

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

IP/C/W/407/Add.4  
26 mars 2004

(04-1379)

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

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

### Addendum

Le Bureau du Directeur du Département de l'OMS, Relations avec les gouvernements, la société civile et le secteur privé, a fait parvenir au Secrétariat la communication ci-après, datée du 9 mars 2004.

## PROGRAMMES DE COOPÉRATION TECHNIQUE ET FINANCIÈRE EXÉCUTÉS PAR L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) QUI PRÉSENTENT UN INTÉRÊT POUR LA MISE EN ŒUVRE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC ET L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

### I. INTRODUCTION

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) et la résolution WHA56.27 sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, l'Organisation mondiale de la santé coopère avec ses États membres, à leur demande, et avec les organisations pertinentes pour: 1) aider les États membres à élaborer des politiques pharmaceutiques et sanitaires correspondant aux accords internationaux; 2) surveiller, analyser et étudier les conséquences présentes et futures pour la santé des accords commerciaux internationaux et faire rapport à ce sujet; et 3) recueillir des données et des propositions auprès des différents acteurs concernés et effectuer une analyse des questions concernant les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, y compris celle de mécanismes de financement et d'incitation appropriés pour la création de nouveaux médicaments et d'autres produits contre les maladies qui touchent les pays en développement de manière disproportionnée.

### II. 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 tout être humain, proclamé dans la

Constitution de l'Organisation mondiale de la santé. La réalisation progressive de ce droit suppose l'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 Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique** (Déclaration de Doha), adoptée par la Conférence ministérielle de l'OMC en novembre 2001, qui affirme que l'Accord devrait être interprété et mis en œuvre de manière à protéger la santé publique et à promouvoir l'accès de tous aux médicaments, marque un tournant dans le commerce international, et montre qu'un système commercial fondé sur des règles est compatible avec les besoins de la santé publique. La Déclaration réaffirme le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux mécanismes de sauvegarde de l'Accord sur les ADPIC afin de protéger la santé publique et de faciliter l'accès aux médicaments. Une publication de l'OMS intitulée *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* (WHO/EDM/PAR/2002.3) indique certaines options et leurs implications pour la santé publique.

2.1 Au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha, il est donné pour instruction au Conseil des ADPIC de l'OMC de trouver une solution rapide au problème, pour les Membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique, du recours effectif aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatives à la concession de licences obligatoires. Le Conseil des ADPIC n'a pas trouvé de solution dans le délai imparti. Une décision a finalement fait l'objet d'un consensus le 30 août 2003, sur la base du projet du 16 décembre 2002, avec une introduction explicative du Président du Conseil des ADPIC. Cette décision concerne tous les médicaments et l'OMS collaborera avec les pays qui pourraient recourir aux nouveaux arrangements pour les aider à tirer pleinement parti au plan de la santé publique de la baisse des prix. L'incidence de cette décision dépendra de son degré de mise en œuvre effective dans les pays.

3. **La protection par un brevet a été un stimulant efficace de 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 encouragé la recherche-développement de nouveaux produits pharmaceutiques. Mais il reste à savoir si le système des 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 stimuler les efforts visant à encourager les innovations qui présentent un réel avantage thérapeutique pour le traitement des principales maladies mortelles dans le monde, en particulier dans les pays en développement. Dans la résolution WHA56.27, il est fait part "des inquiétudes suscitées par le système actuel de protection par brevet, en particulier lorsqu'il est appliqué aux médicaments dans les pays en développement".

4. **L'accès aux médicaments essentiels à des prix abordables constitue une priorité de santé publique** – L'OMS considère qu'il est prioritaire d'évaluer l'impact des accords commerciaux, de la Déclaration de Doha et de la récente Décision relative au paragraphe 6 sur l'accessibilité financière des médicaments essentiels, notamment ceux qui sont encore protégés par un brevet. Les populations à faibles revenus, en particulier dans les pays en développement, ne peuvent payer les nouveaux médicaments essentiels au même prix que les populations plus riches. La fixation de prix équitables est aujourd'hui considérée comme un moyen d'adapter les prix au pouvoir d'achat des gouvernements et des ménages. On peut y parvenir par différents moyens, notamment en laissant jouer les mécanismes de marché, en recourant à la négociation, aux achats en gros et à des licences volontaires ou obligatoires et en mettant en œuvre la Décision relative au paragraphe 6. En outre, l'OMS soutient d'autres mesures de nature à améliorer l'accès aux médicaments essentiels, notamment des mécanismes favorisant la concurrence tels que l'information sur les prix, les politiques d'introduction des médicaments génériques, la réduction des droits de douane, des taxes et des marges bénéficiaires, et l'application des sauvegardes prévues dans l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.

5. **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** – comme le réaffirme la Déclaration de Doha. 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. Ces mécanismes de sauvegarde comprennent la fixation de critères de brevetabilité reflétant les préoccupations de santé publique, la possibilité de prévoir dans la loi l'octroi de licences obligatoires, les importations parallèles, les exceptions aux droits exclusifs, la mise en œuvre de la Décision relative au paragraphe 6 et d'autres mesures propres à encourager la concurrence des médicaments génériques, ainsi que l'utilisation pleine et entière de la possibilité de proroger les périodes de transition conformément à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC et à l'article 7 de la Déclaration de Doha. L'OMS recommande que les pays évaluent l'incidence sur la santé publique de l'Accord sur les ADPIC avant d'introduire, dans leur législation nationale ou en tant qu'éléments d'accords commerciaux sous-régionaux ou bilatéraux, 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. Ils devraient également veiller à ce que les prescriptions de l'article 39:3 de l'Accord relatives à la protection des données ne deviennent pas un obstacle à l'enregistrement et à l'introduction de médicaments génériques et à l'utilisation de licences obligatoires.

6. **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 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, de la Déclaration de Doha et de la Décision relative au paragraphe 6. 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 aider les pays en développement.

### **III. 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, WHA52.19 et WHA56.27) 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, disponibles auprès du centre de documentation du Département OMS des médicaments essentiels et de la politique pharmaceutique (EDM):

- *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antirétroviraux, en Chine*, WHO/EDM/PAR/2003.6.
- *Les Accords de l'OMC et la santé publique*, étude conjointe de l'OMS et du Secrétariat de l'OMC, 2002.

- *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement* (publié en collaboration avec le South Centre), 2002.
- *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WHO/EDM/PAR/2002.3.
- *Network for Monitoring the Impact of Globalization and TRIPS on Access to Medicines*, Rapport d'une réunion tenue en février 2001 à Bangkok (Thaïlande), WHO/EDM/PAR/2002.1.
- *Trends in Drug Patenting: Case Studies*, étude réalisée par l'Université de Buenos Aires pour le Département des médicaments essentiels et de la politique pharmaceutique de l'OMS, 2001.
- *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques: Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments* n° 3, mars 2001.
- *TRIPS, CBD and Traditional Medicines: Concepts and Questions*. Rapport d'un atelier de l'ANASE sur l'Accord sur les ADPIC et la médecine traditionnelle. Djakarta, 13-15 février 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, le South Centre et l'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. Djakarta, 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*, WHO/DAP/98.9, version révisée, janvier 1999.
- *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Implementation of TRIPS Safeguards in Relation to Pharmaceuticals in the WHO African Region*. Rapport d'atelier, Harare, 21-23 août 2001. AFR/EDP/02.1.
- Trois déclarations du représentant de l'OMS devant le Conseil des ADPIC de l'OMC (septembre 2001, mars 2002 et septembre 2002). Ces déclarations sont disponibles sur le site Web: [http://www.who.int/medicines/organization/ood/trips\\_med.shtml](http://www.who.int/medicines/organization/ood/trips_med.shtml)

## 2. Appui direct aux pays et réunions régionales de sensibilisation

L'OMS fournit un appui direct aux pays à leur demande, par exemple sous la forme d'une formation ou de réunions d'information sur les mécanismes de sauvegarde de l'Accord sur les ADPIC et de conseils pour la révision de leur législation concernant le secteur pharmaceutique. Un appui a ainsi été fourni récemment au Brésil, au Cambodge, à la Chine, à la Colombie, à l'Indonésie et à la Thaïlande. En outre, l'OMS parraine ou participe à des réunions de sensibilisation interrégionales, régionales et nationales (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), de la région africaine de l'OMS et de l'Europe orientale). 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, qui est un élément de sa politique nationale de santé.

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

- séminaire international sur les conséquences de la mondialisation pour la santé publique (Madrid, prévu en 2004);
- appui aux pays d'Asie, des Caraïbes et du Pacifique pour l'application des mécanismes de sauvegarde de l'Accord sur les ADPIC, y compris la récente Décision relative au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha (en cours);
- réunion régionale sur la suite donnée à la Déclaration de l'OMC sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (Djakarta, mai 2003);
- réunions d'information à l'intention des Ministères chinois de la santé et du commerce sur les mécanismes et les sauvegardes en vue de négociations avec l'industrie pharmaceutique sur la réduction des prix des médicaments (décembre 2002) et des autorités nationales compétentes sur la révision de la législation pharmaceutique compte tenu de l'Accord sur les ADPIC (octobre 2002);
- réunion des pays membres de l'OAPI sur l'Accord sur les ADPIC dans le contexte de la Déclaration de Doha et de l'Accord de Bangui révisé (Yaoundé, mai 2002);
- 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);
- 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);
- 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);
- 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);

- 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 de l'OMS/EDM (Djakarta, mai 2000);
- mission conjointe OMS/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);
- évaluation conjointe OMS/ONUSIDA-MSF sur la situation des brevets protégeant les médicaments destinés au traitement du SIDA dans les pays d'Afrique francophone (février 2000);
- mission de l'OMS organisée à la demande du gouvernement chinois pour informer les fonctionnaires du Ministère de la santé et du Ministère du commerce sur l'Accord sur les ADPIC (janvier 2000);
- appui continu de l'OMS à de vastes programmes nationaux relatifs aux médicaments (par exemple en Afrique du Sud, en Bolivie, au Brésil et en Indonésie).

### **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, les résolutions de l'Assemblée mondiale de la santé mentionnées antérieurement donnent pour mission à l'OMS d'étudier les incidences actuelles et futures pour la santé des accords commerciaux internationaux et de faire rapport à ce sujet.

**3.1 Réseau pour la surveillance de l'incidence de la mondialisation et de l'Accord sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments:** Définir des outils et méthodes types de surveillance et élaborer une série d'indicateurs qui seront utilisés périodiquement au cours des cinq prochaines années. Participent aux réunions annuelles du Réseau des 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 conseillers.

#### **Réunion à Beijing (février 2003)**

Les participants à la réunion ont examiné les données recueillies auprès de 12 pays sélectionnés sur l'utilisation des mécanismes de sauvegarde de l'Accord sur les ADPIC dans la législation nationale pour protéger la santé publique et assurer l'accès aux médicaments. Le rapport de cette réunion est en cours d'élaboration.

#### **Réunion au Brésil (février 2002)**

Les participants à la réunion ont examiné et révisé les indicateurs types sélectionnés visant à fournir des renseignements importants sur les quatre questions suivantes:

1. Quelle est l'incidence éventuelle du nouveau régime de protection des droits de propriété intellectuelle sur les prix des médicaments essentiels?
2. Y a-t-il eu une incidence sur la rapidité avec laquelle les médicaments génériques sont 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?

### Réunion en Thaïlande (février 2001)

Les participants à la réunion ont harmonisé les indicateurs types sélectionnés, qui devaient être adaptés en fonction des caractéristiques particulières à chaque région, afin de pouvoir surveiller et analyser l'incidence des accords commerciaux sur l'accès aux médicaments. M. Supachai Panitchpakdi, alors Directeur général désigné de l'Organisation mondiale du commerce, a prononcé l'allocution d'ouverture.

### 3.2 Surveillance et analyse par l'intermédiaire de 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 Thailand*" 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, 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 Études additionnelles à l'appui des activités des quatre CC OMS:

*Globalization, Patents and Drugs. An Annotated Bibliography, Third Edition.* (À paraître)

*Study on the implications of "TRIPS-plus" measures on access to medicines.* (À paraître)

*A framework for setting compensation guidelines for compulsory licensing.* (À paraître)

*Review of Public Health aspects of Intellectual Property Legislation of the People's Republic of China in the Light of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.* (À paraître)

## 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 sur une base *ad hoc*. 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 parfois des réunions d'information ou des ateliers conjoints. Ainsi une réunion d'information conjointe sur le commerce et la santé s'est tenue lors de la cinquante-troisième Assemblée mondiale de la santé en mai 2000; un atelier conjoint sur la fixation différenciée des prix et le financement des médicaments essentiels a eu lieu en avril 2001 à Høsbjør (Norvège), et une étude conjointe sur les Accords de l'OMC et la santé publique a été réalisée.
  - En tant qu'organisme coparrainant de l'ONUSIDA, l'OMS est le chef de file dans le cadre de l'ONUSIDA et est chargée de la question des soins et traitements contre le VIH/SIDA, y compris celle des règles commerciales internationales et de l'accès aux médicaments contre le VIH. Le Secrétariat de l'ONUSIDA bénéficie du statut d'observateur auprès des conférences ministérielles de l'OMC et s'est vu accorder le statut d'observateur sur une base *ad hoc* par le Conseil des ADPIC de l'OMC. L'OMS et le Secrétariat de l'ONUSIDA collaborent étroitement pour toutes les questions commerciales concernant la lutte contre l'épidémie de SIDA.
  - Étroite collaboration avec le South Centre, en particulier pour l'examen, la publication, la traduction et la diffusion de documents spécifiques concernant la mondialisation et l'accès aux médicaments, en coordination avec la Fondation Rockefeller.
  - Des organisations internationales, comme l'UNICEF, la CNUCED, le PNUD, l'OMPI et l'OMC, sont systématiquement invitées aux réunions de l'OMS sur les questions relatives au commerce, à la mondialisation et à l'accès aux médicaments.
  - Les questions relatives aux accords commerciaux et à l'accès aux médicaments essentiels sont étudiées à l'OMS en collaboration avec les ONG d'intérêt public ou sectorielles.
  - Participation aux Conférences ministérielles de l'OMC tenues à Doha (novembre 2001) et à Cancún (septembre 2003).
-