



**PROMOUVOIR L'ACCÈS AUX TECHNOLOGIES ET L'INNOVATION DANS LE DOMAINE MÉDICAL**

---

systemes de santé nationaux et comme

Accès aux médicaments et droit à la

## PROMOUVOIR L'ACCÈS AUX TECHNOLOGIES ET L'INNOVATION DANS LE DOMAINE MÉDICAL

---

laboratoires qui développent les produits concernés ou pour leur compte. L'enregistrement de ces essais est une responsabilité scientifique et éthique, et c'est pourquoi l'OMS gère un système d'enregistrement international des essais cliniques. Du point de vue de la politique de santé publique, les résultats des essais cliniques devraient être mis à la disposition du public, afin que les chercheurs et les autres groupes intéressés puissent évaluer eux-mêmes l'efficacité et les effets secondaires potentiels des nouveaux produits (voir le chapitre III, section B.5). L'apparition des biomédicaments pose des problèmes pour les systèmes de réglementation établis, notamment en ce qui concerne la façon de réglementer les produits de suivi "biosimilaires" (voir le chapitre II, section B.6), tout en offrant des incitations suffisantes aux laboratoires de princeps.

Une autre difficulté pour les systèmes de réglementation est l'augmentation constante du nombre de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, qui posent de sérieux problèmes de santé publique à l'échelle mondiale, notamment dans les régions où les systèmes de réglementation et de répression sont faibles. Pour lutter efficacement contre ces produits, il faut une combinaison de mesures. Il faut des mesures destinées à faire respecter les bonnes pratiques de fabrication afin d'éliminer les produits de qualité inférieure, et des mesures supplémentaires pour lutter contre les produits faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, y compris des contrôles à la frontière et des lois pénales, ainsi qu'une collaboration entre les organismes

et à des modes de collaboration plus variés, les grands acteurs du secteur développant des produits en intégrant des technologies acquises ailleurs, soit au moyen de licences, soit à l'issue de fusions et d'intégration d'entreprises plus petites. Les entreprises basées sur la recherche ont également investi dans des capacités de production de génériques. Le rôle de la recherche publique et des établissements universitaires, de plus en plus dans les pays en développement, attire également l'attention, car ils cherchent à concilier les responsabilités d'intérêt public et la nécessité de partenariats avec le secteur privé pour offrir de nouveaux produits médicaux (voir le chapitre III, sections A et B, et le chapitre II, section C).

### Les maladies négligées: un problème de politique, mais aussi un sujet d'intérêt croissant pour les initiatives concrètes

Les modèles d'innovation basés sur le marché ne prennent pas en compte la charge de morbidité spécifique des pays en développement, c'est-à-dire ce qu'on appelle les maladies négligées. Depuis que cette lacune en matière de recherche a été détectée, le paysage de la recherche sur ces maladies a évolué. Les partenariats pour le développement de produits (PDP), qui réunissent des entités à but non lucratif et des acteurs du secteur, avec un important financement philanthropique, ont été une évolution importante au cours des dix dernières années, qui a permis d'augmenter fortement le nombre de produits en cours de développement pour les maladies négligées et d'identifier des moyens de remédier aux lacunes en matière de recherche (voir le chapitre III, section C.4). Les sociétés qui font de la recherche pharmaceutique s'engagent également de plus en plus dans la recherche philanthropique. Plusieurs sociétés ont créé des instituts de recherche spécialisés dans les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement; elles ont aussi participé à des projets de coopération afin de partager des actifs et des connaissances, tels que WIPO Re:Search, mis au point pour assurer une meilleure utilisation des actifs protégés par la propriété intellectuelle et améliorer l'accès (voir le chapitre III, sections C.5 et C.6). La communauté internationale doit cependant faire beaucoup plus dans ce domaine.





PROMOUVOIR L'ACCÈS AUX TECHNOLOGIES ET L'INNOVATION DANS LE DOMAINE MÉDICAL

Cartographie des intersections en matière de politique: domaines du droit et des politiques essentiels pour l'innovation et l'accès

