

168^e SESSION DU COMITÉ EXÉCUTIF

Session virtuelle, du 21 au 25 juin 2021

Point 4.5 de l'ordre du jour provisoire

CE168/12
18 mai 2021
Original : espagnol

ACCROISSEMENT DE LA CAPACITÉ DE PRODUCTION DES MÉDICAMENTS ET DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ ESSENTIELS

Introduction

1. La pandémie de COVID-19 a créé des situations de pénurie et d'inégalité d'accès aux médicaments (produits pharmaceutiques et vaccins) et autres technologies de la santé¹ essentiels² qui ont entravé les capacités de riposte des systèmes de santé et limité ou mis en péril la prestation des services de santé essentiels.³ En outre, la crise sanitaire a mis en évidence la dépendance de l'Amérique latine et des Caraïbes à l'égard des importations de médicaments et d'autres technologies de la santé en provenance de l'extérieur de la Région, la vulnérabilité des chaînes d'approvisionnement mondiales dans le contexte des situations d'urgence, ainsi que le degré élevé d'hétérogénéité qui caractérise les Amériques en termes de capacités de recherche, de développement et de production de vaccins contre la-COVID-19.

2. Ce document d'orientation vise à promouvoir l'action intersectorielle et le renforcement des capacités régionales de développement et de production de médicaments et d'autres technologies de la santé afin d'en améliorer l'accès et de mieux répondre aux priorités et aux besoins sanitaires de la Région. L'augmentation des capacités de production régionales peut contribuer à améliorer l'accès aux médicaments et aux autres technologies

¹ Les termes « médicaments et autres technologies de la santé » utilisés dans ce document incluent, entre autres, les produits de la médecine traditionnelle et complémentaire.

² Dans le présent document, le concept de médicaments et autres technologies sanitaires essentiels (produits pharmaceutiques et vaccins) utilisé par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) est étendu à d'autres technologies de la santé ; les autres technologies de la santé essentielles sont définies comme celles qui répondent aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé. Leur sélection est faite sur la base de la prévalence des maladies et sur la sécurité, l'efficacité et le rapport coût-efficacité comparés de ces produits, qui doivent faire l'objet d'une assurance qualité et être disponibles à tout moment dans les systèmes de santé existants, en quantité suffisante et sous les formes pharmaceutiques appropriées à des prix abordables pour les personnes et la communauté.

³ Parmi les autres médicaments et technologies concernés, on peut citer l'oxygène, les ventilateurs mécaniques, les tests de diagnostic, les sédatifs et analgésiques pour intuber les patients et les équipements de protection individuelle.

de la santé essentiels, à protéger la sécurité nationale et à relancer l'économie dans la Région. La mise en œuvre de politiques globales et intersectorielles pour les médicaments et autres technologies de la santé essentiels est un élément utile pour apporter de la cohérence aux politiques sectorielles et faciliter une coordination efficace entre les secteurs en vue d'accroître les capacités de développement et de production.

Antécédents

3. Cette politique est précédée d'un certain nombre d'accords mondiaux et régionaux qui lui servent de cadre. Au niveau régional, *la Stratégie pour l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle* (document CD53.R14 [2014]) (1) et les résolutions sur *l'Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques à coûts élevés et leur usage rationnel* (résolution CD55.R12 [2016]) (2), *Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : une perspective régionale* (résolution CD48.R15 [2008]) (3) et *Pandémie de COVID-19 dans la Région des Amériques* (résolution CD58.R9 [2020]) (4) réaffirment l'engagement à progresser sur différentes dimensions pour améliorer l'accès aux médicaments et autres technologies de la santé essentiels. En outre, le Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques 2018-2030 (5), le *Plan d'action pour la santé dans toutes les politiques* (résolution CD53.R2 [2014]) (6) et le Plan stratégique de l'Organisation panaméricaine de la Santé 2020-2025 (7) constituent également un cadre pour le présent document.

4. Au niveau mondial, se détachent le projet de résolution *Renforcer la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires pour en améliorer l'accès*, soumis à la 74^e Assemblée mondiale de la Santé en mai 2021,⁴ ainsi que les résolutions sur *la Riposte à la COVID-19* (WHA73.1 [2020]) (8), également de l'Assemblée mondiale de la Santé, et sur la *Coopération internationale visant à assurer l'accès mondial aux médicaments, aux vaccins et au matériel médical pour faire face à la COVID-19* (A/RES/74/274 [2020]) (9), de l'Assemblée générale des Nations Unies, qui appellent les États Membres, les agences du système des Nations Unies, les institutions financières internationales et les autres parties prenantes, y compris au moyen de la coordination avec le secteur privé, à travailler ensemble pour améliorer l'accès équitable et opportun à des médicaments et autres technologies de la santé de qualité, sûrs, efficaces et abordables pour lutter contre la COVID-19 en renforçant la coordination, le financement, le développement, les essais, la fabrication, la fourniture et la distribution de ces produits et technologies.

5. Parmi les autres antécédents de consensus à l'échelle mondiale qui encadrent la présente politique figurent les objectifs de développement durable (10), la résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé *Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires* (WHA72.8 [2019]) (11) et la *Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle* (WHA61.21 [2008]) (12) et de son plan de mise en œuvre pour la période 2020-2022 (13).

⁴ Projet de résolution soumis à la 74^e Assemblée mondiale de la Santé, qui s'est tenue du 24 au 31 mai 2021 à Genève (Suisse).

Analyse de la situation

6. Alors que les pays déclaraient une urgence sanitaire en raison de la COVID-19, l'augmentation inattendue, synchrone et accélérée de la demande de certains dispositifs médicaux a entraîné, presque immédiatement, des pénuries et des augmentations de prix démesurées (14). La pénurie d'équipements de protection individuelle⁵ et de produits désinfectants a été l'une des premières conséquences de la pandémie (15), avec même une anticipation de son impact en termes d'interruption des services de santé et de morbidité et mortalité. Progressivement, on a constaté des pénuries d'autres technologies de la santé, telles que les ventilateurs mécaniques, les technologies de production d'oxygène, les oxymètres et certains médicaments utilisés dans les unités de réanimation.

7. Poussés par la nécessité de répondre aux demandes nationales de médicaments et d'autres technologies de la santé, de nombreux pays ont commencé à adopter des mesures relatives au commerce international. Selon les registres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), un grand nombre des mesures prises pour faciliter les échanges commerciaux étaient liées à la facilitation de leur importation, dont environ deux tiers correspondaient à des réductions ou des éliminations des tarifs douaniers (16). D'autre part, plus de 90 % des mesures de restriction des échanges commerciaux adoptées pendant la pandémie étaient liées à des restrictions à l'exportation (17), qui ont largement touché l'exportation de médicaments et d'autres technologies de la santé. Selon la Commission économique pour l'Amérique latine et les Caraïbes (CEPALC), en mai 2020, plus de 70 pays, dont quatre des cinq principaux fournisseurs de la Région, avaient restreint les exportations de certaines des technologies de la santé utilisées dans la riposte à la COVID-19 (18).

8. Les restrictions à l'exportation de produits finis et d'intrants intermédiaires ont provoqué des ruptures dans des chaînes de valeur mondiales déjà concentrées géographiquement. Cette situation, conjuguée à d'autres facteurs qui ont eu une incidence sur l'offre et les chaînes d'approvisionnement nationales, ont exacerbé les situations de pénurie et ont eu un impact sur la capacité de riposte des pays face à la COVID-19, ainsi que sur la prestation de services de santé essentiels.⁶

9. Selon une enquête réalisée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en 2020 dans 122 pays, 20 % ont identifié la pénurie ou l'indisponibilité des médicaments et 33 % le manque d'équipements de protection individuelle parmi les principales causes d'interruption des services de santé pour le traitement des maladies chroniques non transmissibles (19). Selon l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS), en août 2020,

⁵ Entre autres, des gants, des masques médicaux, des lunettes de sécurité, des écrans faciaux, des blouses et des tabliers.

⁶ S'il est vrai que l'achat de produits spécifiques reste un défi pour certains pays en développement, l'OMC a noté que, par rapport aux premières phases de la pandémie, les pénuries chroniques d'équipements de protection individuelle diminuaient à mesure que la production augmentait pour répondre à la demande. Sur la base des données préliminaires de 41 pays, l'OMC a estimé que le commerce de produits médicaux a augmenté de 38,7 % au premier semestre 2020 (16).

au moins 11 pays des Amériques disposaient de moins de trois mois d'approvisionnement en médicaments antirétroviraux, ce qui les plaçait dans une situation critique pour gérer et atteindre les cibles des programmes de prévention et de lutte contre le VIH et le sida (20).

10. Dans une déclaration conjointe du 14 août 2020, l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS), l'OMS et l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) ont souligné la nécessité de « garantir l'accès aux médicaments placés sous contrôle, par exemple les sédatifs et les analgésiques, pour les protocoles d'intubation pendant le traitement des patients atteints de COVID-19 » et que les pays « doivent assouplir les restrictions relatives aux transports appliquées dans le cadre de la COVID-19 pour les médicaments placés sous contrôle et envisager de produire localement lorsque cela est possible, afin de faire face aux pics de demande liés à la COVID-19 » (21).

11. Depuis que la pandémie a été déclarée, la communauté mondiale a rapidement progressé sur le plan d'un grand nombre de projets visant à développer des vaccins candidats contre la COVID-19. Entre autres initiatives dans la Région, il existe des projets en Argentine, au Brésil, au Canada, à Cuba, aux États-Unis et au Mexique, qui ont déjà obtenu l'autorisation des agences nationales de réglementation ou qui font l'objet d'essais cliniques préalables à l'autorisation (22). En outre, des pays développés et en développement ont participé à divers essais cliniques de médicaments et d'autres technologies de la santé dans les Amériques.

12. Toutefois, et malgré la grande valeur de tels projets, au moment de la rédaction du présent document, les initiatives existantes n'ont pas atteint les niveaux de production nécessaires pour répondre à la demande régionale et mondiale. La production mondiale de vaccins contre la COVID-19 qui ont reçu l'autorisation de distribution et d'administration reste concentrée entre les mains de quelques fabricants, qui sont également confrontés à des obstacles pour accélérer et augmenter la production en raison de contraintes mondiales dans la fabrication de matériaux et d'intrants pour la production de vaccins (excipients biologiques et flacons, par exemple).

13. Pour accélérer le développement et promouvoir une distribution équitable des vaccins contre la COVID-19, l'OMS, en collaboration avec Gavi, l'Alliance pour les vaccins, et la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), a créé le Mécanisme COVAX pour l'accès mondial aux vaccins contre la COVID-19 (23). Après avoir surmonté divers obstacles, le Mécanisme COVAX a commencé à servir son objectif, mais il nécessite encore le soutien des pays et des fabricants pour améliorer l'accès aux vaccins dans le monde entier de manière équitable et sur la base de critères de santé publique qui maximisent l'impact de la vaccination. Pour accélérer les processus de transfert de technologies, l'OMS et le gouvernement du Costa Rica ont lancé une plateforme de groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (en anglais, *COVID-19 Technology Access Pool* ou C-TAP), qui vise à faciliter l'échange volontaire des connaissances, de la propriété intellectuelle, des données, des dossiers réglementaires et procédés de fabrication, entre autres (24). En outre, l'OMS facilitera la création de centres de transfert de technologie (un ou plusieurs, en fonction des besoins) pour transférer l'ensemble des technologies et assurer la formation des fabricants

dans les pays à revenu intermédiaire ou à faible revenu, en donnant dans un premier temps la priorité à la technologie des vaccins à ARNm (25). En outre, des options innovantes pour faire progresser l'effort mondial pour la production et la distribution équitable de médicaments et d'autres technologies de la santé contre la COVID-19 au moyen de la production locale sont en cours de discussion au sein de l'OMC et d'autres organisations internationales compétentes.

Situation préalable à la pandémie de COVID-19

14. L'Amérique latine et les Caraïbes se caractérisent par une forte dépendance à l'égard des matières premières et des médicaments et autres technologies de la santé importés d'autres régions. Dans une étude publiée récemment, la CEPALC a estimé qu'en 2018, seules 4 % des importations d'Amérique latine et des Caraïbes d'un ensemble stratégique de technologies de la santé⁷ provenaient de la sous-région elle-même (18). De même, bien que l'OPS ait multiplié ses efforts et participé à des forums régionaux avec l'industrie pour accroître la participation des producteurs régionaux, en 2019-2020, la participation des fabricants d'Amérique latine et des Caraïbes aux passations de marchés internationaux dans le cadre du Fonds renouvelable pour l'accès aux vaccins (Fonds renouvelable) et du Fonds renouvelable régional pour les fournitures stratégiques de santé publique (Fonds stratégique) n'a atteint que 0,63 % (US\$ 8,8 millions)⁸ pour les vaccins et 2,4 % (\$6,9 millions) pour les médicaments.⁹

15. Avant le début de la pandémie, l'offre de médicaments provenant de l'industrie au niveau national était en expansion dans plusieurs pays d'Amérique latine et des Caraïbes, mais l'importation croissante de médicaments innovants et de principes actifs a accru le solde négatif de la balance commerciale de la sous-région avec le reste du monde. Bien que les fabricants nationaux et étrangers produisant localement aient fourni plus de 50 % du marché, la part de l'industrie pharmaceutique dans le produit intérieur brut (PIB) régional de l'Amérique latine en 2014 (0,37 %) était faible par rapport à sa part dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (0,83 %) (26). La fabrication de médicaments d'origine biologique (produits biothérapeutiques) s'est développée dans le monde entier au cours des dernières décennies et, bien qu'elle soit fortement concentrée dans les pays développés, on observe également une décentralisation de la fabrication, avec une participation croissante des pays asiatiques et de quelques pays d'Amérique latine, principalement sous l'impulsion du marché des produits biothérapeutiques similaires (27, 28).

⁷ La CEPALC a réalisé cette estimation en examinant la situation des importations de l'Amérique latine et des Caraïbes préalables à la pandémie (2018, dernière année pour laquelle des informations sont disponibles) pour un ensemble de produits de la santé utilisés dans la lutte contre la COVID-19.

⁸ Sauf indication contraire, toutes les valeurs monétaires dans le présent document sont exprimées en dollars des États-Unis.

⁹ Il s'agit de l'achat de produits finis fabriqués en Amérique latine et dans les Caraïbes en 2019 et 2020. Cela ne comprend pas, entre autres, l'achat de produits importés par l'intermédiaire de fournisseurs, de représentants ou de distributeurs légalement établis en Amérique latine et dans les Caraïbes.

16. Le solde de la balance commerciale du secteur pharmaceutique entre la région d'Amérique latine et des Caraïbes et le reste du monde illustre également la situation de ce groupe de pays des Amériques, qui ont enregistré en 2018 des importations d'une valeur de \$23 795 millions et des exportations de seulement \$2312 millions. Dans l'intervalle, à l'exception du Costa Rica, du Mexique et de la République dominicaine,¹⁰ l'industrie des dispositifs et équipements médicaux enregistre des déficits commerciaux élevés dans tous les pays d'Amérique latine et des Caraïbes (26).

17. Bien que l'importance stratégique de la production de vaccins en termes de santé publique et de sécurité sanitaire nationale soit reconnue (29, 30), l'Amérique latine et les Caraïbes n'ont pas été en mesure de surmonter certains des défis de longue date pour développer la recherche, le développement et la production de ces produits (31). À l'exception de quelques expériences couronnées de succès de production (publique et privée) dans certains pays d'Amérique latine, la sous-région s'est caractérisée par sa dépendance vis-à-vis des importations pour couvrir les besoins des Programmes élargis de vaccination (32).

18. De même, les dépenses brutes moyennes consacrées à la recherche et au développement dans le domaine de la santé dans la Région des Amériques (0,03 % du PIB) ont été bien inférieures aux niveaux des pays à revenu élevé (0,19 % du PIB), un fait qui est corrélé au faible nombre de chercheurs dans le domaine de la santé par million d'habitants (24 par million d'habitants dans les Amériques, contre 363 par million d'habitants dans les pays à revenu élevé) (33).¹¹

Opportunités

19. Pendant la pandémie, diverses expériences de collaboration entre différents secteurs du gouvernement et le secteur privé se ont été mises en avant en Amérique latine et dans les Caraïbes pour compenser, dans une certaine mesure, les besoins non satisfaits en fournitures sanitaires. Une coordination efficace, la présence d'une base productive et scientifico-technologique préexistante et l'existence d'un système réglementaire mature sont des facteurs fondamentaux pour promouvoir des projets de développement et de production d'une large gamme de technologies de la santé (depuis les équipements de protection individuelle, les tests de diagnostic et les ventilateurs mécaniques jusqu'aux projets de production de vaccins) (34-36).

20. L'importance stratégique de la diversification géographique des chaînes de valeur mondiales et, surtout, la nécessité de réduire la dépendance de la région à l'égard du reste

¹⁰ Ces trois pays représentent près de 99 % des exportations de dispositifs et d'équipements médicaux d'Amérique latine et des Caraïbes, qui sont principalement destinés à approvisionner le marché des États-Unis d'Amérique (27).

¹¹ Sur la base des données de l'année la plus récente depuis 2010. Près de 83 % des données sur les dépenses brutes de R&D dans le domaine des sciences médicales et de la santé et 77 % des données sur les chercheurs dans le même domaine (équivalents temps plein) sont de 2015. Les résultats doivent être analysés avec prudence en raison du nombre d'observations manquantes (33).

du monde et d'accroître le commerce intrarégional, ouvrent des opportunités de renforcement de l'industrie des matières premières et des médicaments et autres technologies de la santé, d'intégration économique et sociale et d'amélioration de l'accès à la santé en Amérique latine et dans les Caraïbes (26).

21. Néanmoins, garantir l'accès aux médicaments et aux autres technologies de la santé essentiels dans les systèmes de santé nécessite une approche large et intégrée qui prenne en compte les différentes dimensions de l'accès, et exige une coordination et une gestion efficaces des politiques publiques afin que les actions et les incitations soient cohérentes et alignées les unes sur les autres. Dans des conditions adéquates (37), la production nationale de matières premières et de médicaments et autres technologies de la santé peut contribuer à améliorer leur disponibilité et l'accès à ces produits. Cependant, il est important de souligner que tous les projets de production locale n'atteignent pas cet objectif (38).¹²

22. L'objectif de réduire la dépendance et de garantir la durabilité de la chaîne d'approvisionnement en Amérique latine et dans les Caraïbes est lié, entre autres, à la valeur ajoutée générée par la fabrication dans la sous-région (qui va de la production de principes actifs et d'intrants à l'étiquetage des produits finis). Pour que les projets de production contribuent à l'accès, y compris l'accès lors de situations d'urgence, il est important qu'ils disposent de la capacité de répondre aux besoins de santé en temps opportun et à un coût abordable.

23. La durabilité des projets exige qu'ils soient technologiquement réalisables, ainsi que viables du point de vue de la santé publique et sur le plan économique, environnemental et social. Entre autres éléments, l'accent est mis sur l'importance d'une conception cohérente des incitations gouvernementales (y compris l'investissement public dans la recherche, le développement et l'innovation, la promotion de médicaments génériques multisources¹³ et d'autres mesures directes de promotion scientifico-technologiques et industrielles) et des cadres de propriété intellectuelle,¹⁴ de réglementation sanitaire et budgétaires qui soient propices à la création d'un environnement favorable à l'accroissement de la recherche, du développement et de la production de matières

¹² Une revue de la littérature publiée par l'OMS a obtenu des résultats non concluants sur la relation entre l'accès aux produits médicaux et la production locale, identifiant des exemples où les deux objectifs étaient alignés et d'autres où ils ne l'étaient pas (38).

¹³ Comme mentionné dans la résolution CD55.R12 (2016) du 55^e Conseil directeur de l'OPS (2), l'OMS emploie l'expression *produits pharmaceutiques multisources* et la définit comme des produits équivalents sur le plan pharmaceutique ou alternatives aux produits pharmaceutiques pouvant ou non être équivalents sur le plan thérapeutique. Les produits pharmaceutiques multisources qui sont équivalents sur le plan thérapeutique sont interchangeables (39).

¹⁴ Conformément à l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (accord sur les ADPIC), tel que modifié, et à la Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée par les États Membres de l'OMC à Doha en 2001, qui stipule que l'Accord sur les ADPIC devra être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des États Membres de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments, et qui reconnaît que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments et que ses effets sur les prix suscitent des préoccupations (40, 41).

premières et de médicaments et d'autres technologies de la santé en réponse aux priorités sanitaires nationales et régionales (37, 42, 43). Le renforcement des infrastructures de base, le développement de pôles d'innovation et l'augmentation des capacités humaines qualifiées sont également des facteurs fondamentaux pour établir les conditions qui favorisent la durabilité des projets.

Proposition

24. L'accès aux médicaments et aux autres technologies de la santé essentiels exige, entre autres, que leur sécurité, leur qualité et leur efficacité soient garanties, qu'ils soient abordables et disponibles en temps opportun et sous des formes adaptées aux besoins, et que des services complets soient disponibles pour promouvoir leur utilisation rationnelle.

25. L'augmentation des capacités de recherche, de développement et d'innovation et de la production régionale de matières premières et de médicaments et d'autres technologies de la santé essentiels peut contribuer à améliorer l'accès à ces médicaments et technologies et, dans le même temps, contribuer à la sécurité nationale et régionale ainsi qu'à l'équité et au développement économique et social des pays. Pour atteindre ce résultat, il est nécessaire de renforcer la collaboration intersectorielle par l'adoption de politiques visant à accroître la production régionale de médicaments et d'autres technologies de la santé dans le cadre d'une approche renouvelée de politiques globales visant à améliorer l'accès à ces produits.

26. Pour que le processus de transformation soit efficace, il est stratégique de bénéficier de l'intérêt et du soutien politique au plus haut niveau dans chaque pays, ainsi que de la participation active des autorités sanitaires à la sensibilisation et à la coordination avec d'autres secteurs et acteurs, tant au niveau national qu'international, afin d'évaluer les capacités et de définir les politiques en tenant compte du contexte national. En outre, la mise en œuvre de mécanismes de gouvernance et de direction efficaces (y compris la gouvernance éthique des données), la disponibilité de ressources et de mécanismes financiers adéquats, la définition claire d'objectifs de santé publique dans des politiques intersectorielles cohérentes, la collaboration avec le monde universitaire et l'industrie, ainsi que la participation de la société civile seront des éléments clés.

27. Cette politique fournit un cadre commun et durable avec des axes stratégiques d'intervention prioritaires pour guider et orienter les pays de la Région dans leur travail.

Axe stratégique d'intervention 1 : renforcer la cohérence de l'action intersectorielle et la gouvernance dans les domaines de la santé, de la science et de la technologie, et de l'industrie

28. La définition d'une orientation stratégique pour le développement régional du secteur des médicaments et autres technologies de la santé nécessite l'établissement d'une feuille de route et l'identification des priorités intersectorielles de la politique nationale en la matière, qui se reflètent de manière explicite et cohérente dans les politiques de la santé, de la science et de la technologie, et de l'industrie. Le respect des objectifs et des cibles de

santé publique et de transparence des politiques et des incitations sectorielles doivent être explicites pour le suivi et l'évaluation du rendement social de l'investissement public.

29. La mise en place d'un environnement réglementaire en matière de santé aligné sur les normes internationales et cohérent avec les cadres normatifs des secteurs de la science et de la technologie, de l'industrie et du commerce est également essentielle au développement d'un écosystème qui favorise la recherche, le développement et l'innovation, ainsi que le transfert de technologies sur une base volontaire et d'un commun accord, et la production de matières premières et de médicaments et d'autres technologies de la santé de qualité garantie, tout en favorisant l'accès équitable, l'efficacité, la compétitivité, la protection de l'environnement, la durabilité des projets, ainsi que la transparence et l'accès à des informations complètes en temps opportun, notamment pour ce qui est des coûts totaux de la recherche et du développement, ainsi que sur les politiques et les structures de prix.

30. Par ailleurs, il est tout aussi important de mettre en place des mécanismes de gouvernance intersectorielle pour accroître les capacités nationales tant en matière de recherche, de développement et d'innovation que de production dans le domaine des médicaments et autres technologies de la santé, en définissant les rôles et en respectant les compétences sectorielles, en renforçant le leadership des autorités nationales et la collaboration avec le monde universitaire et le secteur privé, et en priorisant le développement et la fabrication de matières premières et de médicaments et autres technologies de la santé pour répondre aux besoins sanitaires nationaux, y compris ceux requis en cas d'urgence sanitaire.

Axe stratégique d'intervention 2 : renforcer les capacités de recherche, de développement, de production et de logistique

31. La croissance durable d'une industrie d'innovation et de production de matières premières et de médicaments et autres technologies de la santé nécessite le renforcement de diverses capacités. Il s'agit notamment de la formation de ressources humaines diversifiées aptes à répondre aux besoins des différentes étapes de la chaîne de valeur (y compris l'ingénierie, les sciences biomédicales, pharmaceutiques et biologiques), ainsi que du développement d'infrastructures nationales, de pôles (*clusters*) pour soutenir les activités de recherche, développement et innovation et de production, ainsi que d'institutions ayant des fonctions d'appui, telles que les universités, les instituts de santé publique, les instituts nationaux pour le développement scientifique et technologique et les autorités de réglementation sanitaire nationales.

32. En plus, pour améliorer l'accès aux matières premières et aux médicaments et autres technologies de la santé dans les situations d'urgence, il est également essentiel de renforcer et d'étendre les capacités logistiques sanitaires aux niveaux régional, national et infranational, par le biais de partenariats pour la coordination et la coopération dans la

gestion des fonds et des réserves nationales stratégiques, et l'harmonisation de normes qui permettent un soutien mutuel en cas de crise sanitaire.¹⁵

Axe stratégique d'intervention 3 : renforcer la collaboration régionale et infrarégionale et les partenariats stratégiques

33. Pour optimiser les capacités installées, il est nécessaire de renforcer la coopération technique intrarégionale dans le domaine de la santé, de l'innovation et du développement productif au moyen du dialogue entre les autorités gouvernementales, du travail des réseaux d'institutions de recherche, développement et innovation, et de la collaboration avec les associations industrielles régionales et les autres parties prenantes concernées.

34. La coopération internationale est essentielle à la conception structurée et cohérente d'incitations à l'optimisation des chaînes d'approvisionnement régionales et nationales et à la décentralisation des chaînes de valeur, ainsi qu'à l'augmentation de l'offre de matières premières et d'intrants intermédiaires pour la production de médicaments et d'autres technologies de la santé essentiels prioritaires. La région de l'Amérique latine et des Caraïbes dispose d'expérience de bonnes pratiques en matière de coopération entre les pays et peut accroître la mise en œuvre d'actions qui contribuent à la formation des ressources humaines, à la recherche conjointe (recherche, développement et innovation) et aux transferts de technologies sur une base volontaire et d'un commun accord. De même, la collaboration dans le cadre de mécanismes de regroupement de la demande régionale, notamment le Fonds renouvelable et le Fonds stratégique de l'OPS, pourrait contribuer à générer l'échelle nécessaire pour rendre viables les projets de développement et de production de médicaments et d'autres technologies de la santé stratégiques pour l'Amérique latine et les Caraïbes.

35. Les mécanismes d'intégration infrarégionale, les agences du système des Nations Unies et les institutions financières internationales pour le développement sont également essentiels pour soutenir et structurer la coopération internationale, le développement d'alliances stratégiques et l'échange d'informations et de capacités entre les États Membres.

Mesure à prendre par le Comité exécutif

36. Le Comité exécutif est invité à examiner la politique *Accroissement de la capacité de production des médicaments et des technologies de la santé essentiels*, à formuler tout commentaire qu'il juge pertinent et à envisager d'approuver le projet de résolution présenté à l'annexe A.

Annexes

¹⁵ Cette initiative est conforme au *Plan d'action pour la coordination de l'assistance humanitaire* de l'OPS (document CD53/12 et résolution CD53.R9), qui prévoit la coopération technique et la coordination de l'aide humanitaire dans la Région grâce à l'interconnexion des systèmes logistiques et à la coopération panaméricaine (44, 45).

Références

1. Organisation panaméricaine de la Santé. Stratégie pour l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle [Internet]. 53^e Conseil directeur de l'OPS, 66^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 29 septembre au 3 octobre 2014 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2014 (résolution CD53.R14) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/CD53-R14-f.pdf>
2. Organisation panaméricaine de la Santé. Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel [Internet]. 55^e Conseil directeur de l'OPS, 68^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 26 au 30 septembre 2016 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2016 (résolution CD55.R12) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-R12-f.pdf>
3. Organisation panaméricaine de la Santé. Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : une perspective régionale [Internet]. 48^e Conseil directeur de l'OPS, 60^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 29 septembre au 3 octobre 2008 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2008 (résolution CD48.R15) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : <https://www3.paho.org/french/gov/cd/cd48.r15-f.pdf>
4. Organisation panaméricaine de la Santé. Pandémie de COVID-19 dans la Région des Amériques [Internet]. 58^e Conseil directeur de l'OPS, 72^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; 28 et 29 septembre 2020 ; session virtuelle. Washington, DC : OPS ; 2020 (résolution CD58.R9) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.paho.org/fr/documents/cd58-r9-f-covid-19>
5. Organisation panaméricaine de la Santé. Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques 2018-2030 : un appel à l'action pour la santé et le bien-être dans la Région des Amériques [Internet]. 29^e Conférence sanitaire panaméricaine, 69^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 25 au 29 septembre 2017 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2017 (CSP29/6, Rev. 3) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=29-fr-9252&alias=42125-csp29-6-add-1-f-125&Itemid=270&lang=fr
6. Organisation panaméricaine de la Santé. Plan d'action pour la santé dans toutes les politiques [Internet]. 53^e Conseil directeur de l'OPS, 66^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 29 septembre au 3 octobre 2014 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2014 (résolution CD53.R2) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/CD53-R2-f.pdf>

7. Organisation panaméricaine de la Santé. Plan stratégique de l'Organisation panaméricaine de la Santé 2020-2025 [Internet]. 57^e Conseil directeur de l'OPS, 71^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 30 septembre au 4 octobre 2019 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2019 (*Document officiel* 359) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=50294-cd57-od359-f-plan-strategique-ops&category_slug=cd57-fr&Itemid=270&lang=fr
8. Organisation mondiale de la Santé. Riposte à la COVID-19 [Internet]. Soixante-treizième Assemblée mondiale de la Santé ; les 18 et 19 mai et du 9 au 13 novembre 2020 ; Genève, Suisse. Genève : OMS ; 2020 (résolution WHA73.1) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-fr.pdf
9. Organisation des Nations Unies. Coopération internationale visant à assurer l'accès mondial aux médicaments, aux vaccins et au matériel médical pour faire face à la COVID-19 [Internet]. Soixante-quatorzième session de l'Assemblée générale des Nations Unies ; 21 avril 2020 ; New York, États-Unis. New York : ONU ; 2020 (résolution A/RES/74/274) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : <https://undocs.org/fr/A/RES/74/274>
10. Organisation des Nations Unies. Transformer notre monde : le Programme de développement durable à l'horizon 2030 [Internet]. Soixante-dixième session de l'Assemblée générale des Nations Unies ; 21 octobre 2015 ; New York, États-Unis. New York : ONU ; 2015 (résolution A/RES/70/1) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=F
11. Organisation mondiale de la Santé. Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires [Internet]. 72^e Assemblée mondiale de la Santé ; du 20 au 28 mai 2019 ; Genève, Suisse. Genève : OMS ; 2019 (résolution WHA72.8) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72-REC1/A72_2019_REC1-fr.pdf#page=27
12. Organisation mondiale de la Santé. Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle [Internet]. 61^e Assemblée mondiale de la Santé ; du 19 au 24 mai 2008 ; Genève, Suisse. Genève : OMS ; 2008 (résolution WHA61.21) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/A61_R21-fr.pdf

13. Organisation mondiale de la Santé. Stratégie mondiale et plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Rapport du Directeur général [Internet]. 148^e session du Conseil exécutif de l'OMS ; du 18 au 26 janvier 2021 ; Genève, Suisse. Genève : OMS ; 2021 (document EB148/10) [consulté le 5 mars 2021]. Annexe, Plan de mise en œuvre 2020-2022 visant à orienter les mesures prises en application des recommandations hiérarchisées du tableau d'experts adressées au Secrétariat ; p. 3-20. Disponible sur : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_10-fr.pdf
14. Organisation de coopération et de développement économiques. Exploitative pricing in the time of COVID-19 [Internet]. Paris : OCDE ; 2020 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en anglais sur : <https://www.oecd.org/competition/Exploitative-pricing-in-the-time-of-COVID-19.pdf>.
15. Organisation mondiale de la Santé [Internet]. La pénurie d'équipements de protection individuelle met en danger le personnel soignant dans le monde entier. Genève : OMS ; 3 mars 2020 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/news/item/03-03-2020-shortage-of-personal-protective-equipment-endangering-health-workers-worldwide>
16. Organisation mondiale du commerce. How WTO members have used trade measures to expedite access to COVID-19 critical medical goods and services. Note d'information [Internet]. Genève : OMC ; 2020 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en anglais sur : https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/services_report_16092020_e.pdf
17. Organisation mondiale du commerce. Tour d'horizon de l'environnement commercial international. Rapport annuel du Directeur général [Internet]. Genève ; OMC ; 2020 (document WT/TPR/OV/23) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/TPR/OV23.pdf>
18. Commission économique pour l'Amérique latine et les Caraïbes. Las restricciones a la exportación de productos médicos dificultan los esfuerzos por contener la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en América Latina y el Caribe [Internet]. Santiago, Chili : ONU ; 2020 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en espagnol sur : <https://www.cepal.org/es/publicaciones/45510-restricciones-la-exportacion-productos-medicos-dificultan-esfuerzos-contener-la>
19. Organisation mondiale de la Santé. The impact of the COVID-19 pandemic on noncommunicable disease resources and services: results of a rapid assessment [Internet]. Genève : OMS ; 2020 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en anglais sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334136>

20. Organisation panaméricaine de la Santé [Internet]. Washington, DC : OPS. PAHO Director warns of disruptions in regular health services due to COVID-19. 4 août 2020 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en anglais sur : <https://www.paho.org/en/news/4-8-2020-paho-director-warns-disruptions-regular-health-services-due-covid-19>
21. Organisation mondiale de la Santé [Internet]. Déclaration de l'OICS, de l'OMS et de l'ONUDC sur l'accès aux médicaments placés sous contrôle international pendant la pandémie de COVID-19. Genève : OMS ; 14 août 2020 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/news/item/14-08-2020-incb-who-and-unodc-statement-on-access-to-internationally-controlled-medicines-during-covid-19-pandemic>
22. Organisation mondiale de la Santé [Internet]. Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines. Genève : OMS [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en anglais sur : <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.
23. Organisation mondiale de la Santé [Internet]. COVAX : collaborer pour un accès mondial et équitable aux vaccins contre le virus de la COVID-19. Genève : OMS [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/initiatives/act-accelerator/covax>
24. Organisation mondiale de la Santé. Mise en œuvre du groupement d'accès aux technologies contre la COVID 19 (C TAP). Document de réflexion [Internet]. Genève : OMS ; 2020 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/publications/m/item/c-tap-a-concept-paper>
25. Organisation mondiale de la Santé [Internet]. Establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub to scale up global manufacturing. Genève : OMS ; 16 avril 2021 [consulté le 3 juin 2021]. Disponible en anglais sur : <https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale-up-global-manufacturing>
26. Commission économique pour l'Amérique latine et les Caraïbes. Building a New Future: Transformative Recovery with Equality and Sustainability [Internet]. Santiago, Chili : ONU ; 2020 (document LC/SES.38/3-P/Rev.1) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en anglais sur : <https://www.cepal.org/en/publications/46228-building-new-future-transformative-recovery-equality-and-sustainability>
27. International AIDS Vaccine Initiative. Expanding access to monoclonal antibody-based products: A global call to action [Internet]. New York : IAVI ; 2020 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en anglais sur : <https://www.iavi.org/news-resources/expanding-access-to-monoclonal-antibody-based-products-a-global-call-to-action>

28. Baaj A, Kaitin K, Serebrov M. Manufacturing strategy for diverse biologic pipelines of the future [Internet]. Boston, MA : Tufts University School of Medicine ; 2017 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en anglais sur : <https://www.fdanews.com/ext/resources/files/2017/11/11-20-17-Tufts.pdf>
29. Organisation mondiale de la Santé. Increasing access to vaccines through technology transfer and local production [Internet]. Genève : OMS ; 2011 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en anglais sur : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44714/9789241502368_eng.pdf
30. Francis DP, Du Y-P, Precioso A. Global vaccine supply. The increasing role of manufacturers from middle income countries. Vaccine [Internet]. 15 septembre 2014 [consulté le 5 mars 2021] ; 32(41):5259-65. Disponible en anglais sur : <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2014.07.069>
31. Homma A, di Fabio JL, de Quadros C. Los laboratorios públicos productores de vacunas: el nuevo paradigma. Rev Panam Salud Publica [Internet]. 1998 [consulté le 5 mars 2021] ; 4(4):223-32. Disponible en espagnol sur : <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/8529/4n4a1.pdf>
32. Cortes MA, Cardoso D, Fitzgerald J, DiFabio JL. Public vaccine manufacturing capacity in the Latin American and Caribbean region: Current status and perspectives. Biologicals [Internet]. Janvier 2012 [consulté le 5 mars 2021] ; 40(1):3 -14. Disponible en anglais sur : <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2011.09.013>
33. Organisation mondiale de la Santé [Internet]. Global Observatory on Health R&D. Indicators from the Observatory. Genève : OMS ; janvier 2020 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en anglais sur <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/indicators>
34. Organisation de coopération et de développement économiques. COVID-19 en Amérique latine et dans les Caraïbes : Un aperçu des réponses gouvernementales à la crise [Internet]. Paris : OCDE ; 2020 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : https://read.oecd-ilibrary.org/view/?ref=129_129907-eae84sciov&title=COVID-19-in-Latin-America-and-the-Caribbean_An-overview-of-government-responses-to-the-crisis
35. Torrico B, Castillo R, Castillo A. Respuestas innovadoras de América Latina y el Caribe a los desafíos de la pandemia de COVID-19 [Internet]. Washington, DC : Banque interaméricaine de développement ; 2020 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en espagnol sur : <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Respuestas-innovadoras-de-America-Latina-y-el-Caribe-a-los-desafios-de-la-pandemia-de-COVID-19.pdf>

36. Banque interaméricaine de développement. Responding to COVID-19 with science, innovation, and productive development [Internet]. Washington, DC : BID ; 2020 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en anglais sur : <https://publications.iadb.org/en/responding-to-covid-19-with-science-innovation-and-productive-development>
37. Organisation mondiale de la Santé. Local production for access to medical products. Developing a framework to improve public health [Internet]. Genève : OMS ; 2011 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en anglais sur : https://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Policy_Framework.pdf
38. Organisation mondiale de la Santé. Local production and access to medicines in low- and middle-income countries: a literature review and critical analysis. Genève : OMS ; 2011 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en anglais sur : https://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Literature_Review.pdf
39. Organisation mondiale de la Santé. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth Report. [Internet]. Genève : OMS ; 2006 (Série de rapports techniques de l'OMS 937) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en anglais sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43443/WHO_TRS_937_eng.pdf
40. Organisation mondiale du commerce. Annexe 1C. Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce [Internet]. Réunion finale du Comité des Négociations Commerciales au niveau ministériel ; du 12 au 15 avril 1994 ; Marrakech, Maroc. Genève : OMC ; 1994 [consulté le 5 mars 2021]. Texte modifié le 23 janvier 2017. Disponible sur : https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf
41. Organisation mondiale du commerce. Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique [Internet]. Quatrième session de la Conférence ministérielle de l'OMC ; du 9 au 14 novembre 2001 ; Doha, Qatar. Genève : OMC ; 2001 (document WT/MIN(01)/DEC/2) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm
42. Organisation mondiale de la Santé. The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges [Internet]. Genève : OMS ; 2016 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en anglais sur : https://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf

43. Organisation mondiale de la Santé ; Organisation des Nations Unies pour le développement industriel ; Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement ; Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida ; Fonds des Nations Unies pour l'enfance ; Fonds mondial. Déclaration interagences sur la promotion de la production locale de médicaments et d'autres technologies de santé [Internet]. Genève, 24 mai 2019 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible en anglais sur : https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/Interagency-statement-on-promoting-local-production.pdf
44. Organisation panaméricaine de la Santé. Plan d'action pour la coordination de l'assistance humanitaire [Internet]. 53^e Conseil directeur de l'OPS, 66^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 29 septembre au 3 octobre 2014 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2014 (document CD53/12) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/CD53-12-f.pdf>
45. Organisation panaméricaine de la Santé. Plan d'action pour la coordination de l'assistance humanitaire [Internet]. 53^e Conseil directeur de l'OPS, 66^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 29 septembre au 3 octobre 2014 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2014 (résolution CD53.R9) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/CD53-R9-f.pdf>



Organisation
panaméricaine
de la Santé



Organisation
mondiale de la Santé
BUREAU RÉGIONAL DES
Amériques

168^e SESSION DU COMITÉ EXÉCUTIF

Session virtuelle, du 21 au 25 juin 2021

CE168/12
Annexe A
Original : espagnol

PROJET DE RÉSOLUTION

ACCROISSEMENT DE LA CAPACITÉ DE PRODUCTION DES MÉDICAMENTS ET DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ ESSENTIELS

LA 168^e SESSION DU COMITÉ EXÉCUTIF,

(PP) Ayant examiné la politique *Accroissement de la capacité de production des médicaments et des technologies de la santé essentiels* (document CE168/12),

DÉCIDE :

(OP) De recommander au 59^e Conseil directeur d'adopter une résolution rédigée selon les termes suivants :

ACCROISSEMENT DE LA CAPACITÉ DE PRODUCTION DES MÉDICAMENTS ET DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ ESSENTIELS

LE 59^e CONSEIL DIRECTEUR,

(PP1) Ayant examiné la politique *Accroissement de la capacité de production des médicaments et des technologies de la santé essentiels* (document CD59/_);

(PP2) Considérant que la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) énonce, parmi ses principes fondamentaux, que « la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale » et que « la santé de tous les peuples est une condition fondamentale de la paix du monde et de la sécurité ; elle dépend de la coopération la plus étroite des individus et des États » ;

(PP3) Reconnaissant que l'accès aux médicaments et aux autres technologies de la santé essentiels est une priorité mondiale et une composante fondamentale de l'accès universel à la santé et de la couverture sanitaire universelle, et que certains pays sont confrontés à des problèmes d'accès en raison de facteurs tels que la faible capacité de fabrication et les prix élevés, entre autres, et que ces problèmes peuvent être exacerbés en périodes d'urgence de santé publique ou de demande qui explose, comme pendant la pandémie de COVID-19 ;

(PP4) Observant avec préoccupation l'impact des mesures restrictives appliquées au transport et au commerce international sur l'accès aux matières premières, aux intrants intermédiaires et aux médicaments et autres technologies de la santé, y compris, entre autres, l'accès aux substances placées sous contrôle au niveau international tels que les sédatifs et les analgésiques pour les protocoles d'intubation pendant le traitement des patients atteints de COVID-19 ;

(PP5) Considérant la résolution A/RES/74/274 de l'Assemblée générale des Nations Unies, les résolutions *Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel* (CD55.R12 [2016]), *Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : une perspective régionale* (CD48.R15 [2008]) et le document de l'OPS intitulé *Pandémie de COVID-19 dans la Région des Amériques* (CD58.R9 [2020]), ainsi que le projet de résolution intitulé *Renforcer la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires pour en améliorer l'accès* (74^e Assemblée mondiale de la Santé, mai 2021),¹ les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé *Riposte à la COVID-19* (WHA73.1 [2020]) et *Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires* (WHA72.8 [2019]), ainsi que l'adoption de la *Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle* (WHA61.21 [2008]) et de ses actions prioritaires ;

(PP6) Rappelant l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) tel que modifié, et rappelant également la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée par l'Organisation mondiale du commerce (OMC) à Doha en 2001, qui affirme que les droits de propriété intellectuelle peuvent et doivent être interprétés et mis en œuvre d'une manière qui respecte le droit des États Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments, et qui reconnaît que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour la mise au point de nouveaux médicaments et reconnaît également les préoccupations liées à leurs effets sur les prix ;

(PP7) Reconnaissant que la santé est une condition préalable et un résultat du développement durable, et appelant à la participation de tous les secteurs pertinents à une action multisectorielle coordonnée pour traiter d'urgence des besoins de la population en matière de santé ;

¹ Projet de résolution soumis à la 74^e Assemblée mondiale de la Santé, qui s'est tenue du 24 au 31 mai 2021 à Genève (Suisse).

(PP8) Reconnaissant que la mise en place et le renforcement des capacités nationales et régionales de développement et de production de matières premières et de médicaments et d'autres technologies de la santé essentiels constituent un élément important pour améliorer le caractère abordable et l'accès et répondre de manière adéquate aux besoins sanitaires régionaux, notamment en périodes d'urgence sanitaire, et qu'ils contribuent également à la sécurité sanitaire et au développement économique et social ;

(PP9) Reconnaissant qu'il est important de promouvoir la concurrence pour améliorer la disponibilité et le caractère abordable des médicaments et autres technologies de la santé conformément aux politiques et aux besoins de santé publique, notamment par la production et l'introduction de versions génériques, en particulier de médicaments essentiels, dans les pays en développement ;

(PP10) Reconnaissant l'importance de la transparence, de l'accès à un financement durable, du renforcement de la recherche, du développement et du transfert de technologies sur une base volontaire et d'un commun accord, ainsi que la pertinence d'initiatives telles que la plateforme de groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (*COVID-19 Technology Access Pool* ou C-TAP) et le *Medicines Patent Pool* en tant que mécanismes de création et de renforcement des capacités nationales et régionales de développement et de production de matières premières et de médicaments et autres technologies de la santé essentiels ;

(PP11) Reconnaissant la nécessité de disposer de systèmes réglementaires nationaux renforcés et convergents avec les normes internationales pour contribuer à assurer un contrôle adéquat de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des matières premières et des médicaments et autres technologies de la santé produits dans la Région ;

(PP12) Reconnaissant que l'intégration régionale et infrarégionale peut stimuler la production en contribuant au développement d'une demande durable, y compris les besoins des États Membres ayant de petits marchés, et réaffirmant l'importance de la coopération internationale et de la collaboration avec les agences régionales du système des Nations Unies et d'autres institutions financières internationales et nationales,

DÉCIDE :

(OP1) De prier instamment les États Membres, en tenant compte de leurs contextes, besoins, vulnérabilités et priorités :

- a) de promouvoir la mise en œuvre de politiques nationales globales et intersectorielles en matière de médicaments et autres technologies de la santé essentiels, comprenant des feuilles de route pour leur mise en œuvre et intégrant la définition explicite de priorités intersectorielles pour le développement, la production et l'accès universel et équitable ;

- b) d'établir ou de renforcer des mécanismes de gouvernance intersectorielle avec la participation du secteur de la santé pour accroître les capacités nationales de recherche, de développement, d'innovation et de production, en définissant les rôles et en respectant les compétences sectorielles et en priorisant les besoins régionaux en matière de santé, sous la direction des autorités nationales et avec la collaboration du milieu universitaire, du secteur privé, de la société civile et des organismes internationaux ;
- c) de renforcer les capacités nationales de développement et de production de matières premières et de médicaments et autres technologies de la santé essentiels, y compris la formation de ressources humaines qualifiées et, le cas échéant, le renforcement ou le développement d'infrastructures nationales et de pôles pour soutenir les activités de recherche, de développement, d'innovation et de production en vue de mieux répondre aux besoins et aux priorités en matière de santé ;
- d) de renforcer les capacités des institutions ayant des fonctions d'appui et de contrôle pour le secteur des médicaments et autres technologies de la santé, y compris, entre autres, le renforcement du système national de réglementation de la santé ;
- e) de développer ou de renforcer, comme approprié, un environnement normatif cohérent entre le secteur de la santé et les secteurs de la science et de la technologie, de l'industrie et du commerce, afin d'encourager la promotion de la recherche, du développement et de l'innovation, le transfert de technologies sur une base volontaire et d'un commun accord, et la production de matières premières et de médicaments et autres technologies de la santé essentiels de qualité, en promouvant le caractère abordable et l'accès, la transparence, l'efficacité, la compétitivité, la protection de l'environnement et la durabilité des projets ;
- f) d'accroître les investissements dans la science et la technologie axés sur la production de matières premières, de médicaments et autres technologies de la santé essentiels et de renforcer les incitations à la promotion industrielle et le recours aux passations de marchés qui favorisent simultanément le caractère abordable, la durabilité, la concurrence et le développement et la production au niveau régional ;
- g) de promouvoir le dialogue et la collaboration au niveau international afin de progresser vers l'accès universel, opportun et équitable aux médicaments et autres technologies de la santé essentiels de qualité, sûrs, efficaces et abordables, y compris leurs composants et précurseurs, nécessaires en cas d'urgences de santé publique et pour la planification à long terme, ainsi que leur distribution équitable, et d'éliminer les obstacles injustifiés qui compliquent l'accès ;

(OP2) De demander à la Directrice :

- a) de fournir une coopération technique aux États Membres dans la formulation et la mise en œuvre de politiques globales pour les médicaments et autres technologies de la santé essentiels afin de renforcer les capacités nationales, d'atteindre les objectifs intersectoriels et d'améliorer l'accès aux médicaments et autres technologies de la santé essentiels ;
- b) de collaborer avec les États Membres pour promouvoir le transfert de technologies sur une base volontaire et d'un commun accord, et des actions intrarégionales en matière de science, de technologie et d'innovation, en incluant les réseaux d'institutions de recherche, de développement et d'innovation, et la collaboration avec les associations industrielles régionales et les institutions financières internationales pour le développement économique et social ;
- c) de promouvoir la collaboration et l'échange d'informations et d'expériences entre les États Membres, et d'élaborer des listes types pour la priorisation des besoins en médicaments et autres technologies de la santé dans la Région, afin d'orienter les investissements et autres mesures d'incitation pour accroître le développement et la production au niveau régional ;
- d) de continuer à soutenir les États Membres pour le renforcement des capacités des systèmes nationaux de réglementation sanitaire afin de contribuer à assurer un contrôle adéquat de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des médicaments et autres technologies de la santé, y compris ceux produits dans la Région, en favorisant la convergence, l'harmonisation réglementaire et le travail en réseau des autorités nationales de réglementation sanitaire ;
- e) de continuer à promouvoir la transparence des prix et des données économiques tout au long de la chaîne de valeur des médicaments et autres technologies de la santé, y compris ceux produits localement, afin de favoriser le caractère abordable et l'accès ;
- f) de continuer à fournir un soutien technique, le cas échéant et sur demande préalable, en collaboration avec les parties prenantes concernées, y compris un soutien aux processus réglementaires, aux pays qui ont l'intention d'utiliser les dispositions contenues dans l'accord sur les ADPIC, y compris les flexibilités reconnues par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, pour promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques.



Rapport sur les incidences financières et administratives qu'aura pour le BSP le projet de résolution

1. **Point de l'ordre du jour** : 4.5 - Croissement de la capacité de production des médicaments et des technologies de la santé essentiels

2. **Lien avec le [Budget programme de l'Organisation panaméricaine de la Santé pour 2020-2021](#)** :

Résultat intermédiaire 8 : Accès équitable accru aux médicaments essentiels, aux vaccins et aux autres technologies de la santé qui sont sûrs, abordables, cliniquement efficaces, rentables et de qualité assurée, et utilisation rationnelle des médicaments, avec des systèmes de réglementation renforcés qui contribuent à réaliser l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle

3. **Incidences financières** :

a) **Coût estimatif total de la mise en œuvre de la résolution sur toute sa durée (activités et personnel compris)** :

La résolution n'a pas de période de validité. Les estimations ont été faites en considérant les quatre années allant du début de la mise en œuvre (2022) jusqu'à la fin de la période couverte par le Plan stratégique de l'OPS 2020-2025.

Domaines	Coût estimé (en US\$)
Ressources humaines	595 000
Formation	150 000
Consultants/contrat de service	130 000
Voyages et réunions	500 000
Publications	215 000
Fournitures et autres dépenses	115 000
Total	1 705 000

b) Coût estimé pour l'exercice biennal 2020-2021 (comprend les coûts du personnel et des activités) :

La résolution commencerait à être mise en œuvre une fois adoptée. Les dépenses correspondant aux coûts supplémentaires estimés commenceraient à se produire en 2022.

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

Seuls les coûts supplémentaires ont été calculés.

4. Incidences administratives :

a) Indiquer les niveaux de l'Organisation où les activités seront exécutées :

Tous les niveaux de l'Organisation seront impliqués : programmatique, national, régional et infrarégional. La participation active des ministères de la Santé des États Membres et des organisations et mécanismes infrarégionaux sera également nécessaire.

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

Seront nécessaires : un membre du personnel pour apporter des conseils techniques aux États Membres et soutenir le travail en réseau sur la formulation, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques globales (P3 ou équivalent), un membre du personnel pour l'élaboration de listes types et le soutien technique aux États Membres (P3 ou équivalent) et un membre du personnel pour les conseils techniques et le soutien aux actions de renforcement de la réglementation (P3 ou équivalent, 50 %).

c) Calendriers (indiquer des calendriers approximatifs pour la mise en œuvre et l'évaluation) :

La mise en œuvre de cette politique commencera en 2022. Une évaluation des progrès réalisés sera présentée en 2025.



Formulaire analytique visant à lier un point de l'ordre du jour aux missions de l'Organisation

Point de l'ordre du jour : 4.5 - Croissement de la capacité de production des médicaments et des technologies de la santé essentiels

2. Unité responsable : Département des systèmes et services (HSS)

3. Fonctionnaire chargé de la préparation : Dr James Fitzgerald et Dr. Analía Porrás

4. Liens entre ce point de l'ordre du jour et le [Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques 2018-2030](#) :

Objectif 5 : Garantir l'accès aux médicaments et aux vaccins essentiels, et à d'autres technologies sanitaires prioritaires, selon les données scientifiques disponibles et le contexte national.

Cibles :

5.1 : Garantir l'accès opportun aux médicaments figurant sur la liste nationale des médicaments essentiels et aux technologies de santé prioritaires, sans qu'aucun paiement ne soit fait au lieu de dispensation des soins, de prestation des services ou de distribution de médicaments, selon le contexte national (résultat intermédiaire 4.3 révisé du Plan stratégique de l'OPS).

5.3 : Disposer d'une autorité nationale de réglementation des médicaments ayant une capacité de niveau 3 selon l'outil d'analyse comparative mondiale de l'OMS (actualisation de la cible du résultat intermédiaire 4.3 du Plan stratégique de l'OPS).

5.4 : Suivre des méthodes d'évaluation des technologies de la santé lors des processus décisionnels pour l'incorporation dans les systèmes de santé⁷² (*Évaluation et incorporation des technologies de la santé destinées aux systèmes sanitaires*, document CSP28/11 [2012] de l'OPS).

5.7 : Renforcer les mécanismes nationaux, infrarégionaux et régionaux de négociation et d'achat pour améliorer la capacité des pays à obtenir des prix plus abordables et équitables pour les médicaments, les vaccins et autres technologies de la santé (*Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel*, document CD55/10, Rev. 1 [2016] de l'OPS).

5.8 : Renforcer, en tenant compte des perspectives de santé publique, la capacité de mise en œuvre de politiques relatives à la propriété intellectuelle et à la santé qui encouragent la recherche et le développement en matière de médicaments, vaccins et autres technologies sanitaires pour les maladies transmissibles et non transmissibles qui touchent principalement les habitants des pays en développement et qui encouragent l'accès aux médicaments, vaccins et autres technologies sanitaires accessibles (adaptation de l'ODD 3.b et du document de politique *Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel*, document CD55/10, Rev. 1 [2016] de l'OPS).

5. Liens entre ce point de l'ordre du jour et le [Plan stratégique de l'Organisation panaméricaine de la Santé 2020-2025](#) :

Résultat intermédiaire 8 : Accès aux technologies de la santé. Accès équitable accru aux médicaments essentiels, aux vaccins et aux autres technologies de la santé qui sont sûrs, abordables, cliniquement efficaces, rentables et de qualité assurée, et utilisation rationnelle des médicaments, avec des systèmes de réglementation renforcés qui contribuent à réaliser l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle

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

- Ministères de la Santé, de la Science et de la Technologie, et de l'Industrie et du Commerce. Autorités nationales de réglementation de la santé, instituts nationaux de santé, instituts scientifiques et technologiques.
- Autres organismes et entités gouvernementaux liés à la promotion et au développement de la recherche, du développement, de l'innovation, de la production, du commerce et de l'accès aux médicaments et autres technologies de la santé.
- Centres collaborateurs de l'OPS/OMS.
- Organisations de la société civile et organisations caritatives qui promeuvent l'accès aux médicaments et aux autres technologies de la santé.
- Associations de l'industrie liées au développement et à la production de médicaments et autres technologies de la santé.
- Universités, écoles de santé publique et autres entités de recherche et universitaires.
- Agences du système des Nations Unies.
- Banques de développement nationales et internationales.
- Organismes et mécanismes d'intégration infrarégionale.

7. Meilleures pratiques appliquées dans ce secteur et exemples tirés des pays de la Région des Amériques :

Même si divers défis subsistent, la Région des Amériques a progressé dans l'amélioration de l'accès aux médicaments et autres technologies de la santé de qualité, sûrs, efficaces et abordables, en intégrant notamment la promotion de politiques globales sur les médicaments et autres technologies de la santé qui favorisent l'accès et encouragent la recherche et le développement. Par exemple, des progrès ont été réalisés dans l'utilisation d'évaluations des technologies de la santé, dans les décisions relatives à l'intégration et à la sélection des technologies de la santé et dans le renforcement des systèmes nationaux de réglementation de la santé (Argentine, Brésil, Chili, Colombie).

L'OPS encourage, entre autres, le travail en réseau pour l'échange d'expériences et d'informations sur l'évaluation des technologies de la santé, les bonnes pratiques et les enseignements tirés pour la promotion de la convergence réglementaire, la formulation de politiques globales en matière de médicaments et pour la lutte contre les médicaments de qualité inférieure et les contrefaçons.

- - -