



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ



## 48<sup>e</sup> CONSEIL DIRECTEUR 60<sup>e</sup> SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL

Washington, D.C., E-U, du 29 septembre au 3 octobre 2008

---

*Point 4.14 de l'ordre du jour provisoire*

CD48/18 (Fr.)

27 août 2008

ORIGINAL : ESPAGNOL

### SANTÉ PUBLIQUE, INNOVATION ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE : UNE PERSPECTIVE RÉGIONALE

#### **Introduction**

1. Les médicaments et les produits pharmaceutiques constituent l'un des outils les plus importants dont disposent les systèmes de santé publique pour faire face aux défis de la réalité sanitaire. Faire en sorte que la population qui en a besoin y ait accès, en temps opportun et avec une assurance de qualité, représente l'un des principaux défis de toute politique pharmaceutique. Les obstacles à surmonter ne peuvent pas, toutefois, être compris dans toute leur ampleur si l'on ne tient pas compte du cycle complet, depuis leur découverte et leur mise au point jusqu'à leur consommation par la population, en tenant compte de la multiplicité de facteurs qui interviennent tout au long du cycle.

#### **Origines du Groupe de travail intergouvernemental**

2. L'application de mesures de protection de la propriété intellectuelle sur les médicaments et les produits pharmaceutiques est un facteur supplémentaire dans un contexte où des maladies qui affectent disproportionnellement les populations vulnérables dans les pays en développement continuent à ne pas disposer de réponse pharmacologique efficace, à des prix abordables et dans des conditions acceptables.

3. Tant l'Organisation mondiale de la santé (OMS) que d'autres organismes internationaux ont exprimé à maintes reprises la nécessité d'analyser les besoins de la santé publique au-delà d'accords et de traités commerciaux dont l'interprétation peut parfois limiter la production ou l'accès à certains médicaments.<sup>1</sup> La [Déclaration de Doha](#)

---

<sup>1</sup> Voir la résolution de la 52<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la santé WHA52.19 et son suivi dans le Rapport du Secrétariat [A53/10](#) « Stratégie révisée des médicaments » du 13 mars 2000 sur <http://ftp.who.int/gb/>

(novembre 2001) contient des éléments de flexibilité qui, au nom de la protection de la santé publique, pourront être permis dans l'application de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ([ADPIC](#)).<sup>2</sup>

4. La situation particulière des pays qui ne disposent pas d'une capacité pharmaceutique propre a fait l'objet de discussions approfondies qui ont abouti à la décision de l'Assemblée mondiale de la santé de convoquer un groupe d'experts pour analyser les principaux facteurs et positions contradictoires et suggérer des solutions possibles.<sup>3</sup>

5. Les résultats de leurs délibérations et analyses ont été exprimés dans une série de recommandations parmi lesquelles figure la création d'un Groupe de travail intergouvernemental (IGWG selon le sigle anglais) pour discuter d'une stratégie mondiale à moyen terme sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.<sup>4</sup>

6. De décembre 2006 jusqu'à mai 2008, l'IGWG a constitué le plus grand effort déployé jusqu'à ce jour, au niveau mondial, pour trouver la solution et la réponse aux limites et obstacles du cycle de découverte, mise au point et innovation pour des médicaments et des produits pharmaceutiques et sanitaires, avec la participation d'un nombre important d'États, de membres de la société civile organisée, de l'industrie, du milieu universitaire et d'autres acteurs importants. Un vaste processus de dialogue et de négociations a débouché sur l'approbation, par consensus, de la stratégie mondiale et du plan d'action sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, figurant dans la résolution [WHA61.21](#) (mai 2008).<sup>5</sup>

---

[archive/pdf\\_files/WHA53/sa10.pdf](#) et la résolution de la 59<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la santé [WHA59.26 Santé et commerce international](#) sur [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA59/A59\\_R26-sp.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_R26-sp.pdf).

<sup>2</sup> Voir le Quatrième cycle de négociations ministérielles de l'OMC, Doha, Qatar 20 novembre 2001 [WT/MIN\(01\)/DEC/2 Déclaration relative à l'accord sur les ADPIC et la santé publique](#) sur [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm).

<sup>3</sup> Voir la 56<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la santé, 28 mai 2003. Résolution [WHA56.27](#) « Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique » [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA56/sa56r27.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/sa56r27.pdf).

<sup>4</sup> Voir [Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública](#) OMS, 2006 sur <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>, 59<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la santé, 25 mai 2003 résolution [WHA59.24 Santé publique, innovation, recherche essentielle en santé et droits de propriété intellectuelle : vers une stratégie et un plan d'action mondiaux](#) sur [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA59/A59\\_R24-sp.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_R24-sp.pdf).

<sup>5</sup> 61<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la santé, résolution [WHA.61.21. Stratégie mondiale et plan d'action sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle](#).

7. La Région des Amériques a été l'origine et le lieu d'une partie importante des discussions<sup>6</sup> avec la présence et l'accompagnement technique de l'OPS et les positions de ses organes directeurs.<sup>7</sup>

### Contexte régional

8. Les inégalités auxquelles la Région fait face au niveau sanitaire, tant entre les pays qu'à l'intérieur des États, est caractéristique d'un continent où, s'il est vrai qu'après une décennie de stagnation une amélioration significative a été enregistrée sur certains indices socio-sanitaires, certains groupes de la population continuent à souffrir de situations d'exclusion et de marginalisation qui affectent leurs capacités d'accès aux biens et services sanitaires.<sup>8</sup> Le continent continue à faire face à des inégalités qui constituent un défi capital pour sa cohésion sociale et sa viabilité économique :

*En 2004, on a enregistré 222 millions de personnes vivant dans des conditions de pauvreté ; en 2006, ce nombre était tombé à 205 millions. Tandis qu'en 2004, on a identifié 96 millions de personnes dans une situation de pauvreté extrême ou d'indigence, en 2006 ce nombre avait baissé, passant à 81 millions. Toutefois, les inégalités à l'intérieur des pays constituent toujours le plus grand défi de la Région. Des études prospectives étayées par le coefficient de Gini prévoient qu'en 2015, les Amériques seront la région où subsisteront le plus d'inégalités au monde.<sup>9</sup>*

---

<sup>6</sup> Voir la 142<sup>e</sup> session du Comité exécutif de l'OPS [CE142/INF/4 Groupe de travail Intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle : situation actuelle](http://www.paho.org/spanish/gov/ce/ce142-inf4-s.pdf) paragraphes 7-14 Au niveau infrarégional, il convient de souligner les réunions organisées par le Gouvernement de Bolivie à La Paz du 22 au 24 août 2007 et par les autorités brésiliennes à Rio de Janeiro du 3 au 5 septembre 2007. L'OPS a accompagné, appuyé et aidé activement ces deux réunions, tant avec l'appui des bureaux dans le pays qu'avec celui des fonctionnaires régionaux. Ces réunions ont débouché sur ce qu'il est convenu d'appeler le Document de Rio, reflet d'un consensus infrarégional qui s'articule autour d'un ensemble de propositions alternatives à celles du projet de texte du Secrétariat de l'IGWG. sur <http://www.paho.org/spanish/gov/ce/ce142-inf4-s.pdf>

<sup>7</sup> Voir en particulier 47<sup>e</sup> Conseil directeur, 58<sup>e</sup> session du Comité régional 25-29 septembre 2006 [CD47/20 Rapport de la commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique](http://www.paho.org/spanish/gov/cd/CD47-20-s.pdf) sur <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/CD47-20-s.pdf>, 47<sup>e</sup> Conseil directeur, 58<sup>e</sup> session du Comité régional 25-29 septembre 2006 résolution [CD47.R7. Santé publique, recherche en santé, production et accès aux médicaments essentiels](http://www.ops-oms.org/spanish/gov/cd/CD47.r7-s.pdf) sur <http://www.ops-oms.org/spanish/gov/cd/CD47.r7-s.pdf> Le processus de l'IGWG dans les Amériques a aussi fait l'objet d'une séance d'information au cours de la 27<sup>e</sup> Conférence sanitaire panaméricaine, 59<sup>e</sup> session du Comité régional qui s'est tenue du 1<sup>er</sup> au 5 octobre 2007.

<sup>8</sup> Voir le rapport de l'OPS [Santé dans les Amériques 2007](http://www.paho.org/hia/archivosvol1/volregionalesp/SEA07%20Regiona%20SPA%20Cap%201.pdf) Volume I Publication scientifique et technique régionale n°622. pp. 32-37 sur <http://www.paho.org/hia/archivosvol1/volregionalesp/SEA07%20Regiona%20SPA%20Cap%201.pdf>

<sup>9</sup> 27<sup>e</sup> Conférence sanitaire panaméricaine, 59<sup>e</sup> session du Comité régional [CSP27/14](http://www.paho.org/Spanish/GOV/CSP/csp27-14-s.pdf) (Esp.) « Rostros, voces y lugares: respuesta desde las comunidades a los objetivos de desarrollo del milenio. Estrategia de lo local a lo regional » sur <http://www.paho.org/Spanish/GOV/CSP/csp27-14-s.pdf>.

9. L'existence de diverses expériences d'intégration douanière au niveau infrarégional, la coexistence d'États ayant une production pharmaceutique validée et consolidée avec des pays ayant une faible capacité productive, la signature et l'application de plusieurs accords de libre échange de type bilatéral et multilatéral et la consolidation des efforts sur le plan de l'harmonisation des politiques sanitaires et de coordination des règlements pharmaceutiques, montrent l'importance qu'ont les facteurs liés à la découverte, à la mise au point des médicaments et à l'accès à ces médicaments dans la Région.<sup>10</sup>

10. La Région fait également face à une transition épidémiologique caractérisée par la prévalence croissante des maladies non transmissibles telles que les maladies cardiovasculaires, le diabète ou le cancer s'ajoutant au défi des maladies ignorées telles que la maladie de Chagas ou la leishmaniose et d'autres maladies transmissibles, comme le VIH/SIDA, le paludisme ou la tuberculose. La capacité de disposer de médicaments abordables, efficaces et sûrs est un facteur critique pour ce qui est de la réponse pouvant être apportée par les autorités pour répondre aux besoins des populations.

11. C'est pourquoi le processus de négociation et de discussion de l'IGWG a pris une intensité particulière sur le continent américain tant au niveau de la participation et de la contribution que de la participation d'acteurs importants. Une telle intensité s'est traduite par un dialogue intra-régional fluide et l'élaboration de propositions qui reflètent le degré de préoccupation et d'intérêt qu'éveille le rapport entre l'innovation et la propriété intellectuelle<sup>11</sup> dans une perspective de santé publique.

### **Adaptation régionale de la stratégie mondiale**

12. La mise en œuvre de la stratégie dans la Région, dans ses divers éléments, doit avoir pour cadre les mandats et politiques exprimés dans le [Plan stratégique régional 2008-2012](#)<sup>12</sup> et dans l'[Agenda de la santé pour les Amériques 2008-2017](#),<sup>13</sup> que viennent compléter les résolutions et mandats pertinents,<sup>14</sup> déjà approuvés par les Organes directeurs.

---

<sup>10</sup> [Santé dans les Amériques](#). Op. Cit. Pp. 421-425 sur <http://www.paho.org/hia/archivosvoll/volregionalesp/SEA07%20Regional%20SPA%20Cap%205.pdf>

<sup>11</sup> Voir [CE142/INF/4](#) op. Cit. Paragraphes 16-19 de ce qu'il est convenu d'appeler le *Document de Rio* sur [http://www.who.int/phi/public\\_hearings/second/regional\\_consultations/Subregional\\_Consensus\\_Document.pdf](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/regional_consultations/Subregional_Consensus_Document.pdf).

<sup>12</sup> Voir [CE142/DIV/3](#) Plan stratégique actualisé Document officiel 328 sur <http://www.paho.org/Spanish/GOV/CE/ce142-div3-s.pdf>

<sup>13</sup> [Agenda de la santé pour les Amériques. 2008-2017](#) Panama, 3 juin 2007 sur [http://www.paho.org/Spanish/D/HAagenda\\_Spanish.pdf](http://www.paho.org/Spanish/D/HAagenda_Spanish.pdf)

<sup>14</sup> Plus particulièrement CD45.R7 (2004) [Accès aux médicaments](#), CD45.R10 (2004) [Intensification du traitement dans le cadre d'une réponse intégrée au VIH/SIDA](#), CD46.R15 (2005) [Plan stratégique régional de l'OPS pour le VIH/SIDA/MST pour la période 2006-2015](#), CD.47.R7 (2006) [Santé publique, recherche en santé, production et accès aux médicaments essentiels](#).

13. La résolution [WHA61.21](#) elle-même confirme et ratifie les mandats précédents de l'Assemblée mondiale de la santé en matière d'accès aux médicaments, de propriété intellectuelle et de promotion de l'innovation technologique.<sup>15</sup> Tant le Conseil directeur que la Conférence sanitaire panaméricaine se sont également penchés sur ces sujets dans le contexte régional.<sup>16</sup> L'engagement de l'OPS sur le plan de la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le développement doit également être mentionné et être pris en considération dans le développement d'une perspective régionale alignée sur les approches mondiales de manière complémentaire et cohérente.<sup>17</sup>

14. Le rôle stratégique de l'OPS est reconnu dans la résolution WHA61.21, paragraphe 15 des principes généraux :

*Dans ce contexte, l'Organisation, y compris ses bureaux régionaux et, quand il conviendra, ses bureaux dans les pays, renforcera les compétences et les programmes institutionnels pour appliquer cette stratégie et ce plan d'action, ainsi que les mandats actuels définis par les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la santé.*<sup>18</sup>

15. La définition d'une perspective régionale requiert une réorganisation et une articulation des développements préalables, décisions et mandats ajoutés à une lecture détaillée de la Stratégie mondiale en vue d'identifier tous les domaines où sont déjà menées des activités et de renforcer les domaines d'action où une intervention additionnelle ou une participation plus robuste sont nécessaires.

16. Parmi les objectifs définis par le [Plan stratégique](#) de l'OPS pour la période 2008-2012, on en distingue plusieurs dont les actions prévues et les résultats attendus sont cohérents avec les orientations de la Stratégie Mondiale :<sup>19</sup>

---

<sup>15</sup> 61<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la santé [WHA.61.21](#). Stratégie mondiale et plan d'action sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Rappelant les résolutions WHA49.14 et WHA52.19 sur la stratégie révisée en matière de médicaments, WHA53.14, WHA54.10 et WHA57.14 sur le VIH/SIDA, WHA56.27 sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, WHA58.34 sur le Sommet ministériel sur la recherche pour la santé, WHA59.26 sur le commerce international et la santé, et WHA60.30 sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle sur [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-sp.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-sp.pdf)

<sup>16</sup> 46<sup>e</sup> Conseil directeur et 57<sup>e</sup> session du Comité régional 26-30 septembre 2005 résolution [CD.46.R15](#) [Plan stratégique régional de l'Organisation panaméricaine de la santé pour le contrôle du VIH/SIDA/MST \(2006-2015\)](#) sur <http://www.ops-oms.org/spanish/gov/cd/cd46.r15-s.pdf> et 47<sup>e</sup> Conseil directeur, 58<sup>e</sup> session du Comité régional, 25-29 septembre 2006 [CD.47/R.7](#) Santé publique, recherche en santé, production et accès aux médicaments essentiels sur <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/CD47.r7-s.pdf>

<sup>17</sup> Voir [CSP27/14](#) et CD45.R7, CD45/8,

15. Par. 15 résolution [WHA61.21](#) [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-sp.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-sp.pdf).

<sup>19</sup> Les objectifs sont alignés de façon cohérente avec les objectifs définis dans le cadre du Onzième programme général de travail de l'OMS et validés dans l'Agenda mondial de la santé.

<i>Objectif stratégique 1</i>	Réduire la charge sanitaire, sociale et économique des maladies transmissibles
<i>Objectif stratégique 2</i>	Combattre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme
<i>Objectif stratégique 10</i>	Améliorer l'organisation, la gestion et la prestation des services de santé
<i>Objectif stratégique 11</i>	Renforcer la direction, la gouvernance et les preuves scientifiques des systèmes de santé
<i>Objectif stratégique 12</i>	Assurer l'amélioration de l'accès, la qualité et l'utilisation des produits médicaux et des technologies sanitaires
<i>Objectif stratégique 15</i>	Exercer la direction, renforcer la gouvernance et encourager les alliances et la collaboration avec les pays, le système des Nations Unies et d'autres acteurs pour accomplir le mandat de l'OPS/OMS de faire progresser le Programme d'action sanitaire mondial, consigné dans le Onzième programme général de travail de l'OMS, et l'Agenda de la santé pour les Amériques

17. L'Agenda de la santé pour les Amériques pour la période 2008-2017, approuvé par tous les États membres de l'OPS, définit divers domaines d'action qui entretiennent une relation étroite avec la Stratégie mondiale pour la Région.<sup>20</sup>

- |  |
|--|
| a) Renforcer l'autorité sanitaire nationale                                      |
| c) Augmenter la protection sociale et l'accès aux services de santé de qualité   |
| d) Réduire les inégalités dans la santé entre les pays et à l'intérieur des pays |
| f) Renforcer la gestion et le développement des travailleurs de la santé         |
| g) Tirer parti des connaissances, de la science et la technologie                |

<sup>20</sup> Paragraphes 32 (Investissement dans la science et la technologie), 48. Utilisation de la souplesse des accords commerciaux), 61 (Défis pour les travailleurs de la santé) 64 (Mise en place de mécanismes de coordination de la recherche) 65 (Utilisation des preuves dans la prise de décisions) 68 (Bioéthique) et 69 (Accès à l'éducation et information dans la santé) de l'Agenda de Santé pour les Amériques [http://www.paho.org/Spanish/D/HAgenda\\_Spanish.pdf](http://www.paho.org/Spanish/D/HAgenda_Spanish.pdf)

18. Le fait de conjuguer ces deux documents stratégiques et leur mise en œuvre conduira à une appropriation de la Stratégie mondiale au niveau régional, en incorporant les indicateurs et les résultats attendus contenus dans le Plan stratégique et en suivant les principes d'inclusion, de participation et de transparence établis dans l'Agenda de la santé.

19. Pour mettre en œuvre la Stratégie, il s'avère indispensable de conduire un processus exhaustif d'identification des acteurs et des capacités régionales de manière à définir les responsabilités et les attentes. Le processus doit inclure tant les autorités sanitaires que les responsables de l'industrie, du commerce, des relations extérieures, de la science et technologie et des finances, ainsi que des institutions qui leur sont rattachées.

20. Les parlements et les appareils législatifs sont les plus indiqués pour apporter une aide sur le plan des changements normatifs, juridiques et de type bureaucratique-administratif nécessaires pour traduire la volonté politique en réalités à caractère exécutoire. L'appareil judiciaire et ses diverses branches, tout particulièrement pour ce qui est de l'octroi de brevets, doivent être intégrés et formés pour comprendre pleinement la Stratégie.

21. Tant le monde universitaire que l'industrie pharmaceutique (innovatrice ou générique) ou des groupes de la société civile organisée ont un rôle à jouer dans le développement d'une perspective régionale de la Stratégie mondiale. Les organisations, les communautés et les dirigeants autochtones et leurs représentants, avec leurs savoirs traditionnels, inquiétudes et demandes, doivent être inclus dans le processus pour s'intégrer dans la perspective régionale.

22. À son tour, la présence de l'OPS dans chacun des pays et sa relation étroite avec les autorités publiques garantit une meilleure assistance dans les dialogues et les échanges nécessaires pour assurer une mise en œuvre systématique et participative, en agissant en qualité de facilitateur entre les divers acteurs et les initiatives nationales, infrarégionales ou régionales.

### **Mise en œuvre**

23. La définition et la construction d'une perspective régionale a pour vocation de servir de guide et de référence pour une mise en œuvre progressive et avec un objectif clair à moyen terme (2012) de consolidation initiale des dynamiques et des processus.<sup>21</sup>

---

<sup>21</sup> Nous entendons par dynamiques les réformes institutionnelles, les modifications légales, les allocations budgétaires, la conception de politiques, actions et programmes. Nous comprenons comme processus les échanges d'information, les exercices systématiques de coopération et de diffusion d'informations et de connaissances et le fonctionnement standardisé et normalisé des réseaux d'échange.

La mise en œuvre sera basée, dans une grande mesure, sur la coresponsabilité avec les acteurs et les parties concernées.

### ***Plaidoyer et diffusion de l'information***

24. La construction d'une perspective régionale repose dans une grande mesure sur l'autonomisation des autorités nationales sur le plan de la connaissance, de l'utilisation et de la compréhension de la [Stratégie mondiale](#) et son plan d'action. Pour cela, sa diffusion et sa dissémination s'avèrent indispensables.

25. Des outils virtuels de concertation et de rencontre ainsi que la nouvelle stratégie de communication à travers le web de l'Organisation faciliteront les échanges d'informations et la transmission des connaissances autour de la Stratégie.

26. L'objectif consiste à développer non seulement l'adaptation régionale mais aussi, en parallèle, les capacités nationales et infrarégionales qui entrent en ligne de compte dans cette dernière. Par l'entremise de réunions périodiques et de formations à distance, on créera des noyaux multiplicateurs qui disposeront de l'accompagnement et du suivi constants de l'Organisation.

27. On tirera parti des mécanismes et des dispositifs existants pour la systématisation de l'information, et la diffusion des meilleures pratiques ainsi que des réseaux pour le transfert de connaissances déjà en place tant dans la Région qu'au niveau mondial, y compris les centres collaborateurs. L'accent sera mis sur les communautés de pratiques et la localisation des connaissances (*expertise locator*) comme mécanismes pour augmenter l'efficacité des actions.

### ***Faciliter la coopération régionale et internationale***

28. La coopération entre les pays sera l'un des piliers de la mise en œuvre de la Stratégie et la réalisation ultime de la perspective régionale. L'objectif consiste à encourager les directions infrarégionales comme précurseurs et moteurs de l'échange avec d'autres sous-régions et régions si cela est pertinent.

29. L'OPS cela fournira un appui et un accompagnement aux expériences de coopération dans le but d'identifier les meilleures pratiques et de reproduire les expériences lorsque cela sera possible, tant dans le cadre régional qu'au niveau mondial.

30. La collaboration inter-institutions maximale avec les institutions des Nations Unies (le PNUD, l'ONUSIDA, etc.) et les agences du Système interaméricain (BID, OEA, ALADI, SELA) et les institutions financières internationales (Banque mondiale,



Fonds mondial, GAVI) est essentielle pour consolider une vision interaméricaine de la Stratégie et sa mise en œuvre effective.

### ***Mécanismes de mise en œuvre régionale***

31. À cette fin, on évaluera le caractère adéquat des mécanismes de mise en œuvre et de coordination au niveau régional comme plates-formes ou forums permanents.

32. On soutiendra la création d'une plate-forme régionale, avec une composition vaste et géographiquement équilibrée de représentants du secteur de la santé, du monde universitaire, de la société civile, de l'industrie et d'autres parties intéressées. Sa composition et son fonctionnement obéiront à la nécessité d'identifier les priorités régionales et infrarégionales dans le domaine de l'innovation, de l'accès et de la propriété intellectuelle. On identifiera en outre les acteurs et organismes importants pour la mise en œuvre de la Stratégie en facilitant l'interaction et la convergence interinstitutionnelle. On procédera aussi à la surveillance et au suivi de la mise en œuvre de la Stratégie dans la Région pour assurer la cohérence et la continuité de cette dernière, et pour optimiser les ressources et les programmes.

33. L'OPS exercera la coordination technique de cette plate-forme conseillée par des comités d'experts et de professionnels qui se réuniront régulièrement, pour contribuer à la rédaction d'un agenda de priorités de l'innovation, définir des stratégies de gestion de l'information et coordonner le dialogue avec les divers réseaux de portée régionale et suprarégionale travaillant actuellement sur des aspects pertinents de la perspective régionale de la Stratégie mondiale.

34. La mise en œuvre de la Stratégie et la consolidation d'une perspective régionale doivent contribuer à l'adoption et à la conception de politiques, actions et programmes basés sur des preuves scientifiques et des principes éthiques qui tiennent compte non seulement de l'impact projeté mais également des coûts prévus.

### ***Financement***

35. L'appui politique à la perspective régionale doit être accompagné d'une mobilisation des ressources complétée par des indicateurs d'évaluation de l'impact des mesures, des actions et des programmes. L'OPS peut structurer des accords spécifiques entre les sources de financement et les pays destinataires en suivant les principes de la Convention de Paris et de la Conférence de Monterrey sur l'aide au développement et en prenant en considération les priorités établies par les États membres dans le Plan stratégique.

36. L'OPS maintiendra ouvert un processus de consultations entre les parties intéressées pour le processus de définition des priorités additionnelles en fonction des ressources mobilisées dans le cadre de la perspective régionale.

**Mesures à prendre par le Conseil directeur**

37. Le Conseil directeur est invité, après avoir examiné le document, à se pencher sur les recommandations formulées dans le projet de résolution (voir l'annexe B).

Annexes



PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION  
*Pan American Sanitary Bureau, Regional Office of the*  
WORLD HEALTH ORGANIZATION

CD48/18 (Fr.)  
Annexe A

**FORMULAIRE ANALYTIQUE VISANT À LIER UN POINT DE L'ORDRE DU JOUR AUX  
SECTEURS ORGANISATIONNELS**

**1. Point de l'ordre du jour :** 4.14

**2. Titre du point de l'ordre du jour :** Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : une perspective régionale

**3. Unité responsable :** Médicaments essentiels et biologiques.  
Département de la technologie, soins de santé et recherche.

**4. Fonctionnaire chargé de la préparation :** Jaume Vidal

**5. Liste de centres collaborateurs et d'institutions nationales liés à ce point de l'ordre du jour :**

Ministères de la santé de tous les États membres (y observateurs)  
Instituts et Écoles de santé publique ;  
Bureaux de propriété intellectuelle des pays ;  
Départements de science et technologie ;  
Information sur les sciences de la santé (BIREME), Sao Paulo, Brésil  
Fondation Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Rio de Janeiro, Brésil  
University of Toronto, Toronto, Canada  
Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile (CIEB), Santiago du Chili, Chili  
Université de Buenos Aires (UBA), Buenos Aires, Argentine  
Instituto de Salud Carlos III, Madrid, Espagne  
National Institute of Health, Office of Technology Transfer, Rockville, États-Unis

**6. Liens entre le point de l'ordre du jour et l'Agenda de la santé pour les Amériques :**

- a) Renforcer l'Autorité sanitaire nationale
- c) Augmenter la protection sociale et l'accès aux services de santé de qualité
- d) Réduire les inégalités dans la santé entre les pays et à l'intérieur des pays
- f) Renforcer la gestion et le développement des travailleurs de la santé
- g) Tirer parti des connaissances, de la science et la technologie

**7. Liens entre le point de l'ordre du jour et le Plan stratégique 2008-2012 :**

Objectif stratégique 1. Réduire la charge sanitaire, sociale et économique des maladies transmissibles.

Objectif stratégique 2. Combattre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme

Objectif stratégique 10. Améliorer l'organisation, la gestion et la prestation des services de santé

Objectif stratégique 11 Renforcer la direction, la gouvernance et les preuves scientifiques des systèmes de santé

Objectif stratégique 12 Assurer l'amélioration de l'accès, la qualité et l'utilisation des produits médicaux et des technologies sanitaires

Objectif stratégique 15 Exercer la direction, renforcer la gouvernance et encourager les alliances et la collaboration avec les pays, le système des Nations Unies et d'autres acteurs pour accomplir le mandat de l'OPS/OMS de faire progresser le Programme d'action sanitaire mondial, consigné dans l'Onzième programme général de travail de l'OMS, et l'Agenda de la santé pour les Amériques

**8. Pratiques optimales appliquées dans ce secteur et exemples tirés d'autres pays au sein de l'AMRO :**

Programme régional Objectifs du Millénaire pour le développement. Convention-cadre pour la lutte anti-tabac. Exemples d'autres pays : Complexe sanitaire industriel brésilien, coordination des listes essentielles de médicaments pour des achats conjoints Amérique centrale, initiatives de coopération technologique du CECMED (Cuba), projet de cession de licences de brevets (INH, États-Unis), programme d'octroi de licences progressif (Health Canada, Canada).

**9. Incidences budgétaires du point de l'ordre du jour :**

Renforcement des programmes déjà en place. Fonds supplémentaires, entre 2,0 et 2,5 millions de dollars EU.



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ



## **48<sup>e</sup> CONSEIL DIRECTEUR** **60<sup>e</sup> SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL**

*Washington, D.C., E-U, du 29 septembre au 3 octobre 2008*

---

CD48/18 (Fr.)  
Annexe B

*Point 4.14 (Fr.)*  
25 août 2008

ORIGINAL: ESPAGNOL

### ***PROJET DE RÉOLUTION***

#### **SANTÉ PUBLIQUE, INNOVATION ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE : UNE PERSPECTIVE RÉGIONALE**

##### ***Le 48<sup>e</sup> CONSEIL DIRECTEUR,***

Ayant examiné le rapport de la Directrice, *Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : une perspective régionale* (document CD48/18) ;

Prenant en considération la participation et la contribution importante de la Région aux discussions ayant mené à l'approbation de la Stratégie mondiale sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (résolution WHA61.21 (2008)) ;

Rappelant les résolutions du Conseil directeur, CD45.R7 (2004) sur l'accès aux médicaments, CD45.R10 (2004) relative à l'intensification du traitement dans le cadre d'une réponse intégrée au VIH/SIDA, CD46.R15 (2005) relative au Plan stratégique régional de l'Organisation panaméricaine de la Santé pour le contrôle du VIH/SIDA/MST pour la période 2006-2015, et CD47.R7 (2006) portant sur la santé publique, la recherche en santé, la production et l'accès aux médicaments essentiels, ainsi que les résolutions de l'Assemblée mondiale WHA59.24, Santé publique, innovation, recherche essentielle en santé et droits de propriété intellectuelle : vers une stratégie et un plan d'action, et WHA60.30, Santé publique, innovation et propriété intellectuelle ;

Rappelant également le Plan stratégique de l'OPS pour 2008-2012, l'Agenda de la santé pour les Amériques 2009-2017, et d'autres déclarations et conventions de type régional et infrarégional ; et

S'engageant à une mise en œuvre précise et systématique de la Stratégie mondiale conforme aux besoins de la Région,

***DÉCIDE :***

1. D'exhorter les États membres à:
  - a) promouvoir la recherche et l'innovation technologique comme élément stratégique des politiques de santé publique dans le domaine pharmaceutique, scientifique ou industriel pour assurer le lien entre les systèmes nationaux de santé et les systèmes nationaux d'innovation ;
  - b) renforcer les liens et la collaboration des acteurs clés qui, dans différents domaines (public, privé, universitaire, industriel et scientifique), peuvent accompagner, adapter, financer ou mettre en œuvre des éléments pertinents du Plan stratégique mondial ;
  - c) traduire la volonté politique exprimée pendant le processus de discussion de la Stratégie mondiale par des affectations budgétaires qui correspondent aux priorités sanitaires identifiées dans le cadre de la mise en œuvre de la Stratégie ;
  - d) rendre effective la coopération entre les pays et au sein des groupes d'intégration infrarégionale pour étendre, approfondir et canaliser de façon adéquate le transfert de technologies, et encourager la recherche et l'innovation technologique entre les pays.
2. De demander à la Directrice de :
  - a) diffuser au maximum et promouvoir la mise en œuvre du texte de la Stratégie mondiale sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, en contribuant à l'appropriation du texte par tous les acteurs concernés : États, société civile organisée, universités, industrie et secteurs sociaux correspondants ;
  - b) collaborer de manière constructive avec d'autres organisations internationales travaillant dans la Région avec des responsabilités sur le plan de la mise en œuvre de la Stratégie tant au niveau régional que national et infrarégional ;

- c) promouvoir et coordonner une plate-forme régionale en tant que mécanisme pour définir les priorités de l'innovation, faciliter la mise en œuvre de la stratégie, l'échange d'informations pertinentes et opérer un suivi de ce processus ;
- d) évaluer périodiquement les progrès réalisés dans la mise en œuvre de la Stratégie dans la Région.



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ



## 48<sup>e</sup> CONSEIL DIRECTEUR 60<sup>e</sup> SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL

Washington, D.C., E-U, du 29 septembre au 3 octobre 2008

CD48/18 (Fr.)  
Annexe C

### Rapport sur les incidences administratives et financières qu'auront pour le Secrétariat les résolutions proposées au Comité Exécutif

**1. Résolution :** Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : une perspective régionale

#### 2. Lien avec le budget programme

Domaine d'activité	Résultats escomptés
Technologie, soins de santé et recherche (THR)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Développement et construction d'une perspective régionale la Stratégie mondiale, y compris la cartographie et l'identification des priorités en recherche sanitaire, des besoins non couverts par le cycle actuel d'innovation et des capacités infrarégionales pour la coopération au niveau régional.</li><li>• Configuration d'un mécanisme régional de mise en œuvre de la Stratégie qui permette de développer un dialogue participatif et inclusif entre les acteurs concernés.</li><li>• Diffusion des principaux éléments de la Stratégie et développement de leur application régionale, infrarégionale et nationale.</li><li>• Renforcement d'espaces de coopération interinstitutionnelle entre l'innovation, l'accès et la propriété intellectuelle.</li></ul>

#### 3. Incidences financières

a) Coût estimatif total de la mise en œuvre de la résolution sur toute sa durée  
(à US \$10 000 près, activités et personnel compris) :

2 500 000 dollars (2008-2012) : WDC /Bureaux dans les pays /Centres collaborateurs



/Société civile

**Siège WDC/Bureaux dans les pays** 1 850 000 dollars ÉU

**Centres collaborateurs** 200 000 dollars ÉU

**Société civile** 150 000 dollars ÉU

**Autres** 300 000 dollars ÉU

**Innovation technologique** 600 000 dollars ÉU

**Diffusion.** Élaboration des éléments pertinents de la stratégie dans un cadre régional : études et analyses. Publication d'études sectorielles. Identification d'initiatives infrarégionales et des capacités/besoins/opportunités au niveau régional. 100 000 dollars ÉU

**Coopération technique.** Ateliers, formations (complétés par un suivi virtuel Elluminate). 250 000 dollars ÉU

Ateliers nationaux plurisectoriels ; Appui à la coopération pays-pays ;

**Réunions régionales et infrarégionales.** Définition des priorités, suivi et diffusion des progrès. Échanges, discussions et dialogues (complétés par un suivi virtuel Elluminate) 250 000 dollars ÉU

**Propriété Intellectuelle** 600 000 dollars ÉU

**Diffusion.** Publications, études et analyses. Reproduction/traduction des matériaux pertinents dans la région (ICSTD, South Centre, OMS) 100 000 dollars ÉU

**Coopération technique.** Appui à la reproduction d'expériences couronnées de succès et coopération avec les institutions étatiques : corps législatif, appareil judiciaire. Accompagnement des processus de réforme légale et institutionnelle. Ateliers, formations (complétés par un suivi virtuel Elluminate) 200 000 dollars ÉU

**Réunions régionales et infrarégionales.** Échanges, discussions et dialogues (complétés par un suivi virtuel, Elluminate) 300 000 dollars ÉU

**Accès** 650 000 dollars ÉU

**Diffusion.** L'accès à l'information et les résultats des activités scientifiques comme éléments stratégiques de la Politique sanitaire. Appui au processus décisionnel basé sur des preuves scientifiques. Publications, études et analyses. 100 000 dollars ÉU

**Coopération technique.** Reproduction d'expériences *open-access* et gestion collective de base de données. Renforcement des expériences existantes. Ateliers, formations (complétés par un suivi virtuel Elluminate) 300 000 dollars ÉU

**Réunions régionales et infrarégionales.** Accompagnement de la notion étendue d'accès (médicaments mais aussi informations pharmaceutiques) dans le cadre de réunions et d'ateliers du secteur (Réseau PARF et espaces infrarégionaux d'harmonisation) Échanges, discussions et dialogues 250 000 dollars ÉU

**Centres collaborateurs** 200 000 dollars ÉU

Appui à l'élaboration d'études thématiques et participation à des alliances et des processus de convergences avec d'autres institutions. Organisation de cours et de formations au niveau national et infrarégional.

Mise en place d'un programme de bourses semblable au Programme des dirigeants de la santé publique internationale appliqué à la Stratégie en coopération avec les gouvernements et d'autres institutions nationales

**Société civile** 150 000 dollars ÉU

Appui à la présence de représentants de la société civile organisée dans des réunions en rapport avec la stratégie et la perspective régionale ainsi qu'avec d'autres sujets connexes. Également appui à la formation d'ONG nationales pour fonctions de surveillance et de suivi.

**Divers** 300 000 dollars ÉU

Constitution d'un Fonds pour financer la venue de professionnels de la santé à WDC pour recevoir des formations allant de 6 à 8 semaines. Avec intégration dans les équipes de travail et la discipline de l'organisation.

**b) Coût estimatif pour l'exercice 2006-2007 (à US \$10 000 près, activités et personnel compris) :**

1 000 000 dollars ÉU Début du processus de planification, cartographie des acteurs et des contreparties et identification des buts et objectifs.

**c) Sur le coût estimatif indiqué au point b), quel montant peut être inclus dans les activités programmées existantes ?**

Environ 40 %

**4. Incidences administratives**

**a) Niveaux de l'Organisation où les activités seront exécutées en précisant, le cas échéant, dans quelles Régions :**

Formation d'un groupe fonctionnel de coordination au Siège sous la direction de THR avec la participation d'autres programmes. Identification de points focaux dans les Bureaux dans les pays avec des homologues au sein des autorités nationales. Caraïbes, Amérique centrale prioritaires. Région andine et Cône sud en tant que dirigeants infrarégionaux (en fonction des sujets).

**b) Besoins supplémentaires en personnel (indiquer le personnel supplémentaire nécessaire en équivalent à plein temps, en précisant les qualifications requises) :**

Un poste de professionnel (P-4) pour la conception, la formulation et la coordination des actions techniques et un poste administratif (G) supplémentaire. Gestion de l'information et de la communication : Share Point, Elluminate, réunions virtuelles. Coordination avec le programme de dirigeants de la santé publique et d'autres systèmes de stages. Formation à distance et sur place pour les professionnels de la région (périodes de 6 mois avec résultat attendu applicable en retour).