

B. MISE EN ŒUVRE DE LA STRATÉGIE ET PLAN D'ACTION MONDIAL SUR LA SANTÉ PUBLIQUE, INNOVATION ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

17. Ce rapport vise à fournir une vue d'ensemble de la façon dont la *Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle* (résolution WHA61.21 [2008]) est adaptée, à travers une perspective régionale (résolution CD48.R15 [2008]), à la Région des Amériques, en mentionnant les principales lignes d'action, d'accès, d'innovation et de gestion des droits de la propriété intellectuelle dans une perspective de santé publique.

18. Les principes régissant la santé publique, l'innovation et les droits de propriété intellectuelle exprimés dans la stratégie mondiale sont progressivement incorporés comme une partie intégrante des politiques nationales de médicaments, de recherche et d'innovation. Les mécanismes d'intégration sous-régionale comme l'Union des nations sud-américaines (UNASUR), l'Organisme andin de la santé (ORAS) et le MERCOSUR (et les États associés) ont adopté des éléments de la stratégie mondiale.

19. Les États Membres continuent d'occuper une position de leader dans le débat lié à la stratégie mondiale. Le groupe consultatif d'experts sur les mécanismes de financement et de coordination pour la recherche et le développement est d'une importance capitale. Sur les treize candidatures présentées par les États Membres de la Région des Amériques, le Conseil exécutif de l'OMS a intégré, en janvier 2011, quatre représentants (Argentine, Brésil, Canada et États-Unis) au Groupe consultatif.

20. La volonté politique et la coopération des États Membres et des principaux acteurs régionaux s'est transformée en mesures concrètes de coopération et en particulier, par la mise en réseau. Le Réseau d'évaluation des technologies des Amériques, récemment créé et dirigé par les autorités sanitaires nationales, réunit des experts des centres collaborateurs et des institutions compétentes de la Région pour renforcer la capacité des pays à soutenir les décisions d'intégration et d'innovation ainsi que le développement et l'utilisation des technologies de la santé dans les systèmes de santé. Grâce à la liste de distribution électronique bilingue ECONMED,¹ les autorités sanitaires ont accès à une information clé pour la gestion des technologies de la santé. Le Réseau panaméricain pour l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques (Red PARF) rassemble les autorités de réglementation nationales afin de faciliter l'élaboration de normes et de directives de réglementation.² Les sujets que couvrent ces réseaux sont très

¹ Pour accéder aux documents, communications et documents publics distribués par le Conseil économique, veuillez consulter www.paho.org/econmed

² Pour visualiser la situation actuelle, les groupes historiques et actuellement actifs dans le réseau, rendez-vous sur le site web http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1054&Itemid=513&lang=es

divers et reflètent différentes priorités, allant de l'utilisation des plantes médicinales³ à la biotechnologie,⁴ de la santé et de l'innovation dans la Pan-Amazone⁵ jusqu'à la réalisation d'essais cliniques de grande envergure.

21. La Région continue de donner la priorité à la gestion des droits de propriété intellectuelle du point de vue de la santé publique. La Bolivie et le Paraguay ont adopté un instrument appelé « consentement préalable » pour évaluer la demande de brevet. La cession par les Instituts nationaux de santé des États-Unis d'un brevet lié à un médicament antirétroviral à l'ensemble commun de brevets, créée par le Mécanisme international d'achat de médicaments (UNITAID), se doit d'être saluée. Les flexibilités prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent le commerce (ADPIC) ont été utilisées dans la Région : en Équateur avec l'utilisation de licences obligatoires par les autorités nationales et en Colombie avec l'annonce par le gouvernement de sa volonté d'utiliser le mécanisme d'importation parallèle.

22. Onze États Membres ont entrepris une analyse des cadres juridiques et institutionnels en matière de santé liés à la gestion des droits de propriété intellectuelle. Les informations recueillies sont analysées dans chaque pays sous la coordination des autorités de santé afin d'améliorer l'articulation du secteur de la santé avec d'autres secteurs dans la gestion des droits de propriété intellectuelle pour améliorer l'accès et la santé.⁶

23. Compte tenu de la demande officielle des pays de la Région, l'OPS a contribué à diverses activités relatives au commerce et à l'accès aux médicaments essentiels. Ces actions soutenaient l'organisation d'ateliers de formation en Amérique centrale et les Caraïbes en y intégrant la participation de représentants des ministères de la Santé et autres acteurs nationaux. Le ministère de la Santé de l'Argentine a reçu un soutien pour la mise en œuvre d'un parcours de santé publique et de propriété intellectuelle afin de former entre autres les fonctionnaires des ministères et des organismes de réglementation. La réalisation d'une étude sur les politiques pharmaceutiques, la réglementation de la

³ Information disponible sur :

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1587&Itemid=513

⁴ Pour connaître le groupe de travail, les membres et les dernières publications, rendez-vous à

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1587&Itemid=513

⁵ Pour connaître les objectifs et la mission du réseau rendez-vous à

<http://panamazonica.bvsalud.org/php/level.php?lang=es&component=19&item=4>

⁶ Brésil, Colombie, Costa Rica, Cuba, Équateur, El Salvador, Guatemala, Mexique, Nicaragua, Panama et Pérou. Vous pouvez trouver des informations sur le projet et sur son champ d'application sur :

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=2781&Itemid=1178&limit=1&limitstart=2&lang=es

propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments ont également été soutenus en collaboration avec la CARICOM et d'autres pays des Caraïbes.⁷

24. Le regain d'intérêt dans la promotion de la création de systèmes nationaux d'innovation s'est traduit par la participation active des pays et des principaux acteurs dans le processus de consultation sur les aspects fondamentaux de la mise en œuvre de la stratégie mondiale. La réunion sur l'innovation pour combattre les maladies négligées dans le cadre du Forum mondial pour la santé qui s'est tenue à Cuba en novembre 2009 et la consultation réalisée au Panama en septembre 2009⁸ sur la promotion de la recherche et du développement des produits de santé sont des exemples incontestables de cet intérêt.

25. Le cadre réglementaire et le renforcement des capacités pour faciliter le transfert de technologie ont également été discutés lors d'une consultation tenue en Uruguay en octobre 2010⁹ ainsi que lors de celle qui a eu lieu au Mexique en mai 2011 sur la production de vaccins contre la grippe. La recherche de mesures d'incitation appropriées pour remédier au déficit d'innovation qui touche les secteurs les plus vulnérables de la population a également été abordée. La proposition de l'OPS d'organiser une incitation à l'innovation pour les maladies négligées et prioritaires a suscité l'intérêt des pays.

26. Les actions que les pays ont entrepris pour améliorer l'accès aux technologies de la santé se fondent sur le principe de l'intégration des interventions d'accès et d'innovation, telles que :

- a) l'intégration des systèmes d'approvisionnement d'El Salvador et de la République dominicaine ;
- b) l'expansion et l'amélioration de l'efficacité du financement public des médicaments par le biais du Programme de pharmacie populaire au Brésil ;
- c) l'augmentation de la transparence du marché pharmaceutique avec la création et l'utilisation des banques qui soutiennent l'achat de médicaments par le secteur public dans le Mercosur, l'Amérique centrale, le Pérou et la Colombie ;
- d) évaluation des mécanismes en vigueur en matière de réglementation sanitaire au Mexique par le biais de la Commission fédérale pour la protection contre les risques sanitaires (COFEPRIS) et, spécifiquement, du système de lien entre

⁷ Le rapport sur la situation de réglementation, de gestion de la propriété intellectuelle et de l'accès aux médicaments dans les pays de la CARICOM (et en République dominicaine) est en cours d'examen par les organes compétents de la CARICOM.

⁸ Un résumé de la réunion est disponible sur le site :

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=8796&Itemid

⁹ Vous pouvez trouver un résumé de la Réunion internationale sur le transfert de technologie et d'innovation en santé dans les Amériques sur le site :

http://new.paho.org/uru/index.php?option=com_content&task=view&id=245&Itemid=230

- brevets et médicaments dans le but d'obtenir l'accès aux médicaments et leur disponibilité sur le marché ;
- e) la promotion de l'utilisation rationnelle avec la création de programmes multidisciplinaires aux Bahamas, en Bolivie, au Nicaragua et au Paraguay ;
 - f) le soutien au Fonds renouvelable régional pour les fournitures de santé publique stratégiques des pays d'Amérique centrale dans les négociations et les achats groupés de médicaments coûteux, afin d'améliorer l'accès à ces intrants, et
 - g) le renforcement de la capacité de réglementation pour assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments dans les Caraïbes, en Colombie, à Cuba, au Honduras, au Panama et au Pérou.

27. La Région dispose à présent de quatre autorités de régulation de référence (résolution CD50.R9 [2010]) pour renforcer les capacités et les fonctions de réglementation dans les États Membres.

28. L'intégration des diverses initiatives et des zones de travail proposées par la stratégie mondiale implique des défis importants. Le fait de compter avec un espace d'échange d'informations fiables et pertinentes facilitera le renforcement des capacités nécessaires pour mener à bien toutes les activités impliquant les processus d'innovation pour la santé ainsi qu'un meilleur accès. Par conséquent, l'OPS, en collaboration avec les États Membres, les organisations internationales et les parties prenantes concernées, développe une plate-forme régionale d'accès et d'innovation pour la santé.¹⁰ Cette plate-forme servira d'instrument intégré et de canal pour la promotion de la coopération, le travail en réseau, la transparence et la circulation de l'information de manière à promouvoir la gestion, l'innovation, l'accès et l'utilisation rationnelle dans le domaine des technologies de la santé et dans l'échange des initiatives développées au sein de la stratégie mondiale.

29. Les États Membres de l'OPS ont montré un engagement important dans la mise en œuvre de la stratégie mondiale. Le 49^e Conseil directeur de l'OPS a fourni des outils supplémentaires avec l'adoption de la *Politique sur la recherche pour la santé* (résolution CD49.R10 [2009])¹¹ et la résolution CD49.R19¹² (2009) sur l'élimination des maladies négligées et autres infections liées à la pauvreté.

¹⁰ Disponible à l'adresse :

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=2168&Itemid=1178&lang=es

¹¹ La résolution CD49.R10 (2009), *Politique sur la recherche pour la santé*, [Internet] est disponible sur le site : [http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R10%20\(Fr.\).pdf](http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R10%20(Fr.).pdf)

¹² La résolution CD49.R19 (2009), *Élimination des maladies négligées et autres infections liées à la pauvreté* [Internet] est disponible sur le site : [http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R19%20\(Fr.\).pdf](http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R19%20(Fr.).pdf)

Mesure à prendre par le Conseil directeur

30. Le Conseil directeur est invité à prendre note de ce rapport et à formuler ses recommandations à cet égard.