



EUROPE

**Comité régional de l'Europe  
Cinquante-septième session**

**Belgrade (Serbie), 17-20 septembre 2007**

Point 10 b) de l'ordre du jour provisoire

EUR/RC57/Inf.Doc./1  
13 septembre 2007  
74109  
ORIGINAL : ANGLAIS

**Santé publique, innovation et propriété intellectuelle**

Le présent document contient le projet de rapport sur une réunion de consultation avec les États membres et les organisations intéressées de la Région européenne de l'OMS sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Cette réunion s'est tenue au Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, à Copenhague, les 27 et 28 août 2007, et visait à préparer la deuxième session du Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, qui se tiendra au Siège de l'OMS, à Genève, du 5 au 10 novembre 2007.

Les participants à la réunion de Copenhague ont demandé à ce que ce rapport soit présenté au Comité régional pour information.



1. À la suite de la résolution WHA59.24 de l'Assemblée mondiale de la santé, une réunion du Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle a été convoquée par le Siège de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) du 4 au 8 décembre 2006, en vue d'entamer des discussions sur les meilleurs moyens de stimuler la recherche sur les médicaments et d'autres produits de santé concernant des maladies qui touchent de façon disproportionnée les pauvres, et sur le lien qui existe entre la propriété intellectuelle et la santé publique. Dans la résolution WHA59.24, qui faisait suite à un rapport indépendant de la Commission de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, l'Assemblée a pris note du fait que, souvent, la recherche et développement (R & D) médicale actuelle ne répond pas aux besoins des pays en développement et que, même lorsque des produits existent, les populations pauvres ont du mal à les obtenir (voir <http://www.who.int/intellectualproperty/fr/index.html>).

2. L'Assemblée mondiale de la santé a également discuté de cette question en mai 2007 et a adopté la résolution WHA60.30 sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, dans laquelle elle demande instamment aux États membres et à l'OMS de soutenir fermement ce processus intergouvernemental.

3. À la suite de la première session du Groupe de travail en décembre 2006, le Conseil exécutif a discuté du rapport sur la réunion, et des réunions consultatives régionales ont été tenues avec les États membres en vue d'apporter une contribution supplémentaire à la stratégie et au plan d'action mondiaux (SPAM). Le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe a organisé deux consultations sous-régionales avec les États membres, à Moscou les 26 et 27 avril et à Istanbul le 30 avril et le 1<sup>er</sup> mai 2007. La Commission européenne a également organisé une réunion de coordination avec les États membres de l'Union européenne (UE), à Bruxelles le 2 avril. Ces réunions ont permis de discuter avec les États membres des progrès accomplis jusqu'à présent par le Groupe de travail, d'examiner le document de travail établi en vue des SPAM et de définir d'autres questions qui devaient être incorporées dans les SPAM du point de vue européen. Il a résulté des réunions sous-régionales que chaque pays devrait mettre en place des mécanismes de coordination interministériels nationaux et que les pays devraient porter plus particulièrement leur attention sur la contribution qu'ils pouvaient apporter au processus et sur la façon dont ils pouvaient bénéficier des SPAM.

4. Pour préparer les pays en vue de la deuxième session du Groupe de travail qui se tiendra du 5 au 10 novembre 2007, et obtenir des contributions supplémentaires aux SPAM que le secrétariat de l'OMS établit, le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe a organisé une réunion de consultation destinée à tous les pays européens, à Copenhague les 27 et 28 août 2007. Cette réunion a rassemblé des représentants de tous les États membres européens de l'OMS, issus principalement des ministères de la Santé, des Affaires étrangères, de la Coopération au développement et du Commerce, ainsi que des experts des offices des brevets, des chercheurs et des représentants de la Commission européenne. En outre, les principales parties prenantes ont été invitées et la réunion a bénéficié de la présence d'experts de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), ainsi que d'organisations non gouvernementales (ONG) et de l'industrie pharmaceutique.

5. Les participants ont discuté des huit domaines d'action des SPAM<sup>1</sup>, et ont formulé des observations générales sur le contenu et la présentation d'ensemble, et des remarques plus précises sur chacun des éléments. D'une façon générale, les délégations ont bien accueilli les SPAM, qu'ils considéraient comme un document global et équilibré, et un bon point de départ pour les discussions qui auraient lieu en novembre. La plupart des pays n'avaient pas eu la possibilité de procéder à des discussions internes au niveau gouvernemental, de sorte que leurs observations ne représentaient pas les positions officielles de leur gouvernement. Il a été suggéré par un certain nombre de pays que le plan devait compter des priorités moins nombreuses et bien définies, et que plusieurs des éléments et des domaines d'action pouvaient être fusionnés. La surveillance de la mise en œuvre du plan d'action et des résultats de celui-ci a été jugée essentielle, mais il a été souligné que les indicateurs devraient être moins nombreux et mieux mesurables,

---

<sup>1</sup> *Projets de stratégie et de plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*. Genève, Organisation mondiale de la santé, 2007 (document A/PHI/IGWG/2/2 ; [http://www.who.int/gb/phi/F/index\\_F.html](http://www.who.int/gb/phi/F/index_F.html) ; consulté le 13 septembre 2007).

et qu'il devrait exister un équilibre approprié entre les indicateurs qualitatifs et quantitatifs. Les États membres ont bien accueilli le glossaire, que le secrétariat de l'OMS diffuserait sur Internet et mettrait à jour ; les États membres ont été invités à proposer des termes supplémentaires.

6. La stratégie ne devrait pas se limiter à la recherche sur des maladies déterminées mais devrait également définir des lacunes en matière de R & D sur le plan des besoins sanitaires. En ce qui concerne les pays visés par la stratégie, il a été suggéré que certaines actions prévues dans les SPAM pouvaient être propres aux pays en développement, tandis que d'autres porteraient sur tous les pays. La stratégie devrait également être clairement liée aux objectifs du Millénaire pour le développement. Il fallait indiquer clairement les cas où les SPAM énonçaient un engagement à agir (de la part des gouvernements et des pays et de l'OMS) et les cas où les SPAM invitaient d'autres à agir (par exemple des organisations internationales, des ONG, des universités, des partenariats public-privé (PPP), des associations caritatives, etc.). Il a également été suggéré d'établir une différenciation entre l'organisme chef de file pour l'action et l'organisme chef de file pour la surveillance.

7. Les États membres ont indiqué qu'ils devaient disposer d'une estimation du coût de la mise en œuvre des SPAM, ainsi que des propositions concernant les moyens de financement. L'action visant à obtenir un financement durable devrait constituer une priorité essentielle de la stratégie, et les pays industrialisés devraient consacrer une proportion plus importante de leur budget de R & D relatif à la santé aux besoins sanitaires des pays en développement, tandis que ces derniers devraient consacrer une part plus élevée de leur PIB à la santé et au renforcement de leur système de santé. Les États membres ont également demandé au secrétariat de définir les cas dans lesquels les actions prévues par les SPAM font l'objet d'autres accords et initiatives (tels que les buts de Lisbonne, qui sont liés au financement de la R & D de l'UE en faveur des pays en développement ; le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales de l'OMS ; et le projet de l'OMS de 2004 sur les médicaments prioritaires).

8. En ce qui concerne l'élément 1 des SPAM (« Ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement »), les participants ont suggéré que cet élément ou certaines des actions qui y sont mentionnées devraient être fusionnés avec l'élément 2 relatif à la promotion de la R & D et avec des actions relevant de l'élément 8 sur la surveillance, et ils ont fait observer que la portée de la stratégie devrait être élargie aux maladies de type I (qui sévissent dans les pays riches et pauvres et touchent dans les deux cas un grand nombre de personnes vulnérables).

9. En ce qui concerne l'élément 2 (« Promotion de la recherche-développement »), les participants ont discuté de la nécessité de définir ce que serait un traité de R & D médical et quels éléments pourraient y être inclus (action spécifique 2.4 c)), d'établir une distinction entre l'obtention d'un financement durable et les mécanismes de financement novateurs, et d'inclure dans cet élément des actions spécifiques concernant la recherche sur les systèmes de santé.

10. En ce qui concerne l'élément 3 (« Renforcement et amélioration de la capacité d'innovation »), les délégués ont formulé les suggestions suivantes : fusionner cet élément avec l'élément 4 sur le transfert de technologie ; inclure des actions concrètes en vue de réduire le risque de migration (3.2 c)), en mettant l'accent sur la nécessité d'élaborer un plan sur les ressources humaines (3.2 b)) ; mentionner l'éthique et le rôle des comités d'éthique ; et mentionner la pré-qualification de fabricants par l'OMS (on a fait observer que ce point constitue actuellement un indicateur pour l'action spécifique 6.2 d)). Les questions de réglementation pouvaient également être fusionnées avec l'élément 6 et devaient faire l'objet d'indicateurs plus forts. Enfin, les délégués ont proposé d'inclure une section sur les médicaments traditionnels et de concevoir une nouvelle méthode pour l'élaboration d'un cadre relatif à des médicaments traditionnels fondés sur les preuves.

11. En ce qui concerne l'élément 4 (« Transfert de technologie »), il a été suggéré d'établir une distinction entre les questions relatives aux brevets, à la R & D, à la production, et leurs différents cadres juridiques ; de clarifier les modèles proposés pour la mise en commun de brevets (optionnelle ou obligatoire) et l'efficacité de chacun d'entre eux, et d'examiner d'autres modèles possibles (action

spécifique 4.3 a) ; et de définir l'expression « maladies prioritaires dans les pays en développement » dans l'action spécifique 4.3 b) et d'utiliser une terminologie cohérente dans les SPAM.

12. En ce qui concerne l'élément 5 (« Gestion de la propriété intellectuelle »), les participants ont estimé qu'il était dans l'ensemble nécessaire d'en renforcer la portée et la formulation. Les mesures proposées dans le cadre du processus conduit par le Groupe de travail étaient toutes conformes à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et il fallait mentionner la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord relatif aux ADPIC et à la santé publique. Il a été suggéré que les ministères de la Santé devraient être mieux en mesure de se préoccuper de questions relatives aux droits de propriété intellectuelle et de faire mieux reconnaître les besoins sanitaires à cet égard. La discussion a porté sur la formulation « sur demande », dans le sous-élément 5.2 (qui a trait à l'appui de l'OMS pour l'application des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC), mais il a été signalé que ces termes étaient repris directement de la résolution WHA60.30. Les participants ont également proposé de réexaminer le choix et l'orientation des indicateurs, en incluant des indicateurs plus forts pour les actions spécifiques 5.3 a) sur les systèmes d'incitation et 5.3 c) sur l'évaluation de l'effet de la réglementation concernant l'exclusivité des données. Ils ont proposé d'englober une plus large gamme de systèmes d'incitation (y compris la création de fonds pour l'attribution de prix) en plus des engagements d'achat à terme.

13. Le libellé de l'action spécifique 5.3 a) devrait être aligné sur celle de l'alinéa 4 du paragraphe 3 de la résolution WHA60.30 : « ...dispositifs incitatifs, en prenant aussi en considération le lien entre le coût de la recherche-développement et le prix des médicaments, des vaccins, des outils diagnostiques et des autres produits de soins de santé ». Les États membres ont également indiqué qu'il convenait de tenir compte des mandats d'autres organisations internationales dans ce domaine.

14. En ce qui concerne la protection et l'exclusivité des données, il a été suggéré que, mis à part certains effets négatifs éventuels sur la concurrence entre médicaments génériques, elles pouvaient également favoriser le développement de l'utilisation des connaissances traditionnelles (qui ne peuvent être brevetées). Il a également été suggéré que les discussions concernant la propriété intellectuelle devraient être liées à l'approche de la santé publique fondée sur les droits de l'homme.

15. En ce qui concerne l'élément 6 (« Amélioration de la distribution et de l'accès »), les participants en ont souligné l'importance et ont souhaité renforcer la formulation du sous-élément 6.1 et de mentionner les « systèmes de santé » plutôt que « l'infrastructure de prestation des soins de santé », étant donné que la première expression est plus large et englobe les systèmes de réglementation. Il a été souligné que tous les pays (y compris les pays en développement) devraient investir davantage dans l'amélioration de la distribution des médicaments et de l'accès à ces derniers ; on a mentionné les engagements internationaux existants à ce sujet et il a été suggéré qu'un indicateur spécial relatif à ces derniers devrait être inclus. L'action spécifique 6.1 c), relative à l'inscription des soins de santé aux nombres des priorités nationales, a été jugée tellement importante qu'elle devrait être placée en tête des SPAM (voir également la section 4.10 du rapport de la CIPIH). Des délégués ont également suggéré de renforcer la formulation concernant les bonnes pratiques de fabrication, pour favoriser la qualité en mentionnant « la lutte contre les médicaments contrefaits » au lieu de « limiter le plus possible les conséquences sur la santé publique », et d'inclure des actions sur l'utilisation rationnelle des médicaments. De nombreux participants ont soutenu la réduction des taxes et des droits de douane, en particulier pour les médicaments essentiels, dans l'action spécifique 6.3 c) et ont souhaité inclure un indicateur mondial sur les activités de l'OMS concernant la surveillance de la fixation du prix des produits pharmaceutiques.

16. En ce que concerne l'élément 7 (« Mesures visant à garantir des dispositifs de financement durable »), les participants ont souligné l'importance cruciale de cet aspect et ont suggéré que le rôle de l'OMS relatif à cet élément devrait être défini plus clairement, pour indiquer s'il s'agit de diriger les activités, de suivre des actions ou d'être l'agent d'exécution principal. La stratégie devrait également comprendre un plan d'obtention de ressources et être plus précise concernant les besoins en ressources. Il a été reconnu que le plan d'action mettait actuellement fortement l'accent sur les PPP et leurs avantages et menaces potentiels, mais il a été estimé que le plan devait inclure de meilleurs instruments et indicateurs

pour évaluer des partenariats de ce type. Il a également été suggéré que le financement public de la R & D devrait être augmenté et qu'il convenait de prendre des mesures pour faire en sorte que la R & D porte sur des priorités de santé publique et atteigne une masse critique pour l'obtention de résultats. Le rôle accru des associations caritatives et des nouveaux organismes de financement a été souligné. Les engagements pris par les partenaires devraient être mentionnés explicitement dans le document et il a été jugé particulièrement important de faire participer à ces discussions des fonds d'investissement et les marchés financiers, en vue de faire progresser la cause de la santé publique.

17. L'élément 8 (« Mise en place de systèmes de suivi et de notifications »), d'une part, porte sur le suivi des progrès accomplis dans l'exécution du plan d'action et, d'autre part, concerne plus précisément le suivi de l'évolution des besoins sanitaires, les flux de financement de la R & D et les effets de la propriété intellectuelle et de l'innovation. D'une manière générale, les délégués ont suggéré qu'il convenait de réexaminer tous les indicateurs pour faire en sorte qu'ils soient précis, mesurables, significatifs et valables. Il a été suggéré que les mesures prises au titre du sous-élément 8.2 ne devraient pas être liées uniquement à la propriété intellectuelle mais également à d'autres éléments des SPAM (en particulier les systèmes de santé). En ce qui concerne les produits de l'élément 8 (base de données, rapports), le secrétariat a l'intention de publier un rapport de suivi mis à jour et accueillera favorablement des suggestions sur la façon de le faire.

18. Dans ses observations finales, le vice-président du Groupe de travail a souligné qu'il fallait que tous les pays discutent des SPAM au niveau du gouvernement et se préparent en vue de la deuxième session du Groupe de travail. Il a encouragé tous les États membres à participer à cette session et à mettre en place des mécanismes nationaux de coordination interministérielle. En conclusion, il a remercié les délégués pour leurs contributions utiles et constructives, et a encouragé toutes les parties prenantes à exprimer leurs vues dans le cadre de l'audition publique qui avait lieu sur le Web du 15 août au 30 septembre 2007 ([http://www.who.int/phi/public\\_hearings/second/fr/index.html](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/fr/index.html)).