

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

IP/C/W/305/Add.3

25 septembre 2001

(01-4556)

Conseil des aspects des droits de propriété
intellectuelle qui touchent au commerce

Original: anglais

ACTIVITÉS DE COOPÉRATION TECHNIQUE: RENSEIGNEMENTS FOURNIS PAR D'AUTRES ORGANISATIONS INTERGOUVERNEMENTALES

Addendum

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

Le présent document contient les renseignements actualisés concernant les activités de coopération technique et financière qui présentent un intérêt pour la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC que l'Organisation mondiale de la santé a fait parvenir au Secrétariat dans une communication datée du 14 septembre 2001.

Renseignements sur les programmes de coopération technique et financière exécutés par l'Organisation mondiale de la santé qui présentent un intérêt pour la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments

Conformément au mandat qui lui a été confié dans la Stratégie pharmaceutique de l'OMS (résolution WHA54.11) et la Stratégie pharmaceutique révisée (résolution WHA52.19), l'Organisation mondiale de la santé (OMS) coopère avec ses États membres, à leur demande, et avec les organisations internationales pertinentes pour: 1) aider les États membres à mettre au point des politiques pharmaceutiques et sanitaires correspondant aux accords internationaux; et 2) surveiller, analyser et étudier les conséquences présentes et futures pour la santé des accords commerciaux internationaux et faire rapport à ce sujet.

I. PERSPECTIVES DE L'OMS EN MATIÈRE DE POLITIQUE D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

(Voir les résolutions susmentionnées et la publication *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques*, perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments n° 3, mars 2001)

1. **Valeurs et principes fondamentaux** – La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de chaque être humain, proclamé dans la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé. La réalisation progressive de ce droit suppose d'avoir accès à des installations sanitaires ainsi qu'à la prévention, aux soins, au traitement et au soutien nécessaires, y compris l'accès aux médicaments. L'accès aux médicaments essentiels est subordonné à 1) la sélection et l'utilisation rationnelles des médicaments; 2) un financement adéquat et durable; 3) des prix abordables; et 4) des systèmes de santé et d'approvisionnement fiables.

2. La protection par brevet a constitué une incitation efficace à la recherche-développement pour la mise au point de nouveaux médicaments – La protection des droits de propriété intellectuelle, y compris les droits de brevet, a contribué à soutenir la recherche-développement de nouveaux produits pharmaceutiques. Mais la question demeure posée de savoir si le système de brevets est suffisant pour inciter à investir dans des médicaments destinés en grande partie aux plus pauvres. Une forte participation et un important investissement des pouvoirs publics sont nécessaires pour assurer le développement des nouveaux médicaments dont on a besoin pour répondre aux problèmes de santé prioritaires des plus pauvres.

3. Faire en sorte que les médicaments essentiels soient proposés à des prix abordables constitue une priorité de santé publique – L'OMS considère qu'il est prioritaire d'évaluer l'impact des accords commerciaux sur l'accessibilité financière des médicaments essentiels, notamment ceux qui sont encore protégés par un brevet. Les populations les plus pauvres des pays en développement ne peuvent se permettre de payer le même prix pour les nouveaux médicaments essentiels que des populations plus riches. L'application d'un système de prix différenciés est aujourd'hui reconnue comme un moyen d'adapter les prix au pouvoir d'achat des gouvernements et des ménages. Un atelier OMS-OMC tenu en avril 2001 a noté que l'on pouvait y parvenir en combinant différents facteurs, par exemple en laissant jouer les mécanismes de marché, en recourant à la négociation, aux achats en gros, à des régimes de licences volontaires ou des licences obligatoires et en établissant un système flexible et global de fixation différenciée des prix. En outre, l'OMS s'associe aux autres mesures de nature à améliorer l'accès aux médicaments essentiels, notamment les mécanismes de promotion de la concurrence tels que l'information sur les prix, les politiques d'introduction des médicaments génériques, les réductions de droits de douane, de taxes et de marges bénéficiaires, et l'application des mécanismes de sauvegarde prévus dans l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.

4. Les médicaments essentiels ne sont pas des produits comme les autres – Les mécanismes de sauvegarde de l'Accord sur les ADPIC sont d'une importance cruciale – Les brevets protégeant les produits pharmaceutiques devraient être gérés avec impartialité, de manière à sauvegarder les intérêts du titulaire tout en respectant les principes fondamentaux de la santé publique. En conséquence, l'OMS appuie les mécanismes de sauvegarde prévus dans l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, qui doivent être appliqués chaque fois que cela est justifié, conformément aux dispositions de l'Accord, afin de rendre les médicaments existants plus accessibles et plus abordables sans décourager la mise au point des nouveaux médicaments nécessaires. Ces mécanismes de sauvegarde comprennent la fixation de critères de brevetabilité reflétant les préoccupations de santé publique, la possibilité de faire prévoir par la loi l'octroi de licences obligatoires, des exceptions aux droits exclusifs et d'autres mesures visant à promouvoir la concurrence des médicaments génériques, ainsi que la prolongation de la période de transition. L'importation parallèle d'un médicament breveté en provenance de pays où celui-ci est vendu moins cher est généralement considérée comme une question devant être laissée à la discrétion des autorités nationales. L'OMS recommande que les pays évaluent l'impact sur la santé publique de l'Accord sur les ADPIC avant d'introduire des dispositions allant au-delà de ce qui est prévu par l'Accord ou d'étendre l'application des prescriptions de l'Accord aux pays non Membres de l'OMC.

5. Les pays doivent adopter une approche éclairée en matière de santé et de commerce – Les pays qui sont les moins bien armés pour appliquer les accords commerciaux internationaux sont aussi ceux qui sont les plus vulnérables en termes d'accès aux médicaments. L'OMS continuera à fournir à ces pays une assistance indépendante tant sur le plan de l'information que sur le plan technique pour les aider à se forger en toute connaissance de cause une opinion sur les conséquences pour la santé des questions commerciales aux niveaux national, sous-régional et régional. L'OMS conseille aux pays de surveiller de très près la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC. Un réseau de juristes spécialisés ayant une bonne compréhension des questions de santé publique et de l'incidence sur les produits pharmaceutiques des accords commerciaux internationaux est actuellement mis sur pied pour assister les pays en développement.

II. PROGRAMME DE TRAVAIL DE L'OMS CONCERNANT LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET LE COMMERCE

1. Directives de politique générale et appui dans le domaine de l'information

Parmi les directives de politique générale de l'OMS, la stratégie pharmaceutique de l'OMS (résolutions WHA54.11 et WHA52.19) est d'une importance capitale. Les discours du Directeur général, les publications de l'OMS et les documents connexes fournissent aux États membres d'autres orientations politiques ainsi qu'un appui sur le plan de l'information. Les pays peuvent par exemple se reporter aux publications suivantes qu'ils peuvent se procurer sur demande auprès du centre de documentation du Département OMS des médicaments essentiels et de la politique pharmaceutique (EDM):

- *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques: Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments* n° 3, mars 2001.
- *Globalization, Patents and Drugs. An Annotated Bibliography, Second Edition.* EDM/PAR/2001.1.
- *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*, South Centre, 2000 (coparrainé par la Fondation Rockefeller, the South Centre et OMS/EDM).
- *The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals.* Rapport d'un atelier de l'ANASE sur l'Accord sur les ADPIC et son impact sur les produits pharmaceutiques. Jakarta, 2-4 mai 2000.
- *Mission conjointe MSF/OMS/ONUSIDA. Revue de la Politique pharmaceutique au Cameroun. Les Brevets de Médicaments dans les Pays d'Afrique francophone.* février 2000, Organisation mondiale de la santé.
- *Les médicaments essentiels dans le nouvel environnement économique international*, Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé, 1999, 77 (3).
- *Mondialisation et accès aux médicaments - Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, OMS/DAP/98.9, version révisée, juin 1999.

2. Appui direct aux pays et réunions régionales de sensibilisation

L'OMS fournit un appui direct aux pays sur leur demande, par exemple sous forme de réunions d'information relatives aux mécanismes de sauvegarde de l'Accord sur les ADPIC et de conseils concernant la révision de la législation nationale sur les produits pharmaceutiques. Un appui a ainsi été fourni récemment à la Chine, à l'Iran, à l'Afrique du Sud et à la Thaïlande. L'OMS parraine aussi ou participe à des réunions interrégionales, régionales et nationales de sensibilisation (par exemple pays de l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (ANASE), de la Communauté pour le développement de l'Afrique australe (SADC), de la région OMS de l'Asie du Sud-Est (SEARO) et de la région africaine (AFRO)). La stratégie de chaque pays à l'égard de la mondialisation dans la production, la distribution et l'utilisation des médicaments devra être incorporée dans sa politique pharmaceutique nationale, partie intégrante de sa politique nationale de santé.

Parmi les exemples d'appui aux pays ou d'appui régional projetés ou qui ont déjà eu lieu, on peut citer:

- la réunion interpays sur l'Accord sur les ADPIC et ses répercussions sur l'accès aux produits pharmaceutiques et le prix de ces produits tenue en Europe orientale (Varsovie, septembre 2001);
- l'atelier concernant l'Accord sur les ADPIC et l'application de ses mécanismes de sauvegarde pour les produits pharmaceutiques organisé dans la région africaine de l'OMS (Harare, août 2001);
- la réunion d'information sur les perspectives politiques de l'OMS concernant la mondialisation et l'accès aux médicaments organisée à l'intention des autorités de réglementation pharmaceutique des pays d'Amérique latine (Costa Rica, septembre 2000);
- la réunion d'information sur les ADPIC à l'intention des Ministres de la santé des États membres de la Communauté pour le développement de l'Afrique australe (Afrique du Sud, juin 2000);
- la réunion sur l'incidence de la mondialisation et des accords commerciaux sur l'accès aux produits pharmaceutiques, organisée par la Direction générale du Contrôle des médicaments et des denrées alimentaires du Ministère de la santé de l'Indonésie avec l'appui d'EDM (Jakarta, mai 2000);
- la mission conjointe OMS/EDM-ONUSIDA en Thaïlande pour apporter des éléments d'information technique au débat en cours en Thaïlande sur les médicaments brevetés utilisés pour le traitement du VIH/SIDA (février 2000);
- l'évaluation conjointe/EDM-ONUSIDA-MSF sur la situation des brevets protégeant les médicaments destinés au traitement du SIDA dans les pays d'Afrique francophone (février 2000);
- à la demande du gouvernement chinois, une mission d'EDM pour informer les fonctionnaires des Ministères de la santé et des Ministères du commerce sur les ADPIC (janvier 2000);
- le maintien de l'appui apporté par EDM à de vastes programmes nationaux relatifs aux médicaments (par exemple en Bolivie, au Brésil et en Afrique du Sud);

3. Surveillance et analyse des effets de la mondialisation sur l'accès aux médicaments

Les répercussions des prescriptions de l'Accord sur les ADPIC sur la santé publique demandent à être évaluées de manière plus approfondie. En conséquence, la stratégie pharmaceutique de l'OMS (résolution WHA54.11) donne mission à l'Organisation d'étudier les incidences actuelles et futures pour la santé des accords commerciaux internationaux et de faire rapport à ce sujet.

3.1 Groupe d'experts: Ce groupe est chargé de définir des outils et méthodes types de surveillance et d'élaborer une série d'indicateurs qui seront utilisés périodiquement au cours des cinq prochaines années.

- Les experts de quatre centres collaborateurs de l'OMS (Brésil, Espagne, Thaïlande et Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord) et d'autres membres du

groupe d'experts se sont réunis en Thaïlande en février 2001. Le Docteur Supachai Panitchpakdi, Directeur général désigné de l'Organisation mondiale du commerce, a prononcé l'allocution d'ouverture.

- Les plans d'action des centres collaborateurs de l'OMS et les indicateurs types sélectionnés qui seront utilisés pour évaluer l'incidence de l'Accord sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments essentiels visent à répondre aux quatre questions suivantes:
 1. Quelle est l'incidence éventuelle, sur les prix des médicaments essentiels, du nouveau régime de protection des droits de propriété intellectuelle?
 2. Y a-t-il eu des répercussions sur la rapidité avec laquelle les médicaments génériques ont été introduits?
 3. De nouveaux médicaments pour les maladies négligées sont-ils mis au point?
 4. Le transfert de technologie et l'investissement étranger direct dans les pays en développement sont-ils en progression ou en recul?

3.2 Surveillance et analyse par l'intermédiaire des quatre centres collaborateurs de l'OMS (CC OMS) et d'autres partenaires:

- **CC OMS pour l'économie de la santé, Thaïlande:** Transfert de technologie et croissance de la recherche-développement. Une étude intitulée "*Study of the Implications of the WTO TRIPS Agreement for the Pharmaceutical Industry in Thaïlande*" a été publiée en octobre 1999.
- **CC OMS pour les politiques pharmaceutiques, Brésil:** Évolution des prix des médicaments, notamment pour le traitement du SIDA. La publication "*The WTO TRIPS Agreement and Patent Protection in Brazil: recent changes and implications for local production and access to medicines*" est parue en avril 2000.
- **CC OMS pour l'économie de la santé et les politiques pharmaceutiques, LSE, Royaume-Uni:** Évolution du marché des médicaments génériques.
- **CC OMS pour la recherche et la formation en pharmaco-épidémiologie, Espagne:** Élaboration d'une liste de médicaments indicateurs pour la surveillance de l'incidence de l'Accord sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments essentiels.
- **Tables rondes OMS/ONG de défense des intérêts publics:** Mise au point d'une méthode de surveillance/étude comparative des prix des médicaments essentiels.

3.3 Étude additionnelle à l'appui des activités des trois CC OMS: *Trends in Drug Patenting: Case Studies*, Étude menée par l'université de Buenos Aires (sous presse).

4. Coopération avec les organisations internationales

- En juin 2000, le Conseil des ADPIC de l'OMC a accordé à l'OMS le statut d'observateur à titre ponctuel. L'OMS est maintenant en mesure de suivre les débats qui se déroulent à l'OMC sur toutes les questions pouvant avoir une incidence sur le secteur de la santé et d'apporter un soutien informel aux États Membres qui le demandent.

- L'OMS et l'OMC organisent à l'occasion des réunions d'information ou des ateliers communs. Ainsi une réunion d'information commune sur le commerce et la santé s'est tenue au cours de la cinquante-troisième Assemblée mondiale de la santé en mai 2000 et un atelier conjoint sur les prix différenciés et le financement de médicaments essentiel a eu lieu en avril 2001 à Høsbjør en Norvège.
 - Les organisations internationales y compris l'ONUSIDA, la CNUCED, l'OMPI et l'OMC sont systématiquement invitées aux réunions de l'OMS sur les questions en rapport avec le commerce, la mondialisation et l'accès aux médicaments.
 - Les questions ayant trait aux accords commerciaux et à l'accès aux médicaments essentiels sont étudiées à l'OMS en collaboration avec les ONG de défense des intérêts publics ou des intérêts sectoriels, notamment dans le cadre des tables rondes du Directeur général.
-