prenantes concernées, et à une synergie mondiale dans la promotion d'une production locale, de qualité et durable, de médicaments et d'autres technologies sanitaires sûrs, efficaces, de qualité et abordables ;

Reconnaissant le travail du Groupe interinstitutions de coordination pharmaceutique hébergé par l'OMS et le rôle d'Unitaid et du Medicines Patent Pool, qui aident les pays à accéder plus facilement aux médicaments, en particulier contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme ;

Rappelant le lancement du Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19, collaboration mondiale qui vise à accélérer la mise au point et la production de produits de diagnostic, de traitements et de vaccins concernant la COVID-19 ainsi que l'accès équitable à ceux-ci, qui s'appuie sur le Connecteur de systèmes de santé ;

Notant que, compte tenu de la mondialisation et de la diversité des contextes propres aux pays, il n'existe pas une seule manière d'envisager la promotion de la production locale ;

Constatant que la taille réduite des économies de certains États Membres pose des difficultés pour la production locale, qui pourraient être résolues par l'intégration des marchés régionaux ;

Constatant qu'il faut garantir la qualité, l'innocuité, l'utilité, l'efficacité et l'accessibilité économique des médicaments et des autres technologies sanitaires produits localement, y compris au moyen de systèmes de fabrication et de réglementation efficaces ;

Notant que les avantages et le caractère durable de la production locale dépendent, entre autres, d'une chaîne de valeur pharmaceutique fonctionnelle comprenant la recherche-développement, la fabrication et la réglementation ainsi que la tarification et le remboursement, les chaînes logistiques, la prescription et la délivrance par les agents de santé et la bonne gestion pour veiller à un usage judicieux et approprié ;

Se félicitant des nombreux efforts nationaux, régionaux et mondiaux existants, ainsi que des réalisations des États Membres, en faveur de la promotion d'une production locale de qualité et durable de médicaments et d'autres technologies sanitaires sûrs, efficaces et abordables, propres à répondre aux besoins en matière de santé publique ;

¹ Interagency statement on promoting local production of medicines and other health technologies (https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/Interagency-statement-on-promoting-local-production.pdf?ua=1, consulté le 7 janvier 2021).

Notant que la production locale peut contribuer à la réalisation des cibles du triple milliard énoncées dans le treizième programme général de travail, 2019-2023, de l'OMS ;

Notant avec préoccupation que les États Membres restent confrontés à de nombreux défis pour établir et renforcer une production locale durable de médicaments et d'autres technologies sanitaires de qualité garantie, sûrs, efficaces et abordables, propre à être utile aux systèmes de santé publique et à répondre aux besoins en matière de santé publique,

1. INVITE INSTAMMENT les États Membres,¹ selon les besoins et en fonction du contexte national :

- 1) à renforcer leur leadership, leur engagement et leur soutien pour favoriser la mise en place et le renforcement d'une production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires durable, de qualité et conforme aux bonnes pratiques de fabrication ;
- 2) à harmoniser leurs politiques et leurs stratégies nationales et régionales relatives à la production locale, et à tirer parti des instances régionales d'intégration économique et de coordination pour appuyer les produits dont la demande régionale est importante afin d'élargir l'accès aux marchés et de rendre la production locale plus durable ;
- 3) à élaborer des politiques nationales et régionales globales fondées sur des données probantes, des mécanismes de financement, des stratégies et des plans d'action et à étudier les mécanismes appropriés pour soutenir la mise en œuvre durable des stratégies nationales/régionales de production locale en collaboration avec les parties prenantes, afin de renforcer la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires de qualité, sûrs, efficaces et abordables ;
- 4) à améliorer la cohérence des politiques interministérielles et à créer des incitations et un environnement commercial favorables à une production locale de qualité garantie et durable ;
- 5) à appliquer une approche globale pour renforcer la production locale en envisageant, par exemple, de promouvoir la recherche-développement, la transparence des marchés des médicaments et d'autres technologies sanitaires, le renforcement des systèmes réglementaires, l'accès à un financement durable et abordable, le développement de ressources humaines qualifiées, l'accès au transfert de technologie selon des modalités librement consenties et mutuellement convenues pour la production et l'innovation fondée sur les besoins, l'agrégation de la demande nationale et régionale, et des mesures appropriées pour inciter le secteur privé à investir, en particulier dans le contexte de l'instauration de la couverture sanitaire universelle ;
- 6) à participer à des réseaux mondiaux, régionaux et infrarégionaux liés à la promotion d'une production locale durable de médicaments de qualité, sûrs, efficaces et abordables, et à améliorer encore la collaboration multipartite ;
- 7) à participer davantage à la coopération au développement, aux partenariats et aux réseaux Nord-Sud et Sud-Sud pour mettre en place et améliorer le transfert de technologie

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

liée à l'innovation en matière de santé selon des modalités librement consenties et mutuellement convenues et dans le respect des obligations internationales ;

8) à tenir compte des droits et des obligations qui découlent de l'Accord sur les ADPIC, y compris ceux affirmés dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, afin de promouvoir l'accès pour tous aux médicaments et aux autres technologies sanitaires ;

2. PRIE le Directeur général :

1) de continuer à soutenir les États Membres en renforçant les mesures en lien avec les résolutions WHA61.21 (2008), WHA66.22 (2013) et WHA67.20 (2014) ;

2) de consolider le rôle de leadership et d'orientation joué par l'OMS dans la promotion de l'utilisation stratégique de la production locale, de qualité et durable, de médicaments et d'autres technologies sanitaires en adoptant une approche globale et en respectant les bonnes pratiques de fabrication ;

3) de sensibiliser à l'importance d'une production locale et durable pour améliorer l'accès à des médicaments et à d'autres technologies sanitaires sûrs, efficaces, abordables et de qualité ;

4) de continuer à soutenir les États Membres qui en font la demande dans la promotion de la production locale durable et de qualité de médicaments et d'autres technologies sanitaires, notamment, le cas échéant, par :

a) l'offre d'un soutien technique aux États Membres pour l'élaboration et/ou la mise en œuvre de politiques nationales, de stratégies exhaustives reposant sur des bases factuelles et de plans d'action pour la production locale durable ;

b) l'appui aux États Membres afin de favoriser les partenariats stratégiques fondés sur la collaboration, y compris dans les domaines de la recherche et de la fabrication ;

c) le renforcement des capacités des États Membres aux fins de la cohérence stratégique et de la création d'un environnement favorable ;

d) l'amélioration des capacités des pouvoirs publics et des autres parties prenantes à renforcer la production locale aux fins de l'assurance de la qualité, de l'approbation réglementaire et de la préqualification par l'OMS, le cas échéant ;

e) le renforcement des systèmes de réglementation et de la collaboration régionale sur le plan réglementaire ;

f) l'appui aux États Membres concernant la facilitation de la recherche-développement et le transfert de technologie selon des modalités librement consenties et mutuellement convenues et dans le respect de leurs obligations internationales pour la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires prioritaires de qualité garantie, afin de prévenir et de pallier les pénuries et/ou de répondre aux besoins en matière de santé publique ;

- g) la recherche d'un mécanisme permettant de recueillir et de diffuser l'information commerciale relative à la production locale, y compris sur l'impact des mesures en faveur de la production locale sur la disponibilité, l'accès, l'accessibilité économique et le prix des technologies sanitaires à l'échelle locale, en collaboration avec d'autres organisations et organismes internationaux pertinents ;
5. de promouvoir une plus ample participation des États Membres aux initiatives régionales et mondiales de collaboration et de coopération existantes ;
6. d'encourager la coordination avec les organisations intergouvernementales internationales compétentes pour promouvoir la production locale selon une approche stratégique et fondée sur la collaboration ;
7. de tirer parti des plateformes mondiales existantes et, si nécessaire, d'en mettre en place de nouvelles pour promouvoir d'une part le transfert de technologie selon des modalités librement consenties et mutuellement convenues, conformément aux obligations internationales et, d'autre part, la production locale dans le cadre de la coopération Nord-Sud et Sud-Sud ;
8. de continuer à soutenir la production locale en affectant du personnel et des ressources suffisantes pour mener à bien les activités prévues en vertu de la présente résolution aux trois niveaux de l'Organisation ;
9. de continuer à fournir sur demande, selon qu'il conviendra et en collaboration avec d'autres organisations internationales compétentes, en particulier l'OMPI et l'OMC, un soutien technique, y compris pour les processus politiques et pour les pays qui ont l'intention de recourir aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, y compris les flexibilités prévues par la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques ;
10. de continuer à favoriser la transparence des prix et des données économiques tout au long de la chaîne de valeur des médicaments, y compris des médicaments et autres technologies sanitaires produits localement (en tenant compte de la chaîne logistique) pour en promouvoir l'accès et l'accessibilité économique ;
11. de faire rapport à l'Assemblée mondiale de la Santé tous les deux ans, de 2023 à 2027, sur la mise en œuvre de la présente résolution.

= = =