

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

IP/C/W/513/Add.1
10 décembre 2009

(09-6404)

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

Original: anglais

COOPÉRATION TECHNIQUE ET RENFORCEMENT DES CAPACITÉS: PLAN D'ACTION POUR LE DÉVELOPPEMENT: "GROUPE" A

BRÉSIL

Addendum

Le présent document reproduit les renseignements additionnels que la délégation du Brésil a fait parvenir au Secrétariat, dans une communication datée du 28 octobre 2009, sous forme d'addendum au document IP/C/W/513 du 20 juin 2008.

Eu égard au document IP/C/W/513, le Brésil présente ci-dessous le bilan d'activités de renforcement des capacités à titre d'exemple de coopération conforme aux principes du Plan d'action pour le développement de l'OMPI. Le présent addendum vise à démontrer que les 14 recommandations du Groupe A du Plan d'action pour le développement de l'OMPI peuvent être facilement suivies dans le cadre d'activités de renforcement des capacités.

1. RÉSUMÉ	
Code du projet:	Projet BRA04/044 S136 (Projet de coopération technique entre des pays en développement, financé par l'Agence brésilienne de coopération du Ministère des relations extérieures du Brésil).
Titre:	Renforcement de l'Agence de réglementation des médicaments du Mozambique en tant qu'organisme de réglementation des produits pharmaceutiques – institutions concernées: L'ANVISA (Brésil) et le Département des médicaments du Ministère de la santé (Mozambique).
Recommandation formulée dans le cadre du Plan d'action pour le développement:	L'assistance technique de l'OMPI doit notamment être axée sur le développement et la demande et elle doit être transparente; elle doit tenir compte des priorités et des besoins particuliers des pays en développement, en particulier des PMA, ainsi que des différents niveaux de développement des États membres et les activités doivent être menées à bien dans les délais. À cet égard, les mécanismes d'établissement et d'exécution et procédures d'évaluation des programmes d'assistance technique doivent être ciblés par pays.
Budget du projet:	Coût global: 453 236,00 dollars EU

Durée du projet:	16 mois: Date de lancement du projet: octobre 2008 Date d'achèvement du projet: février 2010
Description succincte du projet:	Le projet vise principalement à renforcer la capacité de l'Agence de réglementation des médicaments du Mozambique à réglementer le secteur pharmaceutique du pays, l'objectif étant de fournir à la société des médicaments dont la qualité, la sécurité et l'efficacité sont garanties. Le projet a pour objet de donner un aperçu général des principales fonctions de réglementation incombant à une agence nationale de réglementation qui, selon l'expertise de l'ANVISA, sont les suivantes: l'enregistrement des médicaments, principalement des génériques; la réglementation économique des médicaments; l'inspection des produits pharmaceutiques; les laboratoires; la lutte contre les médicaments falsifiés et la surveillance des médicaments faisant l'objet d'un contrôle spécial; les essais cliniques; la pharmacovigilance; la surveillance des médicaments après leur mise sur le marché et les services de santé.
2. DESCRIPTION DU PROJET	
2.1. PRÉSENTATION DE LA QUESTION/DU PROBLÈME	
<p>Ce projet fait suite à la recommandation de l'OMS concernant la création au Mozambique d'une agence nationale de réglementation chargée de la surveillance sanitaire et de la réglementation du secteur pharmaceutique dans le pays. Cette agence devrait avoir les capacités techniques et financières nécessaires pour fournir à la société des produits dont la qualité, la sécurité et l'efficacité sont garanties, à un prix accessible.</p> <p>Par ailleurs, le renforcement de l'Agence nationale de réglementation du Mozambique est lié au projet bilatéral de construction d'une usine de fabrication d'antirétroviraux dans le pays grâce au transfert de la technologie de production d'un laboratoire public brésilien (FIOCRUZ, Ministère de la santé). Étant donné qu'à l'avenir les médicaments seront fabriqués dans le pays, l'État doit être responsable non seulement de l'accès aux médicaments, mais aussi de la surveillance sanitaire des produits qui seront commercialisés, par l'intermédiaire d'une agence sanitaire reconnue. C'est pourquoi le projet de coopération technique vise à renforcer l'Agence nationale de réglementation du Mozambique en structurant l'institution et en formant son personnel et ses responsables.</p> <p>Ce projet est conforme à l'article 67 de l'Accord sur les ADPIC qui porte sur la nécessité d'offrir une coopération technique aux pays en développement Membres et aux pays les moins avancés Membres. En outre, étant donné que le projet prévoit une activité spécifique de renforcement des capacités en ce qui concerne la propriété intellectuelle et son lien avec la santé publique, il contribue aussi à la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC en fournissant une assistance juridique pour le renforcement des capacités des offices de la propriété intellectuelle dans les pays en développement (article 67 – Coopération technique – Cette coopération comprendra une assistance en matière d'élaboration des lois et réglementations relatives à la protection et au respect des droits de propriété intellectuelle ainsi qu'à la prévention des abus, et un soutien en ce qui concerne l'établissement ou le renforcement de bureaux et d'agences nationaux chargés de ces questions, y compris la formation de personnel).</p> <p>Le renforcement des capacités concernant les droits de propriété intellectuelle et les questions de santé publique a également un lien avec le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ainsi qu'avec la Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.</p>	

2.2. OBJECTIFS

Objectif de développement: Appuyer l'initiative du gouvernement mozambicain visant à promouvoir et protéger la santé publique par le contrôle sanitaire des produits et services faisant l'objet d'une surveillance et d'une réglementation sanitaires.

Objectif 1: Consolider l'Agence nationale de réglementation des médicaments du Mozambique par le renforcement des ressources humaines et l'échange d'informations et de données d'expérience sur la réglementation des produits pharmaceutiques, par exemple la structure organisationnelle, le contrôle de la qualité, l'autorisation de mise sur le marché et la délivrance de licence, la réglementation économique des médicaments, l'inspection des produits pharmaceutiques, les essais cliniques, la pharmacovigilance et la surveillance après la mise sur le marché.

2.3. STRATÉGIE D'EXÉCUTION

Le projet de coopération technique bilatérale, financé par l'Agence brésilienne de coopération, est conforme aux directives et priorités définies par la politique étrangère du Brésil. Il vise à renforcer les liens de coopération entre les pays en développement, en particulier les voisins sud-américains, les pays d'Amérique latine et les pays africains, et notamment les pays lusophones qui sont membres de la Communauté des pays de langue portugaise (CPLP). En outre, la coopération Sud-Sud est une autre priorité du gouvernement qui vise à favoriser l'échange d'informations et de données d'expérience et la connaissance mutuelle entre les pays en développement et les pays les moins avancés.

Les principes de la politique étrangère du Brésil et de la coopération Sud-Sud qui y est directement liée sont les valeurs de solidarité, de connaissance et de respect mutuels, d'autonomie, de souveraineté et d'indépendance. Cela étant, la coopération technique s'efforce de respecter ces valeurs et vise à respecter l'indépendance du Mozambique en ce qui concerne les procédures de prise de décisions ainsi que les besoins et priorités nationaux. C'est pourquoi le rôle du Brésil est d'apporter un soutien au pays africain dans son processus de prise de décisions en tenant compte de sa situation. L'ANVISA contribue à la réalisation de cet objectif en présentant son expérience et son cadre réglementaire et elle bénéficie en outre de l'expérience du Mozambique.

Portée:

Le projet est limité par les ressources financières approuvées et le délai prévu pour sa mise en œuvre. Par ailleurs, les ressources financières et humaines limitées du Mozambique pourraient être un obstacle à l'acquisition des connaissances apportées par l'ANVISA et par la mise en œuvre du programme réglementaire dans le pays. En outre, les problèmes sanitaires auxquels est confronté le pays africain ainsi que la diversité des acteurs qui interviennent dans le domaine sanitaire, notamment des donateurs internationaux, des organismes bilatéraux, des organisations internationales, des organisations non gouvernementales, pourraient entraver les procédures de prise de décisions du gouvernement.

Risques:

- i) L'existence de ressources financières et de ressources humaines qualifiées limitées pour l'exécution des fonctions de réglementation de l'Agence nationale de réglementation.
- ii) Les ressources financières et le délai prévus pour le projet risquent d'être insuffisants pour la réalisation de son objectif de développement.
- iii) D'autres priorités pourraient restreindre la capacité de l'Agence nationale de réglementation de s'acquitter de toutes les fonctions de réglementation prescrites par l'OMS.