



BUREAU RÉGIONAL DE L'

**Organisation  
mondiale de la Santé**  
**Afrique**

AFR/RC59/6

15 juin 2009

**COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE**

**ORIGINAL : ANGLAIS**

Cinquante-neuvième session

Kigali, Rwanda, 31 août – 4 septembre 2009

Point 8.4 de l'ordre du jour provisoire

**SANTÉ PUBLIQUE, INNOVATION ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE :  
PERSPECTIVES RÉGIONALES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA STRATÉGIE  
ET DU PLAN D'ACTION MONDIAUX**

**SOMMAIRE**

	<b>Paragraphes</b>
CONTEXTE .....	1–9
ENJEUX ET DÉFIS .....	10–18
MESURES PROPOSÉES .....	19–28



## CONTEXTE

1. L'impact des règles et pratiques relatives à la propriété intellectuelle sur l'accès aux produits de santé destinés aux personnes défavorisées des pays en développement est un sujet de débats à l'échelle internationale. La Cinquante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, par sa résolution WHA52.19, a chargé l'Organisation mondiale de la Santé de coopérer avec les États Membres qui en font la demande et avec les organisations internationales pour surveiller et analyser les conséquences sur le secteur pharmaceutique et sur la santé publique des accords internationaux pertinents, notamment des accords commerciaux, afin de protéger la santé publique et de promouvoir l'accès aux produits de santé.<sup>1</sup>

2. L'Accord de l'Organisation mondiale du Commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC), qui a été réaffirmé par la Déclaration ministérielle de Doha sur les ADPIC et la santé publique,<sup>2</sup> offre aux États Membres la possibilité de tirer parti des clauses de sauvegarde relatives à la santé publique pour améliorer l'accès aux médicaments. Selon une estimation de l'OMS, 15 pays de la Région africaine ont, à ce jour, amendé leur politique et leur législation nationales pour les adapter aux ADPIC.

3. En application des dispositions de l'Accord sur les ADPIC, certains États Membres comme l'Afrique du Sud, le Kenya, la Zambie et le Zimbabwe s'efforcent de tirer parti des clauses de sauvegarde relatives à la santé publique pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels. Mais la majorité des États Membres n'ont pas encore amendé leur politique et leur législation pour profiter pleinement de ces clauses de sauvegarde.

4. Compte tenu de l'importance et de la complexité de cette question, la Cinquante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé a institué, par sa résolution WHA56.27, une Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (CIPIH). Cette commission a étudié les liens qui existent entre les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique. Elle a également examiné les mesures à prendre pour disposer d'un financement et de mécanismes d'incitation appropriés en vue de la mise au point de nouveaux médicaments et d'autres produits de santé relatifs aux maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement.

5. La CIPIH a soumis son rapport à la Cinquante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé, qui a adopté la résolution WHA59.24 instituant un Groupe de travail intergouvernemental chargé d'élaborer une stratégie et un plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et les droits de propriété intellectuelle. La stratégie et le plan d'action mondiaux visent à promouvoir une nouvelle réflexion sur l'innovation et l'accès aux médicaments. Fondés sur les recommandations de la CIPIH, ils fournissent un cadre à moyen terme pour assurer une base plus solide et durable aux activités essentielles de recherche-développement en santé axées sur les besoins qui intéressent des maladies touchant de façon disproportionnée les pays en développement, proposer des objectifs et priorités clairs pour la recherche-développement, et estimer les besoins financiers en la matière.

---

<sup>1</sup>OMS, résolution WHA52.19 de l'Assemblée mondiale de la Santé, Stratégie pharmaceutique révisée. Dans : Cinquante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 24 mai 1999. Genève, Organisation mondiale de la Santé.

<sup>2</sup> [http://WWW.who.int/medicines/areas/policy/doha\\_declaration/en/print.html](http://WWW.who.int/medicines/areas/policy/doha_declaration/en/print.html) ; Date de consultation : 16 février 2009.

6. La Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé, par sa résolution WHA61.21, a adopté la stratégie mondiale et les parties du plan d'action ayant fait l'objet d'un accord.<sup>3</sup> La résolution prie le Directeur général de prendre un certain nombre de mesures immédiates et à long terme, y compris la mise au point des composantes en suspens du plan d'action. La résolution invite aussi instamment les États Membres à appliquer et soutenir la stratégie et le plan d'action mondiaux (2008-2015), et à envisager de fournir des ressources adéquates pour leur mise en œuvre. Le Secrétariat a achevé la mise au point des composantes en suspens du plan d'action et présenté un rapport d'activité<sup>4</sup> à la cent vingt-quatrième session du Conseil exécutif (EB124). La Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé a adopté le plan d'action final pour ce qui est des mesures spécifiques, des acteurs et des calendriers.

7. La stratégie et le plan d'action mondiaux comprennent huit éléments : i) ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement; ii) promotion de la recherche-développement ; iii) renforcement et amélioration de la capacité d'innovation; iv) transfert de technologies; v) application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique; vi) amélioration de la distribution et de l'accès; vii) promotion de mécanismes de financement durable; et viii) mise en place de systèmes de suivi et de notification. Les États Membres ont besoin de recevoir des orientations pour mieux comprendre ces éléments techniques complexes et mettre effectivement en œuvre les actions spécifiques proposées.

8. À sa cinquante-huitième session, le Comité régional de l'OMS pour l'Afrique a examiné un document d'information supplémentaire sur le Groupe de travail intergouvernemental,<sup>5</sup> et les États Membres ont décidé d'inscrire la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle à l'ordre du jour des sessions ultérieures du Comité régional, et de surveiller la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action mondiaux. Les États Membres ont en outre souligné la nécessité d'une synergie dans la mise en œuvre des résolutions et décisions antérieures connexes, y compris la Déclaration d'Alger sur la Recherche pour la Santé et le Plan pour la fabrication de produits pharmaceutiques en Afrique.<sup>6</sup> À la cent vingt-quatrième session du Conseil exécutif, les États Membres ont réaffirmé la décision du Comité régional et la nécessité de surveiller l'accès aux médicaments.

9. Le présent document vise à mettre en évidence les perspectives régionales et à donner des orientations aux États Membres sur les mesures à prendre pour la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action mondiaux pour la santé publique.

## ENJEUX ET DÉFIS

10. La mise en œuvre des mesures spécifiques relatives aux parties de la stratégie et du plan d'action mondiaux qui ont fait l'objet d'un accord est lente au niveau des pays, principalement parce que ces mesures ont été adoptées assez récemment, c'est-à-dire en mai 2008. La plupart des pays n'ont pas encore mis en place un cadre national approprié pour informer les responsables

---

<sup>3</sup> OMS, Résolution WHA61.21 de l'Assemblée mondiale de la Santé, Stratégie et Plan d'action mondiaux sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Dans : Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 24 mai 2008. Genève, Organisation mondiale de la Santé.

<sup>4</sup> EB124/16, Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : Stratégie et Plan d'action mondiaux, Rapport du Secrétariat.

<sup>5</sup> OMS, Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle et suivi de la résolution WHA61.21, document préparé pour la Cinquante-huitième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique, Yaoundé, République du Cameroun, 1 – 5 septembre 2008 (AFR/RC58/22).

<sup>6</sup> OMS, Cinquante-huitième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique, Yaoundé, République du Cameroun, 1 – 5 septembre 2008, Rapport final, Brazzaville, Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique, 2008 (AFR/RC58/20).

politiques, coordonner les acteurs ou définir et lancer les actions prioritaires. La modicité des ressources et les capacités limitées de la plupart des autorités nationales contribuent également à ralentir la mise en œuvre. La pénurie de ressources humaines qualifiées dans le domaine de la propriété intellectuelle pourrait entraver la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, y compris la conformité avec l'accord ADPIC et les décisions subséquentes visant à protéger la santé publique.

11. Les pays en développement représentent les quatre cinquièmes de la population mondiale et supportent le plus lourd fardeau de la maladie; cependant, leur production pharmaceutique est presque entièrement guidée par le profit, et les investissements consacrés à la recherche-développement ont presque cessé.<sup>7</sup> Par ailleurs, les firmes pharmaceutiques ne bénéficient pas d'incitations financières et de marchés suffisants pour investir dans la recherche et l'innovation axées sur les maladies qui touchent de façon disproportionnée la Région africaine.

12. L'OMS estime que 80 % des personnes vivant dans les zones rurales des pays en développement s'en remettent à la médecine traditionnelle pour leurs soins de santé.<sup>8</sup> Mais la quantité et la qualité des données relatives à la sécurité et à l'efficacité des médicaments issus de la médecine traditionnelle ne sont pas suffisantes pour plaider en faveur de leur utilisation. Lorsqu'ils existent, les politiques et les règlements ne sont pas correctement appliqués. Les États Membres de la Région n'ont pas des capacités suffisantes en matière de recherche et d'innovation pour la mise au point de produits de santé, y compris de ceux provenant de la médecine traditionnelle. L'identification des lacunes et la définition de besoins précis de recherche pour la mise au point de produits de santé restent limitées.

13. Très souvent, les initiatives de recherche ne reposent pas sur des programmes axés sur des besoins et ne tiennent pas suffisamment compte des priorités de santé publique. Bien que des innovations prometteuses aient été réalisées en Afrique et pour des maladies propres au continent, les investissements consacrés à la mise au point et à la distribution des produits sont peu nombreux.<sup>9</sup>

14. L'Accord ADPIC encourage le transfert de technologies pour renforcer la capacité des pays en développement à produire des médicaments essentiels et à entreprendre la recherche-développement sur d'autres produits de santé. Mais le transfert de technologies est très lent et parfois inexistant. Cette situation s'explique par le développement socioéconomique peu satisfaisant, la lenteur des progrès scientifiques et technologiques, et le développement inadéquat de l'infrastructure, surtout dans les pays les moins avancés de la Région.

15. Les effets d'une protection rigoureuse de la propriété intellectuelle sur le marché du médicament sont controversés.<sup>10</sup> Des restrictions supplémentaires (normes ADPIC-plus) sont imposées aux pays en développement dans le cadre des accords bilatéraux de libre échange. Les normes ADPIC-plus entravent les efforts déployés par les pays en développement pour améliorer l'accès à des produits de santé peu coûteux. Les responsables politiques et les acteurs ont besoin

---

<sup>7</sup> Trouiller P. et al, Drug development for neglected diseases a deficient market and a public health policy failure, *The Lancet* 2188 : 359, 2002.

<sup>8</sup> OMS, Promouvoir le rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé : Stratégie de la Région africaine, document préparé pour la cinquantième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique, Ouagadougou, République du Burkina Faso, 28 août – 2 septembre 2000 (AFR/RC50/9).

<sup>9</sup> NEPAD, Science, technology and innovation: public health in Africa, Addis Ababa, New Partnership for Africa's Development, February 2009.

<sup>10</sup> [WWW.the lancet.com](http://www.the-lancet.com), Vol 373 Feb 21, 2009; Trade, TRIPS and pharmaceuticals (accessed 3 March 2009).

de bien comprendre les questions relatives à l'application et à la gestion des droits de propriété intellectuelle. Mais la pénurie des ressources humaines, surtout en matière de propriété intellectuelle, ajoutée à une expérience pratique limitée dans de nombreux pays, entrave une utilisation efficace des clauses de sauvegarde relatives à la santé publique pour améliorer l'accès à des produits de santé d'un coût abordable.

16. Bien que la médecine traditionnelle soit largement pratiquée dans la Région, seuls quelques pays comme l'Afrique du Sud, le Cameroun, le Ghana, le Nigeria et l'Ouganda et un petit nombre d'organisations régionales interviennent dans le domaine des droits de propriété intellectuelle et ont mis en place des mécanismes pour protéger les connaissances médicales traditionnelles et l'accès aux ressources biologiques. L'absence de mesures appropriées pour protéger et préserver ces connaissances traditionnelles ainsi que les ressources nationales nécessaires pour leur exploitation durable contribue à ralentir la découverte de substances actives dans les médicaments issus de la médecine traditionnelle, substances qui pourraient être utilisées pour la recherche-développement de produits de santé.

17. L'industrie locale du médicament est limitée dans la plupart des pays en développement et se concentre généralement sur la fabrication de produits génériques et sur les médicaments issus de la médecine traditionnelle. Ces pays doivent donc payer à un prix élevé les médicaments importés et subir les effets des droits de propriété intellectuelle, en particulier des normes ADPIC et ADPIC-plus.<sup>11</sup> Les systèmes de santé publique et d'approvisionnement ne sont pas très performants dans de nombreux pays de la Région. Le prix des produits de santé, surtout des médicaments, est supporté par le patient et contribue à alourdir énormément les dépenses. Les mécanismes de réglementation destinés à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits de santé sont peu performants.

18. La nature des institutions de recherche en santé de la Région varie selon les principales sources de financement de leurs activités de recherche. Les sources les plus importantes à cet égard sont les ministères de la santé, de l'éducation, de la science et de la technologie; les institutions à but non lucratif; les organismes extérieurs; et certains établissements de santé.<sup>12</sup> En application des recommandations de la Commission sur la recherche en santé pour le développement, les gouvernements africains se sont engagés à consacrer à la recherche et au renforcement des capacités de recherche au moins 2 % des dépenses nationales de santé et au moins 5 % de l'aide extérieure destinée aux projets et programmes de recherche, et à investir davantage dans la recherche pour améliorer les systèmes de santé. Mais la plupart des pays de la Région n'ont pas atteint la cible de 2 %.<sup>13</sup>

## MESURES PROPOSÉES

19. Conformément aux *Orientations stratégiques de l'Action de l'OMS dans la Région africaine, 2005-2009* et aux décisions et résolutions antérieures connexes, le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique collaborera avec le Siège, les Communautés économiques régionales et d'autres acteurs concernés pour aider les États Membres à diffuser l'information et à intensifier les stratégies de communication pour accroître la prise de conscience et la participation de tous les acteurs et de toutes les communautés, à organiser des séminaires d'imprégnation, et à renforcer les capacités

---

<sup>11</sup> [WWW.the lancet.com](http://www.the-lancet.com), Vol 373 Feb 21, 2009; Trade, TRIPS and pharmaceuticals (accessed 3 March 2009).

<sup>12</sup> WHO, The African Regional Health Report 2008: Narrowing the knowledge gap to improve Africa's Health (forthcoming), Brazzaville, World Health Organization, Regional Office for Africa.

<sup>13</sup> WHO, The African Regional Health Report 2008: Narrowing the knowledge gap to improve Africa's Health (forthcoming), Brazzaville, World Health Organization, Regional Office for Africa.

nationales de mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action mondiaux. L'OMS et les partenaires fourniront aux pays un appui pour la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action mondiaux, en renforçant les capacités institutionnelles et de production et en œuvrant à la promotion de groupes de travail intergouvernementaux. Les États Membres mèneront les actions ci-après au titre des huit éléments de la stratégie.

**20. Établir les priorités et promouvoir la recherche-développement.** Les actions à mener à cet égard consisteront à faire une cartographie des initiatives de recherche en cours et à identifier les lacunes et les opportunités pour renforcer la mise au point des produits de santé; à renforcer les systèmes nationaux d'information sanitaire; et à élaborer des programmes de recherche fondés sur des données factuelles afin de déterminer les besoins de santé publique prioritaires pour la mise au point des produits de santé. Les autres mesures consisteront notamment à faire en sorte qu'il y ait une synergie dans la mise en œuvre des résolutions et décisions antérieures liées à la stratégie et au plan d'action mondiaux, y compris la Déclaration d'Alger sur la Recherche pour la Santé, le Plan pour la fabrication des produits pharmaceutiques en Afrique, la Déclaration de Ouagadougou sur les Soins de Santé primaires et les Systèmes de Santé en Afrique, et l'Appel à l'action de Bamako sur la recherche pour la santé; et à mettre en place et renforcer des réseaux nationaux de chercheurs et d'organismes de recherche pour promouvoir le partage de l'information sur les initiatives de recherche, les résultats et les innovations.

**21. Renforcer et améliorer la capacité d'innovation.** Il faudra renforcer les systèmes de recherche en santé, la recherche-développement et les capacités d'innovation pour la mise au point de produits de santé, avec un accent particulier sur les médicaments issus de la médecine traditionnelle; mettre en œuvre des initiatives nationales et régionales pour harmoniser les politiques et règlements, afin d'améliorer les capacités de recherche innovante pour la mise au point de produits de santé; et créer et renforcer des centres d'excellence pour la recherche-développement de produits de santé, y compris des médicaments issus de la médecine traditionnelle, grâce à une infrastructure de laboratoires cliniques de pointe, des systèmes d'information et de gestion, des plans de développement des ressources humaines, et l'établissement de liens avec des organismes scientifiques d'envergure régionale et internationale.

**22. Appliquer et gérer la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique.** Il est indispensable de faire en sorte que les responsables politiques et les acteurs aient une claire vision des questions relatives à l'application et à la gestion de la propriété intellectuelle. La formation et l'éducation continues du personnel national compétent doivent être assurées. Un accent particulier doit être mis sur l'application et la gestion de l'Accord ADPIC dans une optique de santé publique. Il convient de renforcer la collaboration interpays pour partager l'expérience pratique acquise sur les moyens de tirer effectivement parti des clauses de sauvegarde relatives à la santé. Il convient également d'élaborer et d'actualiser les politiques, les lois et les règlements pour les adapter aux ADPIC et les conformer ainsi aux décisions prises à l'échelle nationale, régionale ou internationale pour améliorer l'accès aux produits de santé publique. Il faudra en outre adapter et appliquer les outils et lignes directrices destinés à protéger et à préserver les connaissances médicales traditionnelles, et faciliter l'accès aux ressources biologiques.

**23. Renforcer la collaboration avec les organisations régionales et internationales et les partenaires concernés.** Il faudra instaurer et renforcer la collaboration avec les organisations régionales et internationales et les acteurs concernés, y compris les ministères de la santé, du commerce et de l'industrie, afin de mettre en place des mécanismes de coordination à l'échelle nationale et régionale. Il convient de surveiller l'impact des accords commerciaux sur l'accès aux produits de santé. Les accords de libre échange contraignants, y compris les normes ADPIC-plus, qui ont un impact négatif sur l'accès à des produits de santé peu coûteux, doivent être

systématiquement découragés. La coopération régionale sur les questions relatives à la propriété intellectuelle et à la recherche-développement sur les produits sanitaires, y compris les médicaments issus de la médecine traditionnelle, doit être renforcée.

**24. Promouvoir le transfert de technologies.** Il faut renforcer le transfert de technologies dans la Région en créant un environnement politique et réglementaire favorable au développement économique et industriel; en investissant davantage dans la science et la technologie, et en développant l'infrastructure pour renforcer les capacités de production des médicaments essentiels; en favorisant le transfert de technologies et la recherche sur d'autres produits de santé ; et en renforçant la collaboration entre les pays et les organisations concernées à l'intérieur et à l'extérieur de la Région africaine. Les pays devront collaborer avec la Commission de l'Union africaine et les communautés économiques régionales à la poursuite des efforts en cours visant à développer la médecine traditionnelle et la production locale de médicaments essentiels.

**25. Améliorer la distribution et l'accès.** Il faut améliorer la distribution des produits de santé et l'accès à ces produits, en appliquant les politiques et les réglementations nationales destinées à renforcer les systèmes de santé et d'approvisionnement en médicaments ; en surveillant les prix des produits de santé par des méthodes standard ; en réglementant les prix pour garantir la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé ; en élaborant et en appliquant des stratégies appropriées pour promouvoir la compétition sur le marché du médicament ; et en créant et renforçant les capacités de réglementation pour garantir la qualité, l'innocuité, l'efficacité et l'usage approprié des produits de santé, y compris des médicaments issus de la médecine traditionnelle. Au regard des capacités limitées actuelles en matière de réglementation pharmaceutique et, partant, de la circulation de produits sanitaires ne répondant pas aux normes dans beaucoup de pays africains, l'utilisation des infrastructures de laboratoire régionales existantes pour le contrôle de la qualité doit être maximisée, tout comme les initiatives d'harmonisation des politiques et réglementations pharmaceutiques doivent être renforcées, et des centres régionaux ou sous-régionaux appropriés créés pour garantir la qualité des médicaments. Afin d'induire les changements nécessaires et de susciter une dynamique en faveur de la stratégie et du plan d'action mondiaux, les pays doivent, entre autres, mettre sur pied des groupes restreints composés de personnes dotées des connaissances et compétences requises dans les domaines de la propriété intellectuelle et des produits pharmaceutiques.

**26. Promouvoir des mécanismes de financement durable.** Il s'agira de fournir des ressources adéquates pour la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action mondiaux, l'objectif général étant d'améliorer l'accès aux produits de santé; et de faire le plaidoyer et de collaborer avec les alliances nationales et régionales pour mobiliser des financements suffisants et durables, afin de renforcer les systèmes de recherche en santé et les initiatives de recherche-développement portant sur les produits de santé.

**27. Mettre en place des systèmes de suivi et de notification.** La mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action mondiaux doit être suivie à l'aide des indicateurs de progrès définis dans la résolution WHA61.16 de l'Assemblée mondiale de la Santé.

**28.** Le Comité régional de l'OMS pour l'Afrique a adopté le document AFR/RC59/6 : Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : perspectives régionales pour la mise en œuvre de la stratégie et du plan d'action mondiaux.