

Comité régional de l’Afrique

Original : anglais

Soixante-quinzième session
Lusaka, République de Zambie, 25-27 août 2025

Point 16.2 de l’ordre du jour provisoire

**Rapport de situation sur la mise en œuvre de la stratégie pour transposer à une plus
grande échelle les innovations en santé dans la Région africaine**

Document d’information

Sommaire

Paragraphes

Contexte	1-3
Progrès réalisés et mesures prises	4-10
Enjeux et défis.....	11
Prochaines étapes	12-13

Contexte

1. En 2020, la soixante-dixième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique a adopté la stratégie pour transposer à une plus grande échelle les innovations en santé dans la Région africaine de l'OMS.^{1,2} Cette stratégie vise à favoriser l'engagement des États Membres à accélérer les améliorations en matière de santé en tirant parti des innovations et en les transposant à une plus grande échelle en tant que facteurs clés pour l'instauration de la couverture sanitaire universelle et l'atteinte des objectifs de développement durable liés à la santé.

2. La stratégie régionale prévoit que d'ici à la fin de 2025, quatre-vingts pour cent des États Membres auront mis en place des systèmes nationaux de délivrance de brevets tenant pleinement compte des éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)³ ; 75 % auront institué des mécanismes nationaux de réglementation qui permettent d'accélérer l'examen de la valeur scientifique et du stade de maturité des innovations ; et 60 % auront adopté une approche claire de collaboration avec les acteurs clés, notamment le secteur privé, en vue de promouvoir la transposition à plus grande échelle des innovations sanitaires développées sur le plan local.

3. Ce deuxième rapport de situation résume les progrès réalisés dans la mise en œuvre de la stratégie régionale et propose les prochaines étapes à suivre.

Progrès réalisés et mesures prises

4. Quarante-trois des 47 États Membres disposaient de systèmes de délivrance de brevets en 2024, soit par l'entremise d'organisations régionales, soit par l'intermédiaire d'offices nationaux individuels ; vingt⁴ sont membres de l'Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle (ARIPO), 17⁵ sont membres de l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI), tandis que six ne sont ni membres de l'ARIPO ni de l'OAPI, mais disposent chacun d'un bureau national de délivrance de brevets.⁶ Contrairement aux membres de l'ARIPO, les membres de l'OAPI n'ont pas d'office national de délivrance de brevets, et l'enregistrement des brevets se fait par l'intermédiaire de l'OAPI.

5. Bien que 80 % des États Membres devaient avoir mis en place des systèmes nationaux de délivrance de brevets tenant pleinement compte des éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC, au début de 2025, l'OMS a évalué la mise en œuvre des principales flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC dans la Région africaine et a constaté que les systèmes de délivrance de brevets

¹ Stratégie pour transposer à une plus grande échelle les innovations en santé dans la Région africaine de l'OMS, Document AFR/RC70/11. Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, 2020 (disponible à l'adresse <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333720>, consulté le 5 janvier 2023).

² Stratégie pour transposer à une plus grande échelle les innovations en santé dans la Région africaine de l'OMS, Document AFR/RC70/R3. Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, 2020 (disponible à l'adresse <https://apps.who.int/iris/handle/10665/366052>, consulté le 5 janvier 2023).

³ Amendment of the TRIPS Agreement. (Disponible à l'adresse https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm, consulté en janvier 2025).

⁴ Botswana, Cabo Verde, Eswatini, Gambie, Ghana, Kenya, Lesotho, Libéria, Malawi, Maurice, Mozambique, Namibie, Ouganda, République-Unie de Tanzanie, Rwanda, Sao Tomé-et-Principe, Seychelles, Sierra Leone, Zambie et Zimbabwe.

⁵ Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Comores, Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Guinée, Guinée-Bissau, Guinée équatoriale, Mali, Mauritanie, Niger, République centrafricaine, Sénégal, Tchad et Togo.

⁶ Y compris l'Afrique du Sud, l'Algérie, l'Angola, l'Éthiopie Madagascar et le Nigéria.

des États Membres ne mettaient pas pleinement en œuvre les domaines clés⁷ des éléments de flexibilité énoncés dans l'Accord sur les ADPIC. Sur les 29 États Membres qui sont des pays les moins avancés (PMA), seuls six⁸ avaient exclu les produits pharmaceutiques de la brevetabilité, une flexibilité essentielle prévue par l'Accord de l'ADPIC dont disposent les PMA. De nombreux États Membres ne procédaient pas à un examen approfondi des brevets, ce qui est pourtant essentiel pour garantir une concurrence appropriée sur le marché et soutenir le développement de la fabrication locale.

6. Bien que 75 % des États Membres devaient avoir mis en place des mécanismes nationaux de réglementation qui permettent d'accélérer l'examen de la valeur scientifique et du stade de maturité des innovations, seuls sept⁹ (15 %) avaient atteint le niveau de maturité 3¹⁰ de l'OMS en 2024.

7. Pour accélérer l'enregistrement et améliorer l'accès, l'OMS soutient le renforcement et l'harmonisation de la réglementation aux niveaux régional et continental, et aide les États Membres à examiner les dossiers sur les produits biopharmaceutiques par l'intermédiaire du Forum africain pour la réglementation des vaccins (AVAREF). L'OMS a mis au point une boîte à outils et des cadres de suivi et d'évaluation pour faciliter la numérisation intégrée des campagnes à partir des enseignements tirés dans cinq pays pilotes.¹¹

8. En 2024, dix-sept pour cent des États Membres disposaient d'approches pour transposer à une plus grande échelle les innovations en santé, loin de la cible de 60 %. Six États Membres ont travaillé sur des mécanismes visant à transposer durablement à une plus grande échelle les innovations en santé afin de répondre aux demandes prioritaires en matière de santé.¹² Il s'agit notamment de mécanismes permettant d'évaluer les demandes en matière de santé, d'identifier et de faire correspondre les innovations et d'intégrer durablement les innovations dans les initiatives de renforcement des systèmes de santé.

9. La création du Centre pour le transfert de technologie à ARNm de l'OMS et de ses partenaires en Afrique du Sud a marqué une étape majeure dans la promotion des innovations sanitaires à fort impact. En décembre 2024, trois États Membres¹³ avaient achevé avec succès la formation à la technologie de fabrication de vaccins à ARNm au Centre.

10. En outre, les initiatives en cours de renforcement des capacités permettent d'améliorer les capacités des personnels de santé de la Région à adopter et à mettre en œuvre efficacement de nouvelles technologies de fabrication. Ces efforts comprennent la formation aux bonnes pratiques de fabrication et aux processus de préqualification de l'OMS, qui sont essentiels pour garantir la qualité des produits sanitaires.

⁷ Les principaux domaines d'application des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC comprennent : l'application de la période de transition dans les pays les moins avancés (le cas échéant) ; des critères rigoureux de brevetabilité ; des mécanismes efficaces de contestation des brevets ; l'épuisement international des brevets pour permettre l'importation parallèle ; l'octroi d'exceptions en faveur de la recherche et pour l'obtention d'une approbation réglementaire ; la fourniture de motifs suffisamment étendus pour l'octroi de licences obligatoires et d'utilisation par les pouvoirs publics ; et l'élaboration de lois et de politiques en matière de concurrence pour promouvoir la santé publique.

⁸ Angola, Burundi, Libéria, Madagascar, Ouganda et Rwanda.

⁹ Afrique du Sud, Ghana, Nigéria, République-Unie de Tanzanie, Rwanda, Sénégal et Zimbabwe.

¹⁰ Système de réglementation stable et intégré, en bon état de fonctionnement

¹¹ Bénin, Kenya, Mozambique, Nigéria et République démocratique du Congo.

¹² Éthiopie, Ghana, Malawi, Nigéria, Somalie et Zimbabwe.

¹³ Afrique du Sud, Nigéria et Sénégal.

Enjeux et défis

11. Au nombre des défis persistants figurent la mise en œuvre limitée des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC, la fragmentation des activités d'innovation, l'inadéquation des mesures d'incitation et des outils pour évaluer à la fois l'impact et les risques des innovations, les lacunes en matière de capacités, la collaboration public-privé limitée et le financement. Les obstacles réglementaires, les longs processus d'établissement de partenariats et l'état de préparation insuffisant pour le transfert de technologie à ARNm entravent davantage la transposition à plus grande échelle des innovations en santé.

Prochaines étapes

12. Les États Membres devraient :

- a) examiner les lois nationales et les traités régionaux afin d'optimiser l'utilisation des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC pour la santé et la production locale ;
- b) transposer à une plus grande échelle les innovations en assurant des synergies entre les niveaux du système de santé, élaborer des accords de responsabilisation et des plans de durabilité intégrant les capacités des ressources humaines ;
- c) accélérer la finalisation des accords de partenariat pour la participation à l'initiative de transfert de technologie à ARNm.

13. Le Secrétariat de l'OMS et les partenaires devraient :

- a) fournir une assistance technique pour renforcer la mise en œuvre des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC et donner la priorité à l'élaboration de la stratégie ou de la feuille de route de l'OMS pour le transfert de technologie en 2025 ;
- b) aider les États Membres à renforcer leur écosystème d'innovation en santé et à faciliter la fabrication locale de produits de diagnostic ;
- c) soutenir le renforcement des capacités des personnels de santé, y compris la formation aux bonnes pratiques de fabrication et aux processus de préqualification de l'OMS, et encourager la science ouverte pour favoriser la collaboration dans les domaines du développement et de la fabrication de produits médicaux essentiels.

14. Le Comité régional est invité à prendre note du présent rapport de situation et à approuver les prochaines étapes proposées.