



REGIONAL OFFICE FOR THE WESTERN PACIFIC  
BUREAU REGIONAL DU PACIFIQUE OCCIDENTAL

COMITE REGIONAL

WPR/RC58/10

Cinquante-huitième session  
Jeju (République de Corée)  
10–14 septembre 2007

23 juillet 2007

ORIGINAL : ANGLAIS

Point 13 de l'ordre du jour provisoire

**SANTE PUBLIQUE, INNOVATION ET  
PROPRIETE INTELLECTUELLE**

La Cinquante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé a adopté en mai 2006 la résolution WHA59.24 portant création d'un groupe de travail intergouvernemental ouvert à tous les Etats Membres intéressés et chargé d'élaborer une stratégie et un plan d'action mondiaux pour fournir un cadre à moyen terme fondé sur les recommandations de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique.

Le groupe de travail, composé de délégués de près de cent pays, s'est réuni pour la première fois à Genève du 4 au 8 décembre 2006. La Région du Pacifique occidental était représentée par l'Australie, la Chine, le Japon, la Malaisie, la Nouvelle-Zélande, la République de Corée, la République démocratique populaire lao, les Samoa, Singapour et le Viet Nam. La réunion était présidée par le Canada. Cinq Vice-présidents provenant des différentes Régions de l'OMS ont été élus, dont Singapour pour le Pacifique occidental. Les participants se sont entendus sur un projet de document intitulé *Eléments d'une stratégie et d'un plan d'action mondiaux*. Le groupe de travail se réunira à nouveau du 5 au 10 novembre 2007 afin de poursuivre ses délibérations et d'arrêter le texte du document. Le plan sera présenté à la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé par l'intermédiaire du Conseil exécutif.

Les Etats Membres sont vivement encouragés à se joindre aux négociations qui auront lieu lors de la prochaine session du groupe de travail intergouvernemental. Ils pourront souhaiter entreprendre, avec la participation des ministères concernés, des consultations nationales sur les questions relatives à la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Le document de travail intitulé *Stratégie et plan d'action mondiaux : santé publique, innovation et propriété intellectuelle*, ainsi que d'autres documents pertinents, seront examinés au cours de la cinquante-huitième session du Comité régional.

## 1. SITUATION

Depuis quelques années, l'insuffisance des travaux de recherche-développement axés sur les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement est de plus en plus manifeste. D'après les données dont on dispose, 13 seulement des quelque 1 400 nouveaux médicaments élaborés par l'industrie pharmaceutique entre 1975 et 1999 étaient destinés au traitement des maladies tropicales et des maladies négligées.<sup>1</sup> Inquiète de cette situation, la Cinquante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général, dans la résolution WHA56.27, d'établir « un organe approprié de durée limitée » chargé de publier une analyse des droits de propriété intellectuelle, de l'innovation et de la santé publique, y compris la question des mécanismes appropriés de financement et d'incitation pour la mise au point de nouveaux médicaments et autres produits contre les maladies qui touchent avant tout les pays en développement.

La Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique a été créée pour répondre à cette demande. Cette vaste instance a présenté en avril 2006 un rapport traitant de sujets très divers, de la recherche fondamentale à la distribution des médicaments, et renfermant soixante recommandations destinées aux différentes parties concernées.

La Cinquante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé a ensuite adopté en mai 2006 la résolution WHA59.24 portant création d'un groupe de travail intergouvernemental ouvert à tous les Etats Membres intéressés et chargé d'élaborer une stratégie et un plan d'action mondiaux pour fournir un cadre à moyen terme fondé sur les recommandations de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique.

Les tâches suivantes ont été confiées au groupe de travail intergouvernemental :

- (a) élaborer une stratégie et un plan d'action mondiaux qui auront notamment pour objectif d'assurer une base plus solide et durable pour les activités essentielles de recherche-développement en santé axées sur les besoins, qui intéressent des maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement ;
- (b) faire rapport à la Soixantième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, sur les progrès accomplis en accordant une attention particulière à la recherche axée sur les besoins et aux autres domaines pouvant faire l'objet d'actions précoces ;

---

<sup>1</sup> [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA56/fa56r27.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/fa56r27.pdf)

- (c) présenter la version finale de la stratégie et du plan d'action mondiaux à la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé par l'intermédiaire du Conseil exécutif.

Pour donner suite à cette résolution, un secrétariat a été constitué au Siège de l'OMS. Il seconde le groupe de travail avec l'aide du personnel le plus compétent de l'ensemble de l'Organisation. On a également établi un comité d'orientation réunissant un Sous-Directeur général du Siège et de hauts responsables de tous les bureaux régionaux.

Une consultation publique sur le Web a eu lieu en novembre 2006 afin que les parties intéressées puissent contribuer à la formulation des éléments de la stratégie et du plan d'action mondiaux. Le secrétariat a rédigé le texte correspondant, qui a été examiné par le groupe de travail intergouvernemental à sa première session.

Le groupe de travail, composé de délégués de près de cent pays, s'est réuni pour la première fois à Genève du 4 au 8 décembre 2006. La Région du Pacifique occidental était représentée par l'Australie, la Chine, le Japon, la Malaisie, la Nouvelle-Zélande, la République de Corée, la République démocratique populaire lao, les Samoa, Singapour et le Viet Nam. La réunion était présidée par le Canada. Cinq Vice-présidents provenant des différentes Régions de l'OMS ont été élus, dont Singapour pour le Pacifique occidental. Le Bureau était constitué du Président et des Vice-présidents.

Les participants se sont entendus sur un projet de document intitulé *Eléments d'une stratégie et d'un plan d'action mondiaux*.<sup>2</sup>

Les éléments ci-après ont été retenus pour le plan d'action :

- ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement ;
- promotion de la recherche-développement ;
- renforcement et amélioration de la capacité d'innovation ;
- transfert de technologie ;
- gestion de la propriété intellectuelle ;
- amélioration de la distribution et de l'accès ;
- existence de dispositifs de financement durable ;
- mise en place de systèmes de surveillance et de notification.

Le groupe de travail s'est également penché sur le projet de stratégie mondiale qui avait été élaboré à partir de consultations organisées par l'OMS, du rapport de la Commission et de résolutions adoptées sur des sujets apparentés. Les deux documents ne sont encore que des avant-projets. En

outre, les Etats Membres ont eu la possibilité de faire connaître leurs avis et commentaires par écrit. Les 20 communications<sup>3</sup> qui avaient été reçues au 15 juin 2007 peuvent être consultées sur le site [www.who.int/phi](http://www.who.int/phi). Elles ont permis au secrétariat de revoir le texte liminaire. Une nouvelle version du document de travail, intégrant les contributions et suggestions des Etats Membres, a été préparée pour examen en juillet 2007. Elle servira de base aux négociations qui auront lieu pendant la deuxième session du groupe de travail intergouvernemental, en novembre 2007.

Le secrétariat a présenté à la Soixantième Assemblée mondiale de la Santé un rapport sur les progrès accomplis par le groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.<sup>4</sup> S'appuyant sur les propositions émanant des Etats Membres, le Directeur général a établi, en consultation avec le Bureau, une liste d'experts et d'entités concernées en veillant à assurer une représentation équilibrée entre les Régions, les sexes, les pays développés et les pays en développement.

Dans la résolution WHA60.30 (annexe 1), la Soixantième Assemblée mondiale de la Santé a prié l'OMS de fournir un appui pour des réunions consultatives régionales afin de fixer des priorités régionales qui orienteront les travaux du groupe de travail intergouvernemental. Deux réunions consultatives interpays ont donc eu lieu dans la Région du Pacifique occidental, la première aux Tonga à l'intention des pays insulaires du Pacifique (7–9 août 2007), la deuxième à Manille pour les pays asiatiques (5–7 septembre 2007).

## **2. ENJEUX**

Les maladies liées à la pauvreté représentent plus de la moitié de la charge de morbidité dans les pays en développement à faible revenu. Réduire la forte prévalence des maladies transmissibles dans ces pays est une priorité absolue, sans négliger toutefois le problème croissant que constituent les maladies non transmissibles. La prise de conscience grandissante de l'inégalité fondamentale qui résulte de la charge disproportionnée pesant sur les pays en développement impose de chercher les moyens de répondre plus efficacement aux besoins sanitaires des populations démunies et des groupes vulnérables, en particulier les femmes et les enfants.

---

<sup>2</sup> [http://www.who.int/gb/phi/PDF/phi\\_igwg1\\_5-fr.pdf](http://www.who.int/gb/phi/PDF/phi_igwg1_5-fr.pdf)

<sup>3</sup> Argentine, Australie, Bangladesh, Bolivie, Brésil, Colombie, Egypte, Espagne, Etats-Unis d'Amérique, Iran, Japon, Kenya, Koweït, Malaisie, Norvège, Pakistan, Portugal, Roumanie, Thaïlande.

<sup>4</sup> [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA60/A60\\_27-fr.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_27-fr.pdf)

Depuis quelques années, les gouvernements, l'industrie, les fondations caritatives et les organisations non gouvernementales ont développé de manière considérable les initiatives de financement pour mettre au point de nouveaux produits contre les maladies qui frappent les pays en développement et pour améliorer l'accès aux produits existants, mais une action bien plus large s'impose.

Les possibilités offertes par les avancées des sciences biomédicales doivent être exploitées plus efficacement et plus rapidement afin d'élaborer des produits qui répondent, en particulier, aux besoins des pays en développement dans le domaine de la santé publique. Les droits de propriété intellectuelle constituent un stimulant important, mais ce moyen seul ne suffit pas lorsque le marché lucratif potentiel est restreint ou incertain. L'innovation ne pourra jouer pleinement son rôle que si les produits sont financièrement abordables et accessibles.

La mise en oeuvre de la stratégie et du plan d'action incombera à divers acteurs essentiels, dont les Etats Membres et le Secrétariat de l'OMS, en collaboration avec d'autres instances internationales telles l'Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle (OMPI) et l'Organisation mondiale du Commerce (OMC), les institutions nationales, les partenaires du développement, les laboratoires pharmaceutiques, les partenariats pour l'élaboration de produits et la société civile. Ensemble, ils veilleront à ce que la découverte et la mise au point de produits sanitaires soient encouragées et financées sur une base durable pour répondre aux besoins des pays en développement, et à ce que les populations et les gouvernements concernés puissent accéder à ces produits à un coût raisonnable. Seule une action conjointe garantira la réussite de la mise en oeuvre.

Les questions soulevées par les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et l'accès aux médicaments contre les maladies qui touchent avant tout les pays en développement sont complexes et étroitement liées. Elles seront examinées lors de deux réunions consultatives régionales. Toutefois, certains Etats Membres ayant souhaité obtenir de plus amples informations, un bref rappel est présenté dans l'annexe 2.

### **3. MESURES PROPOSEES**

Le groupe de travail intergouvernemental se réunira à nouveau du 5 au 10 novembre 2007 afin de poursuivre ses délibérations et d'arrêter le texte du projet de stratégie et de plan d'action mondiaux. Le plan sera présenté à la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé par l'intermédiaire du Conseil exécutif.

Les mesures suivantes seront prises par l’OMS avant la deuxième session du groupe de travail, afin de donner suite aux travaux de la première réunion :

- (1) Le secrétariat organisera une deuxième consultation publique sur le Web visant à recueillir les avis et observations d’autres parties intéressées sur le document de travail, par exemple la société civile, les milieux universitaires et le secteur privé ;
- (2) Le Bureau du groupe de travail intergouvernemental, formé du Président et des Vice-présidents, continuera de se réunir selon les besoins pour examiner les mesures qu’il y aurait lieu de prendre pendant l’intersession et pour préparer la deuxième session ;
- (3) Le secrétariat continuera d’appliquer les recommandations de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l’Innovation et la Santé publique qui s’adressent précisément à l’OMS et entreprendra toute activité approuvée par les Etats Membres qui pourrait se prêter à une mise en oeuvre rapide ;
- (4) Le secrétariat aidera les Etats Membres qui le désirent à préparer leur contribution aux travaux du groupe de travail, par exemple à organiser des consultations nationales.

Les Etats Membres pourraient prendre les mesures suivantes afin de participer aux délibérations du groupe de travail et aux négociations qui se tiendront lors de la deuxième session :

- (1) organiser une consultation nationale, avec la participation des ministères concernés, sur les questions relatives à la santé publique, l’innovation et la propriété intellectuelle dans le but de parvenir à un consensus sur les priorités à fixer et les positions à prendre ;
- (2) désigner ceux qui seront officiellement chargés de représenter leurs intérêts au cours de la deuxième session du groupe de travail, en novembre 2007.

Le document de travail intitulé *Stratégie et plan d’action mondiaux : santé publique, innovation et propriété intellectuelle*, destiné à la deuxième session du groupe de travail intergouvernemental, ainsi que d’autres documents, seront examinés au cours de la cinquante-huitième session du Comité régional.

SOIXANTIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

WHA60.30

Point 12.20 de l'ordre du jour

23 mai 2007

**REIMPRIME POUR RAISONS TECHNIQUES**

**Santé publique, innovation et  
propriété intellectuelle**

La Soixantième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant la résolution WHA59.24 portant création d'un groupe de travail intergouvernemental chargé d'élaborer un projet de stratégie et de plan d'action mondiaux pour fournir un cadre à moyen terme fondé sur les recommandations de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, avec notamment pour objectif d'assurer une base plus solide et durable pour des activités de recherche-développement en santé essentielle axée sur les besoins et intéressant des maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement, de proposer des objectifs et des priorités clairs pour la recherche-développement et d'estimer les besoins financiers en la matière ;

Constatant avec préoccupation que les maladies transmissibles représentent environ 50 % de la charge de morbidité des pays en développement et que l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux outils diagnostiques est rendu difficile notamment par des systèmes de soins de santé inadéquats, par des ressources insuffisantes et par des prix inabordables pour beaucoup d'habitants des pays en développement ;

Consciente de la charge croissante de maladies et d'affections qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement, surtout celles qui touchent les femmes et les enfants, et notamment de la poussée des maladies non transmissibles ;

Notant que la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique confirme que l'Accord n'empêche pas, et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique ;

Notant que les droits de propriété intellectuelle constituent une importante incitation pour la mise au point de nouveaux produits de soins de santé ;

Saluant avec enthousiasme l'engagement du Directeur général en faveur du processus mené par le groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;

Annexe 1

1. EXPRIME ses remerciements au Directeur général pour son engagement et l'encouragement à guider le processus pour établir une stratégie et un plan d'action mondiaux qui fournira un cadre à moyen terme pour des activités essentielles de recherche et développement en santé axées sur les besoins ;
2. INVITE INSTAMMENT les Etats Membres à appuyer pleinement et activement la démarche du groupe de travail intergouvernemental et à procurer des ressources suffisantes à l'OMS ;
3. PRIE le Directeur général :
  - 1) d'assurer un appui technique et financier au groupe de travail intergouvernemental afin de faciliter l'achèvement de ses travaux à temps pour lui permettre de faire rapport à la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé ;
  - 2) selon qu'il conviendra, d'apporter sur demande, en collaboration avec les autres organisations internationales compétentes, un appui général et technique aux pays qui ont l'intention d'utiliser les flexibilités prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et d'autres accords internationaux afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques<sup>1</sup> et d'appliquer la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et d'autres instruments de l'OMC ;
  - 3) de fournir un appui technique et financier pour des réunions consultatives régionales afin de fixer des priorités régionales qui serviront aux travaux du groupe de travail intergouvernemental ;
  - 4) d'encourager la mise au point de propositions pour un système de recherche-développement axé sur les besoins sanitaires qui sera soumis à l'examen du groupe de travail intergouvernemental comprenant un éventail de 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 et une méthode permettant d'ajuster le dosage optimal des incitations en fonction d'une affection ou d'un produit déterminé, dans le but de lutter contre les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement ;
  - 5) d'établir des documents de base sur chacun des huit éléments proposés du plan d'action définis par le groupe de travail intergouvernemental, et notamment :
    - une matrice sur les activités en cours et les lacunes actuelles ;
    - une matrice sur les propositions actuelles faisant référence aux principales parties prenantes ;
    - les incidences financières de ces propositions.

Onzième séance plénière, 23 mai 2007  
A60/VR/11

---

<sup>1</sup> Par sa décision du 30 août 2003 sur la mise en oeuvre du paragraphe 6 de la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, le Conseil général de l'OMC a décidé que l'expression « produits pharmaceutiques » s'entend de tout produit breveté ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration. Il est entendu qu'elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation.



## SANTE PUBLIQUE, INNOVATION ET PROPRIETE INTELLECTUELLE

Les questions soulevées par les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et l'accès aux médicaments contre les maladies qui touchent avant tout les pays en développement sont complexes et étroitement liées. Les paragraphes qui suivent exposent quelques éléments d'appréciation.

### 1. Innovation et recherche-développement

Il est largement admis que l'innovation médicale, notamment dans le domaine des outils diagnostiques, des vaccins et des traitements, doit se poursuivre car elle constitue un moyen efficace de faire reculer la charge de morbidité. Les progrès scientifiques, comme le décodage du génome humain, semblent extrêmement prometteurs pour la mise au point d'agents thérapeutiques plus efficaces. Mais ces possibilités ne se sont pas concrétisées et le nombre de médicaments introduits sur le marché diminue au lieu de croître.<sup>1</sup> Le nombre insuffisant des produits dans les filières de recherche-développement est également source de préoccupation.<sup>2</sup> Treize seulement des quelque 1 400 nouveaux produits élaborés par l'industrie pharmaceutique entre 1975 et 1999 étaient destinés au traitement des maladies tropicales ou négligées.<sup>3</sup>

Il a fallu concevoir des mécanismes propres à stimuler l'innovation pour compléter le système des droits de propriété intellectuelle qui n'incitait pas assez à développer des médicaments destinés en premier lieu aux pays en développement. Les partenariats public-privé, qui réunissent généralement des donateurs, des chercheurs et des entreprises, en sont un exemple. Le secteur privé apporte souvent ses compétences techniques et participe à la présélection des médicaments potentiels. La plupart de ces partenariats sont centrés sur une maladie ou un problème particulier, comme l'Opération médicaments antipaludiques et l'Alliance mondiale pour la mise au point de médicaments antituberculeux. D'autres, telle l'initiative Médicaments pour les maladies négligées, ciblent plusieurs affections. Les partenariats public-privé ont revitalisé la recherche-développement dans certains domaines auparavant délaissés. Il est encore trop tôt pour dire s'ils permettront de mettre au point de nouveaux produits et si ces derniers seront suffisamment abordables pour offrir de nouvelles

---

<sup>1</sup> PriceWaterhouseCoopers. *Pharma 2020: the vision. Which path will you take?* Voir le site <http://www.pwc.com/extweb/pwcpublishations.nsf/docid/91BF330647FFA402852572F2005ECC22> (26/06/07).

<sup>2</sup> United States Food and Drug Administration. *Challenge and opportunity on the critical path to new medical products*. Rockville, 2004.

<sup>3</sup> [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA56/fa56r27.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/fa56r27.pdf)

## **Annexe 2**

possibilités de prévention et de traitement dans les pays en développement. En outre, la viabilité de tels groupements est rarement garantie à long terme.<sup>4</sup>

Plusieurs solutions novatrices ont été proposées pour encourager la recherche-développement visant les maladies des types II et III,<sup>5</sup> par exemple la remise de prix récompensant les travaux menés,<sup>6</sup> l'instauration de garanties de marché<sup>7</sup> et l'établissement d'un traité en faveur des maladies négligées.<sup>8</sup> Dans certains cas, le coût de la recherche-développement serait séparé du coût du produit fini. Il serait peut-être bon que le groupe de travail intergouvernemental examine plus avant ces propositions, qui pourraient venir compléter, plutôt que remplacer, le système des droits de propriété intellectuelle.<sup>9</sup>

## **2. Droits de propriété intellectuelle et accès aux médicaments**

On entend par « droits de propriété intellectuelle » un ensemble de dispositifs comprenant les droits d'auteur, les marques et les brevets. Les brevets étant la forme de propriété intellectuelle qui a la plus grande incidence sur l'accès aux médicaments, ils seront au coeur de la présente analyse. Ce sont des instruments d'intérêt général qui visent à promouvoir et récompenser l'innovation tout en assurant la divulgation de l'invention afin que celle-ci soit largement connue et accessible. On tente de concilier ces deux objectifs en accordant, d'une part, des droits exclusifs (monopolistiques) sur une invention, ce qui peut entraîner des prix élevés, mais en limitant, d'autre part, la période de protection.

L'accès aux médicaments dépend de plusieurs facteurs : choix et usage rationnels, financement durable, prix abordable et approvisionnement fiable. Le prix n'est donc pas le seul élément, mais il est important. Il a même une incidence directe dans les pays en développement, où les patients doivent payer eux-mêmes la très grande majorité des soins dont ils ont besoin.

---

<sup>4</sup> Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique. *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*. Genève, OMS, 2006.

<sup>5</sup> Selon les définitions adoptées par la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, les maladies du type I sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres, qui comptent tous une nombreuse population vulnérable. Les maladies du type II sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres, mais avec une majorité substantielle de cas dans les pays pauvres (par exemple le VIH/sida et la tuberculose). Les maladies du type III sévissent essentiellement ou exclusivement dans des pays en développement.

<sup>6</sup> Joseph Stiglitz. Give prizes not patents. *New Scientist*, 16 septembre 2006.

<sup>7</sup> International AIDS Vaccine Initiative. *Advance Market Commitments: helping to accelerate AIDS vaccine development*. Policy brief no. 9, novembre 2005.

<sup>8</sup> Tim Hubbard, James Love. A New Trade Framework for Global Healthcare R&D. *PLoS Biology* 2004; 2(2):147-150.

<sup>9</sup> [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA60/A60\\_R30-fr.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R30-fr.pdf)

*Accord sur les ADPIC et accès aux médicaments*

L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) est une convention multilatérale aux termes de laquelle les pays Membres de l'Organisation mondiale du Commerce (OMC) sont tenus de veiller à ce que la protection conférée par les brevets de produits et de procédés existe dans tous les domaines de la technologie, y compris dans le secteur pharmaceutique.

L'Accord sur les ADPIC a largement contribué à l'harmonisation des normes relatives aux brevets. Tous les pays Membres de l'OMC, à l'exception des pays les moins avancés, doivent depuis 2005 assurer la protection conférée par les brevets.

La durée minimale de la protection stipulée dans l'Accord est de 20 ans, ce qui a suscité des inquiétudes quant aux répercussions sur l'accès aux médicaments.

Les Membres peuvent se prévaloir d'un certain nombre de flexibilités ménagées dans le but de protéger la santé publique et l'accès aux médicaments. La Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique a réaffirmé le droit des pays à recourir à de tels mécanismes pour se procurer des équivalents génériques moins coûteux et plus abordables. Ces dispositions doivent être intégrées dans la législation nationale pour qu'un pays puisse y recourir de manière légitime. Les plus importantes mesures de sauvegarde de la santé publique prévues dans l'Accord sont 1) la concession de licences obligatoires, 2) les importations parallèles et 3) l'exception Bolar, qui permet d'accélérer l'homologation des produits génériques.

Une licence obligatoire permet d'exploiter une invention sans l'assentiment du titulaire du brevet. Il est possible d'y avoir recours pour autoriser la production, l'importation et la vente de produits génériques avant l'expiration du brevet.

L'Accord sur les ADPIC laisse à chaque pays la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées, mais énonce également les conditions qui doivent être remplies pour qu'un gouvernement puisse faire appel à ce mécanisme.

Les importations parallèles consistent à importer, sans l'autorisation du titulaire du brevet, un produit commercialisé à l'étranger. Les pays peuvent ainsi prospecter le marché international dans le but d'acquérir un produit breveté au meilleur prix.

L'exception Bolar permet aux fabricants d'entreprendre l'expérimentation et l'homologation de versions génériques d'un médicament avant l'expiration du brevet correspondant. Ils peuvent ainsi

**Annexe 2**

lancer la production et la commercialisation dès que les droits conférés par le brevet sont expirés,<sup>10</sup> ce qui accélère l'effet de concurrence créé par les produits génériques.

*Autres lectures suggérées :*

Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique. *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*. OMS, Genève, 2006.

Etudes commandées par la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique. Voir le site <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/en/>

*Mondialisation et accès aux médicaments : perspectives sur l'Accord sur les ADPIC de l'OMC*. OMS, Genève, 1998.

*Implications de la déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha*. OMS, Genève, 2002.

---

<sup>10</sup> En l'absence d'une telle disposition, les fabricants de produits génériques ne peuvent entreprendre le long processus de l'expérimentation et de l'homologation qu'après l'expiration du brevet, ce qui peut aisément retarder de deux ou trois ans la mise sur le marché.