

**Assemblée générale**Distr. générale  
17 mai 2001

Original: français

---

**Cinquante-cinquième session**  
**Point 179 de l'ordre du jour**  
**Examen du problème du virus**  
**de l'immunodéficience humaine**  
**et du syndrome d'immunodéficience**  
**acquise sous tous ses aspects**

**Lettre datée du 17 mai 2001, adressée au Secrétaire  
général par le Représentant permanent de la Suède  
auprès de l'Organisation des Nations Unies**

J'ai l'honneur de porter à votre attention la communication datée du 21 février 2001, adressée au Conseil de l'Union européenne et au Parlement européen par la Commission des Communautés européennes, intitulée « Programme d'action : accélération de la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté » (voir annexe)\*.

Je vous serais obligé de bien vouloir faire distribuer le texte de la présente lettre et de son annexe comme document de l'Assemblée générale, au titre du point 179 de l'ordre du jour.

Le Représentant permanent de la Suède  
auprès de l'Organisation des Nations Unies  
(*Signé*) Pierre Schori

---

\* L'annexe est distribuée uniquement dans les langues dans lesquelles elle a été présentée.





**Annexe à la lettre datée du 17 mai 2001 adressée  
au Secrétaire général par le Représentant permanent de la Suède  
auprès de l'Organisation des Nations Unies**

[Original : anglais, espagnol et français]

**Communication adressée au Conseil de l'Union européenne  
et au Parlement européen par la Commission des Communautés  
européennes**

**Programme d'action : accélération de la lutte contre le VIH/sida,  
le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction  
de la pauvreté**

## RÉSUMÉ

Le présent programme d'action de la Commission établit le cadre politique présenté dans la communication de septembre 2000 relative à l' "*Accélération de la lutte contre les principales maladies transmissibles dans le cadre de la réduction de la pauvreté*"<sup>1</sup>. Il constitue une réponse étendue et cohérente de la Communauté pour la période 2001-2006, à l'urgence de la lutte - à l'échelle mondiale - contre les trois principales maladies transmissibles (le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose) qui touchent les populations les plus pauvres et qui affectent la santé dans le monde entier.

Dans le cadre d'un effort mondial accru, le programme élaborera des actions visant à améliorer l'efficacité des initiatives existantes, à rendre les médicaments essentiels plus abordables et à intensifier la recherche et le développement de biens publics mondiaux spécifiques pour lutter contre ces maladies dans les pays en développement.

La Commission accordera la priorité aux investissements dans le domaine de la santé, du sida et de la démographie dans le cadre de la réduction de la pauvreté. La lutte contre les maladies transmissibles sera accentuée de plusieurs façons, notamment par la réaffectation des ressources non utilisées, l'orientation des futures actions de programmation et l'utilisation des fonds régionaux. La mise à disposition des fonds destinés à améliorer la santé sera accélérée grâce à une gestion plus efficace de l'aide. Si l'approche globale portera sur tous les domaines et sera axée sur le soutien à l'amélioration de la santé dans les pays en développement, la Commission continuera de concentrer ses efforts sur la prévention. La consolidation des politiques pharmaceutiques comprendra l'évaluation des possibilités de développer les capacités de production locales. La Commission s'efforcera de coopérer étroitement avec les Nations unies, les partenaires du G8, la Banque mondiale, la société civile et les États membres de l'UE, en fonction des avantages comparatifs de chacun, pour encourager la réforme de l'architecture financière internationale, de façon à accroître la coordination, la complémentarité et l'efficacité de l'allocation des ressources.

La Communauté européenne s'efforcera de rendre les médicaments essentiels plus abordables en examinant les questions relatives aux taxes et aux droits de douane dans les pays en développement. Elle essaiera d'instaurer une tarification échelonnée comme norme pour les pays en développement les plus pauvres<sup>2</sup> tout en veillant à éviter leur réimportation dans l'UE. Les investissements permettront de renforcer les capacités des pays en développement dans les domaines liés au commerce et à la santé, notamment la mise en œuvre de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).

La Communauté européenne soutiendra de nouvelles initiatives visant à encourager la mise au point de biens publics mondiaux pour lutter contre les trois principales maladies transmissibles, grâce, entre autres, à un soutien public accru à l'activité de recherche et de développement consacrée notamment aux essais cliniques, à des mesures incitatives appropriées pour encourager les investissements privés en faveur de la recherche et du développement, à l'examen des premiers échanges sur les aspects réglementaires et à la garantie que les pays en développement participeront à la phase initiale du processus de recherche. La priorité sera accordée au renforcement des capacités de recherche dans les pays en développement.

---

<sup>1</sup> COM (2000) 585 du 20.9.2000.

<sup>2</sup> Dans le contexte du présent programme d'action, les pays en développement les plus pauvres comprennent les pays les moins avancés (48 à l'heure actuelle - CNUCED 2000) et les autres pays à bas revenus, disposant d'un PNB par habitant inférieur à 765 USD (24 à l'heure actuelle - CAD 2000).

La Commission examinera la possibilité d'utiliser tous les instruments financiers qui existent pour atteindre ces objectifs et mettre en œuvre le présent programme d'action. Le cadre exposé précise les principales actions à engager, les partenaires potentiels à utiliser et les instruments à mettre en œuvre. Les plans de travail spécifiques, élaborés après l'adoption du présent programme d'action, fourniront des détails supplémentaires.

Des mécanismes, ressources et partenariats adaptés seront mis en place pour contrôler la mise en œuvre du présent programme d'action et contribuer à un système de suivi général portant sur les activités de tous les partenaires internationaux. La mise en œuvre réussie de cette initiative constituera une contribution majeure à la lutte contre les maladies transmissibles à l'échelle mondiale.

## TABLE DES MATIÈRES

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN RELATIVE AU PROGRAMME D'ACTION: Accélération de la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté .....	3
RÉSUMÉ.....	4
1. CONTEXTE.....	8
2. OBJECTIFS DU PROGRAMME D'ACTION ET RÉSULTATS ESCOMPTÉS .....	8
3. PROGRAMME D'ACTION .....	9
3.1. IMPACT.....	10
3.1.1. Maximiser l'impact des interventions en matière de santé, SIDA et démographie orientées sur la lutte contre les principales maladies transmissibles et la réduction de la pauvreté .....	10
3.1.2. Renforcement des politiques pharmaceutiques et développement des capacités .....	11
3.1.3. Développement des capacités de production locales .....	12
3.2. RENDRE LES MÉDICAMENTS ESSENTIELS PLUS ABORDABLES .....	13
3.2.1. Tarification échelonnée.....	13
3.2.2. Droits de douane et taxes .....	13
3.2.3. Législation relative à la propriété intellectuelle.....	13
3.3. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT.....	14
3.3.1. Renforcement et accroissement du soutien à la recherche et au développement .....	14
3.3.2. Renforcement des capacités dans les pays en développement.....	14
3.3.3. Mesures incitatives pour le développement de biens publics mondiaux spécifiques	15
3.4. PARTICIPATION AUX PARTENARIATS INTERNATIONAUX : ÉLABORATION DES POLITIQUES ET DIALOGUE POLITIQUE .....	16
4. INSTRUMENTS.....	17
4.1. Choix des instruments d'action .....	17
4.2. Partenariat, appropriation et suivi d'une réaction efficace de la CE .....	18
5. CONCLUSION.....	19
Annexe 1 : Programme d'action – Matrice.....	20
Annexe 2 : Principes de base pour les initiatives en matière de santé, SIDA et démographie	27

Annexe 3 : Définitions et précisions terminologiques .....	28
Annexe 4 : Acronymes .....	29

## 1. CONTEXTE

Le 20 septembre 2000, la Commission a adopté un nouveau cadre politique exposé dans la communication relative à l' "**accélération de la lutte contre les principales maladies transmissibles dans le cadre de la réduction de la pauvreté**"<sup>1</sup>. La politique communautaire a pour objectif de réagir à ce qui est devenu une urgence planétaire : le décès de cinq millions de personnes par an causé par les trois principales maladies transmissibles : **HIV/SIDA, paludisme et tuberculose**. Chacune de ces maladies provoque plus d'un million de décès chaque année, surtout dans les pays en développement, ce qui constitue une menace sérieuse pour la santé publique dans le monde.

Le cadre politique comprend trois axes d'actions ciblées et une réaction cohérente à ces trois maladies concernant **l'impact des interventions existantes, la mise à disposition des médicaments essentiels à un prix abordable et la recherche ainsi que le développement de biens publics mondiaux spécifiques**. Cette approche a reçu un soutien politique massif de la part des pays en développement, des États membres de l'UE, des agences internationales d'aide au développement, de la société civile et de l'industrie pharmaceutique. Elle associe une **panoplie unique de mesures politiques cohérentes en matière de développement, de commerce et de recherche** et fait appel à toutes les compétences techniques disponibles à la Commission.

Sur la base des résultats de la 'table ronde internationale de haut niveau'<sup>2</sup> sur la nouvelle politique communautaire et comme suite aux conclusions du Conseil<sup>3</sup>, la **Commission a élaboré un programme d'action** de lutte contre les trois principales maladies transmissibles pour les cinq prochaines années (2001 - 2006).

## 2. OBJECTIFS DU PROGRAMME D'ACTION ET RÉSULTATS ESCOMPTÉS

La politique communautaire d'aide au développement<sup>4</sup> vise principalement à favoriser le **développement durable** en vue d'éradiquer la **pauvreté** dans les pays en développement et de les intégrer dans **l'économie mondiale**. À l'aube du vingt-et-unième siècle, il est peu d'investissements aussi judicieux que ceux réalisés dans le secteur de la santé. En effet, ils peuvent contribuer sensiblement à la réduction de la pauvreté, au bien-être et à la croissance économique car les pays bénéficiant d'un niveau de santé satisfaisant connaissent une croissance plus rapide. Dans les pays en développement les plus pauvres<sup>5</sup>, les maladies transmissibles, en particulier le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose, continuent de freiner le développement.

---

<sup>1</sup> Communication (2000) 585 du 20.9.2000.

<sup>2</sup> Pour assurer une consultation élargie sur la nouvelle communication, la CE, conjointement avec l'OMS et l'ONUSIDA, a organisé une table ronde de haut niveau à Bruxelles le 28 septembre 2000. Cette table ronde a rassemblé plus de 170 participants, dont 25 pays en développement, notamment les pays ACP, les États membres de l'UE, le Parlement européen, les agences internationales d'aide au développement, la société civile, les chercheurs et les dirigeants des principales entreprises pharmaceutiques. Les participants sont parvenus à un consensus sur la teneur de la communication. De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante : [www.europa.eu.int/comm/development/sector/social/table](http://www.europa.eu.int/comm/development/sector/social/table).

<sup>3</sup> Résolution du Conseil du 10.11.2000, 2304<sup>e</sup> réunion du Conseil.

<sup>4</sup> COM (2000) 212 du 26.4.2000.

<sup>5</sup> Dans le contexte du présent programme d'action, les pays en développement les plus pauvres comprennent les pays les moins avancés (48 à l'heure actuelle - CNUCED 2000) et les autres pays à bas revenus, disposant d'un PNB par habitant inférieur à 765 USD (24 à l'heure actuelle - CAD 2000).



Le cadre de la politique de la Communauté européenne et le présent programme d'action de lutte contre les principales maladies transmissibles sont entièrement conformes à la politique communautaire en matière de développement et constituent dans le même temps une condition préalable indispensable à la réalisation de ses objectifs. Ils permettront à la Communauté européenne **de contribuer sensiblement et de participer pleinement aux actions nationales et internationales** d'appréhension des principales maladies transmissibles. En reconnaissant le rôle-clé des pays en développement dans la protection de la santé de leur population, ce programme d'action veillera particulièrement à ce qu'ils soient pleinement associés aux actions envisagées et à ce qu'ils en aient la maîtrise.

Conformément aux objectifs du cadre politique, on espère que le programme d'action communautaire permettra :

- de maximiser l'impact des interventions, des services et des produits de base déjà disponibles dans le cadre de la lutte contre les principales maladies transmissibles frappant les populations les plus pauvres;
- de rendre le prix des médicaments essentiels plus abordable par une approche globale;
- d'investir davantage dans la recherche et le développement de biens publics mondiaux spécifiques.

Tous ces éléments contribueront à réduire considérablement la charge induite par les principales maladies transmissibles, en particulier dans les pays en développement les plus pauvres, et renforceront les efforts internationaux de lutte contre la pauvreté.

### 3. PROGRAMME D'ACTION

La politique communautaire vise à établir un lien entre les initiatives nationales destinées à améliorer l'accès de la population aux biens et services disponibles, et les actions internationales en vue de rendre les médicaments essentiels plus abordables et de favoriser la mise au point de biens publics spécifiques (voir annexe 3). Par conséquent, **les trois domaines d'action – impact, prix abordables et recherche – sont interdépendants et synergiques** : des actions de recherche plus efficaces, des moyens de financement et l'établissement de nouveaux partenariats sont nécessaires pour la mise au point et le financement de biens publics mondiaux, comme les vaccins contre le SIDA et le paludisme. Parallèlement, les ressources financières disponibles pour les vaccins existants, par exemple au niveau national, devront être nettement accrues pour développer la confiance quant à l'utilisation future des nouveaux vaccins. De la même façon, la baisse des prix et des concessions de la part du secteur de la recherche et développement exigeront un marché d'une taille suffisante, des partenariats solides entre le secteur public et privé et une augmentation sensible de la capacité de production. **La mise en œuvre du programme d'action communautaire demandera une action cohérente, collective et simultanée.**

Le présent programme d'action prend en considération un certain nombre de **principes fondamentaux** applicables au soutien accordé par la Communauté européenne dans les domaines de la santé, du SIDA et de la démographie dans les pays en développement. Ils sont exposés dans l'annexe 2.

Les **progrès réalisés** seront **observés** à deux niveaux. Des indicateurs de haut niveau relatifs aux résultats et à l'impact seront utilisés dans le cadre d'un système de suivi global tenant compte des **spécificités hommes-femmes** et des besoins des pauvres, élaboré conjointement avec des partenaires

internationaux. L'annexe 1 expose les principaux éléments d'un cadre de suivi de la mise en œuvre du présent programme d'action dans les domaines d'intervention directs de la Communauté européenne. Ce cadre, qui précise les partenaires et les instruments potentiels, sera détaillé dans des plans de travail spécifiques et instruments de suivi, notamment les rapports de synthèse annuels, à élaborer par les services de la Commission après l'adoption du présent programme d'action.

### 3.1. IMPACT

#### 3.1.1. *Maximiser l'impact des interventions en matière de santé, SIDA et démographie<sup>6</sup> orientées sur la lutte contre les principales maladies transmissibles et la réduction de la pauvreté*

- (1) Sur le budget total de la coopération au développement, la Commission accordera la **priorité aux actions relatives à la santé, au SIDA et à la démographie (SSD)** pour les cinq prochaines années (2000-2006). La part des fonds affectés à ces initiatives était de 8 % en 2000 (environ 800 millions d'euros); elle sera constamment augmentée parallèlement à l'amélioration des capacités. Dans le cadre de ces actions, un soutien accru sera accordé à la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose ainsi qu'aux activités du présent programme d'action en fonction des besoins de chaque pays et de chaque région.
- (2) La réforme en cours à la Commission européenne établit des processus de gestion de l'aide plus efficaces et s'efforce de supprimer les goulets d'étranglement pour permettre **un décaissement plus rapide des fonds**. Les engagements de la Communauté européenne en faveur des actions relatives à la santé, au SIDA et à la démographie se sont élevés à 4,2 milliards d'euros entre 1990 et 1999; sur ce montant, 700 millions d'euros ont été engagés en 1998. La majeure partie de ces fonds est destinée - et continuera - à renforcer le secteur de la santé. Des mesures de simplification des paiements et des procédures contractuelles sont actuellement mises en œuvre. Par ailleurs, la Commission invitera les pays en développement à **examiner les possibilités d'orienter les ressources engagées mais non utilisées** dans le cadre des programmes nationaux vers les initiatives de réduction de la charge liée aux maladies transmissibles.
- (3) La Commission conseillera les pays en développement sur les problèmes liés aux maladies transmissibles et sur les possibilités d'**accélérer leur action dans le contexte des exercices de programmation nationale, régionale et thématique actuels**.<sup>7</sup> Les délégations et les pays partenaires seront encouragés à aborder le problème des maladies transmissibles sous l'angle de la réduction de la pauvreté et des spécificités hommes-femmes dans le cadre des documents de stratégie nationale et des documents de stratégie de réduction de la pauvreté<sup>8</sup>. L'action des États membres sera coordonnée; ils seront consultés dans les comités compétents. La Commission continuera d'appliquer une approche globale dans laquelle l'accent sera maintenu sur les **mesures de prévention**.
- (4) La Commission conclura **des accords de coopération avec l'OMS/ONUSIDA, la Banque mondiale et les États membres** pour l'assistance technique et normative nécessaire aux actions nationales de programmation et d'identification.

---

<sup>6</sup> Les interventions de la CE en matière de démographie sont précisées dans le règlement n° 1484/97 du Conseil du 22 juillet 1997 concernant les aides aux politiques et programmes démographiques dans les pays en développement.

<sup>7</sup> Les différents éléments du présent programme d'action seront modulés en fonction des situations 'instables' ou lorsque la composante locale est déficiente (absence de ministère de la santé performant, absence de stratégie de santé nationale spécifique, manque de moyens de gérer un programme).

<sup>8</sup> 'La politique de développement de la Communauté européenne' : COM(2000) 212 du 26.4.2000.

- (5) La Commission examinera la possibilité d'utiliser les fonds tous pays ACP et d'autres ressources régionales<sup>9</sup> pour **accélérer le transfert de ressources** vers les partenaires en vue d'améliorer l'accès aux mesures existantes ainsi que leur mise en œuvre et d'intensifier les pratiques novatrices comme la commercialisation à caractère social de moustiquaires et de préservatifs, les mesures de prévention et les soins aux mères porteuses du VIH etc. À la demande des pays en développement, des transferts de ressources peuvent être opérés aussi, sous réserve des conditions énoncées dans les instruments applicables, vers des agences des Nations unies, des ONG, des organisations de base et des partenaires non traditionnels. Ces pratiques novatrices seront analysées sous l'angle de la réduction de la pauvreté et des spécificités hommes-femmes avant une diffusion plus large.

La Commission continuera de coopérer avec ses **partenaires internationaux** pour élaborer de nouvelles approches grâce à des transferts de ressources plus efficaces à grande échelle vers les pays en développement. Voir le point 3.4 pour les actions spécifiques.

### *3.1.2. Renforcement des politiques pharmaceutiques et développement des capacités*

- (1) La Commission étaiera le renforcement des politiques et leur mise en œuvre par le biais d'une coopération nationale et régionale, du développement des capacités et d'une assistance financière et technique. Le cas échéant, la Commission se fondera sur des programmes existants<sup>10</sup>. Des efforts particuliers seront consentis pour améliorer la gestion budgétaire et financière, la planification, l'assurance qualité, les achats, les appels d'offre, la distribution et l'utilisation optimale des médicaments. L'aide de la Commission visera à faciliter l'examen de l'incidence des taxes à l'importation et de la fiscalité sur les prix, des aspects réglementaires et des normes déontologiques et permettra d'améliorer les échanges d'informations. La Commission soutiendra le développement de réseaux de laboratoires chargés du contrôle de la qualité à l'échelon régional et infra-régional pour assurer un contrôle approprié de la qualité des produits pharmaceutiques. Ce point revêt une importance particulière dans le contexte de la production locale et de l'utilisation de médicaments génériques conformément aux normes approuvées par l'OMS. Les pays en développement seront soutenus dans leur effort d'identification d'actions et de promotion d'un dialogue éclairé sur les politiques relatives aux produits pharmaceutiques.
- (2) La Commission **intensifiera les partenariats** avec des réseaux régionaux de ressources techniques, notamment avec l'OMS comme chef de file pour les aspects techniques de la politique pharmaceutique. La coopération sera étendue à l'UNICEF, à ONUSIDA, au secteur pharmaceutique et à d'autres partenaires.
- (3) Conjointement avec l'OMS, la Communauté européenne continuera d'**affiner les programmes consacrés aux médicaments essentiels en faveur des pays en développement**. Il s'agit essentiellement d'ajouter progressivement les principaux médicaments (non génériques) à la

---

<sup>9</sup> Voir le point 4 consacré aux instruments. Les contributions ont pour base juridique, notamment, la coopération au développement (articles 177 et ss. du traité CE), la coopération avec les organisations internationales (article 181), la santé publique (article 152) et la politique de recherche (articles 163 et ss.). Les instruments spéciaux applicables dans ce domaine sont le règlement 550/97 du Conseil du 24 mars 1997 sur le VIH/SIDA dans les pays en développement et le règlement 1484/97 du Conseil du 22 juillet 1997 concernant les politiques et programmes démographiques dans les pays en développement. Les engagements sont subordonnés aux conditions d'éligibilité définies dans les instruments applicables.

<sup>10</sup> Par exemple, les programmes communautaires ARIVA (Appui Régional à l'Indépendance Vaccinale en Afrique) et APPA (Appui à la Politique Pharmaceutique en Afrique).

liste des médicaments essentiels et de mettre en œuvre des programmes appropriés et rentables aux niveaux régional et national. L'objectif sera d'accélérer l'enregistrement et l'autorisation de commercialiser les médicaments essentiels dans les pays en développement sur la base des systèmes d'enregistrement existant déjà dans les pays développés. En outre, la Communauté européenne assurera, en contact avec l'OMS, l'élaboration de règles spécifiques et de dispositifs réglementaires, de même que la fourniture de médicaments essentiels dans les situations d'urgence.

- (4) La Communauté européenne coopérera avec des pays et des régions pour **élaborer des systèmes empêchant le détournement de produits à tarif échelonné** (voir le point 3.2.).

### 3.1.3. *Développement des capacités de production locales*<sup>11</sup>

- (1) La Communauté européenne aidera les pays en développement, à l'échelon régional ou national, à mettre en place une production locale de médicaments essentiels de grande qualité, dont la plupart n'est pas brevetée et qui peuvent être produits immédiatement. Les pays candidats seront sélectionnés sur la base d'**études de marchés et des analyses sectorielles** seront réalisées ainsi que des **études de faisabilité** pour déterminer et évaluer les **opportunités commerciales** existantes. Par ailleurs, le **dialogue** entre les entreprises pharmaceutiques privées et publiques sera encouragé dans les pays en développement et développés et les **relations commerciales** entre elles seront facilitées. Une **aide à la production locale** sera accordée aux pays déjà dotés de la capacité et de l'infrastructure nécessaire. Elle pourra être élargie à d'autres pays à un stade ultérieur.
- (2) Pour soutenir les **projets viables**, les **perspectives commerciales** se sont développées sur la base de **plans d'activité** et d'**études fiables** portant principalement sur les progrès réalisés en matière de santé publique ainsi que sur la rentabilité. Le **financement** pourra provenir des dispositifs suivants : programme de promotion des investissements dans les pays ACP (PROINVEST), programme communautaire d'assistance aux entreprises des pays ACP (EBAS)<sup>12</sup>, mécanisme d'investissement dans le secteur privé prévu à l'accord de Cotonou et géré par la BEI et autres mécanismes communautaires de coopération technique et financière (pour ALA-MEDA, voir le point 4 consacré aux instruments).
- (3) Les fabricants de produits génériques et les laboratoires qui investissent dans la recherche, établis dans l'UE ou dans des pays tiers, seront encouragés à conclure des **accords de licences** et à participer à des **entreprises conjointes** avec des partenaires appropriés dans les pays en développement. À cet effet, il sera nécessaire de mettre en place des **mesures incitatives** adéquates, comme la garantie d'un niveau élevé de protection des droits de propriété intellectuelle, l'accès au marché des pays en développement par la reconnaissance mutuelle des autorisations de commercialisation et l'assurance que les produits destinés aux pays en développement ne seront pas exportés vers la Communauté ni vers aucun autre pays développé.

---

<sup>11</sup> Voir annexe 3 : précisions terminologiques.

<sup>12</sup> Programme en cours en faveur des entreprises des pays ACP, qui aide les entreprises individuelles ou les associations de producteurs dans ce secteur.

## 3.2. RENDRE LES MÉDICAMENTS ESSENTIELS PLUS ABORDABLES

### 3.2.1. *Tarifification échelonnée*<sup>13</sup>

- (1) La Communauté européenne joue un rôle de premier plan dans les travaux effectués au niveau mondial pour établir un **système international de tarification échelonnée** applicable aux médicaments essentiels destinés aux pays en développement les plus pauvres. Elle reste convaincue qu'un engagement ferme et à long terme des producteurs à fournir ces produits aux plus bas prix possibles contribuera fortement à améliorer l'accès à des médicaments abordables. Les contacts seront donc poursuivis avec le secteur pharmaceutique et les pouvoirs publics des pays en développement les plus pauvres, afin de mettre en place un tel système dès que possible. À l'avenir, la tarification échelonnée pour les pays en développement les plus pauvres ne devrait plus constituer une exception mais être la règle.
- (2) Pour donner des résultats satisfaisants, le système de tarification échelonnée en faveur des pays en développement les plus pauvres doit pouvoir **prévenir** le détournement des produits vers d'autres marchés et donc une érosion de prix. Pour préserver la confiance en un tel système, il est essentiel de mettre en place des **garanties efficaces** assurant que tous les médicaments à bas destinés à des pays spécifiques sont acheminés vers ces marchés et y restent. Ces garanties comprennent des mesures techniques (étiquetage, emballage et appellations commerciales différentes), permettant d'identifier les produits à tarif préférentiel, des procédures spéciales de mise en œuvre à appliquer dans le pays importateur et/ou dans le pays exportateur, et des accords contractuels entre l'exportateur, l'importateur et le distributeur des médicaments<sup>14</sup>.
- (3) Une **concertation internationale** (sous les auspices des Nations unies ou de l'OMC, par exemple) sera nécessaire pour contenir le risque de détournement des produits. Quoi qu'il en soit, la participation pleine et entière et la coopération des gouvernements des pays développés et en développement, des secteurs publics et privés, et des ONG, seront indispensables. La Communauté européenne poursuivra les entretiens avec ses principaux partenaires commerciaux afin de faire progresser le débat.

### 3.2.2. *Droits de douane et taxes*

La Communauté européenne continuera d'analyser l'incidence d'**autres facteurs**, outre les prix nets à l'importation, sur le **prix de vente au détail** dans les pays en développement. Ces éléments, qui incluent les **droits de douane**, les **taxes à l'importation**, les **redevances de distribution** et les **droits d'enregistrement locaux**, peuvent faire augmenter sensiblement les prix. Les pays importateurs devraient donc être encouragés, le cas échéant, à réduire ou à supprimer ces éléments.

### 3.2.3. *Législation relative à la propriété intellectuelle*

- (1) La Communauté européenne s'est engagée à **aider les pays en développement membres de l'OMC à mettre en œuvre l'accord sur les aspects de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)**. L'aide prévue comprend des actions de formation, une assistance pour

---

<sup>13</sup>La tarification échelonnée désigne un système dans lequel des prix différenciés sont pratiqués dans les différents marchés. Dans le cadre du présent programme d'action, elle s'applique à un système de fixation des prix dans lequel les fabricants des produits pharmaceutiques essentiels, faisant ou non l'objet de brevets, proposent ces produits aux pays les plus pauvres à des prix assortis de rabais substantiels.

<sup>14</sup> Les mesures prévues à cet égard ne doivent pas affecter la libre circulation des marchandises dans la Communauté.

l'élaboration des textes de loi et la mise en place de structures institutionnelles et administratives appropriées.

- (2) La CE reconnaît que l'accord ADPIC octroie aux pays signataires une certaine **latitude** pour délivrer, dans certaines conditions, des **licences obligatoires**<sup>15</sup> afin de faire face aux situations d'urgence dans le domaine de la santé.

Pour sa part, la CE encouragera les échanges dans le cadre de l'OMC, de l'OMPI ou de l'OMS concernant le lien entre l'accord ADPIC et la protection de la santé publique afin de parvenir à un consensus international dans ce domaine.

### 3.3. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

#### 3.3.1. *Renforcement et accroissement du soutien à la recherche et au développement*

En application du 5<sup>e</sup> programme-cadre, la Commission est appelée à engager 130 millions d'euros en faveur du volet "recherche" de la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose. Plus de 80 millions d'euros ont été engagés au titre du 4<sup>e</sup> programme-cadre (1994-1998). Les actions les plus récentes ont accordé une priorité sans cesse accrue au soutien à la lutte contre les maladies transmissibles dans les pays en développement. L'espace européen de la recherche<sup>16</sup> fournit le cadre du développement de stratégies concertées de recherche et développement en Europe. Dans la ligne des investissements actuellement consentis pour la recherche sanitaire consacrée aux trois principales maladies transmissibles, une nouvelle initiative majeure est envisagée pour étayer et accélérer la recherche clinique et de nouvelles interventions. Dans ce contexte, la Commission élabore actuellement, en consultation avec tous les partenaires concernés, une communication sur une stratégie européenne de recherche appliquée aux biens publics mondiaux de lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme ainsi que la tuberculose. La CE orientera son aide dans deux directions sur la base de plans d'action spécifiques visant ces trois maladies :

- (1) poursuite et **renforcement du soutien à la recherche fondamentale et stratégique parallèlement à l'amélioration de la coordination aux niveaux européen et international**;
- (2) création d'une **plate-forme européenne des essais cliniques** en vue d'accroître le nombre, l'efficacité et la cohérence des essais cliniques pratiqués par le secteur public et privé et associant les pays en développement. Cette plate-forme servira également d'interface en matière de recherche et de développement avec d'autres initiatives internationales, notamment celles des partenaires du G8.

#### 3.3.2. *Renforcement des capacités dans les pays en développement*

Les pays en développement participeront à toutes les étapes du processus de recherche et de développement de nouveaux biens publics. Un effet durable est escompté aussi bien en ce qui concerne la formation professionnelle de base que le perfectionnement des connaissances scientifiques et technologiques des chercheurs et la qualité des services sanitaires.

- (1) Le renforcement du **soutien aux activités de recherche** suppose entre autres une coopération pour les études de biologie moléculaire, épidémiologiques, opérationnelles, sociales et la

---

<sup>15</sup> Délivrance d'une licence à un tiers sans le consentement du titulaire du brevet, mais contre une rémunération adéquate, pour divers motifs d'intérêt général. Voir également COM(2000) 585, 20 septembre 2000, paragraphe 4.2.

<sup>16</sup> Communications (2000) 6, du 18 janvier 2000 et 612, du 4 octobre 2000.

recherche clinique, ce qui consolide la base des activités de recherche dans le domaine sanitaire. L'accent sera également mis sur l'égalité hommes-femmes et sur la lutte contre la pauvreté. En outre, l'application de normes déontologiques et de systèmes d'évaluation appropriés sera soutenue.

- (2) Le **renforcement des capacités** des pays en développement pour leur permettre de réaliser sur place des essais à grande échelle sur la population sera appuyé. Trois activités principales pourraient être coordonnées par le biais de la plate-forme des essais cliniques : a) formation du personnel; b) mobilisation sociale et renforcement des pouvoirs des communautés pour étayer les essais sur l'homme et c) amélioration des dispositifs et des services des organismes de recherche et des établissements cliniques dans les pays en développement.

### 3.3.3. *Mesures incitatives pour le développement de biens publics mondiaux spécifiques*

- (1) L'UE **examinera et mettra au point une série de mesures incitatives** en vue d'encourager les investissements privés en faveur des activités de recherche et du développement (R&D), consacrées à l'élaboration de nouveaux produits destinés à lutter contre les principales maladies transmissibles dans les pays en développement. À la suite de l'adoption du nouveau cadre stratégique communautaire, les services du premier ministre britannique ont créé un groupe de travail chargé d'examiner les mesures incitatives envisagées. Ce groupe de travail travaillera en étroite coopération avec la Commission et les États membres de l'UE. Ces travaux contribueront considérablement à l'examen, par l'UE, de mesures incitatives telles que l'extension des droits de commercialisation, le capital-risque, les prêts à taux d'intérêt réduits, crédits d'impôt, marchés garantis, etc.
- (2) La Commission encouragera et soutiendra les initiatives visant à instaurer un **dialogue, au stade initial, sur les aspects réglementaires** concernant les nouveaux produits destinés à lutter contre les trois principales maladies transmissibles. Cette mesure sera essentielle pour éviter de retarder l'approbation de nouveaux produits. La **Commission veillera à ce que les instances réglementaires des pays en développement** où des essais cliniques sont réalisés ou envisagés soient associées à ce dialogue.
- (3) La Commission renforcera son soutien à l'**analyse économique** de la demande de biens publics mondiaux spécifiques dans les pays en développement. La Commission participe déjà - conjointement avec la Banque mondiale - à l'étude de la demande et de l'acceptation de payer pour un vaccin contre le SIDA. Dans ce cadre, elle finance des études permettant de mieux comprendre le marché et d'évaluer l'accessibilité d'un vaccin contre le VIH et son incidence potentielle sur la santé. Les résultats de ces recherches fourniront une information précieuse aux responsables politiques des pays en développement et aux donateurs.
- (4) La Commission participera à l'élaboration de mécanismes de financement des biens publics mondiaux spécifiques et veillera à ce que ceux-ci soient mis le plus rapidement possible à la disposition de la population des pays en développement (en particulier les vaccins contre le SIDA et le paludisme, les méthodes de diagnostic de la tuberculose et les médicaments de lutte contre les vecteurs de ces maladies).
- (5) Les travaux de l'**équipe communautaire de recherche pour un vaccin contre le SIDA et la coopération instituée avec les États membres et d'autres partenaires tels que l'ONUSIDA, l'IAVI, la GAVI, seront poursuivis et approfondis.** Cette équipe est chargée des initiatives

susmentionnées visant à accélérer l'élaboration et la mise à disposition d'un vaccin contre le SIDA dans les pays en développement.<sup>17</sup>

- (6) La **plate-forme européenne des essais cliniques** aura une action d'incitation et permettra d'éliminer d'importants obstacles scientifiques, techniques et opérationnels au développement des produits. Il est prévu d'étendre cette plate-forme aux pays en développement.

#### 3.4. PARTICIPATION AUX PARTENARIATS INTERNATIONAUX: ÉLABORATION DES POLITIQUES ET DIALOGUE POLITIQUE

La Communauté européenne continuera de **participer à des activités internationales** de lutte contre les principales maladies transmissibles dans le cadre de la réduction de la pauvreté. À cet effet, la Communauté européenne:

- (1) **encouragera la réforme de l'architecture financière internationale** afin de favoriser la meilleure disponibilité et l'élaboration de biens publics mondiaux spécifiques (voir annexe 3) et de soutenir le renforcement de la coordination et l'amélioration de l'efficacité du financement au niveau international. La Communauté européenne veillera en particulier à ce que le soutien global soit conjugué à des approches complètes dans le domaine de la santé au niveau national et s'appuie sur la participation totale des pays en développement ainsi que leur maîtrise des initiatives. À cet effet, la Commission continuera de participer activement au groupe de travail des membres du G8 qui examinera les possibilités de gérer au mieux les dépenses croissantes et d'orienter les ressources mondiales vers les actions de lutte contre les trois maladies transmissibles. Dans la perspective de la réunion du G8 à Gênes (juillet 2001), le groupe fait le bilan des expériences menées avec les mécanismes internationaux en place. Cette approche contribuera de manière importante à l'évaluation des possibilités d'un financement des mécanismes internationaux réalisée par la Commission elle-même;
- (2) **renforcera les partenariats existant avec les agences des Nations unies, notamment l'OMS<sup>18</sup> et l'ONUSIDA**. L'objectif consistera notamment à mieux coordonner les travaux à l'échelle internationale et à surveiller l'accélération des réactions au moyen des flux de ressources et des résultats dans le domaine de la santé;
- (3) **poursuivra une étroite coopération avec les États-Unis et le Japon** afin de susciter l'adhésion à un dispositif de répartition des tâches à l'échelle mondiale, à des mécanismes de financement et au développement d'un système international de tarification échelonnée pour les médicaments essentiels en faveur des pays en développement les plus pauvres (voir le point 3.2.1.). Dans le cas des États-Unis, elle devrait s'inscrire dans la coopération mise en place lors du Sommet UE-US au sujet des trois maladies transmissibles dans le cadre du Nouvel Agenda Transatlantique<sup>19</sup> et des discussions du G8.
- (4) Cette approche apportera des avantages à la Communauté européenne, à la communauté internationale et aux pays bénéficiaires. Elle facilitera la mise en place d'une assistance

---

<sup>17</sup> La BEI et l'AEEM font déjà partie de cette équipe; par ailleurs, les États membres de l'UE et les membres de l'IAVI ont manifesté un vif intérêt à ce sujet.

<sup>18</sup> La CE et l'OMS ont intensifié leur coopération au cours de l'année écoulée. Dans un échange de lettres, un mémorandum définissant un cadre de coopération a été signé en décembre 2000. Ce mémorandum énonce des principes et des objectifs, délimite des domaines de coopération, établit des procédures et fixe des champs d'action prioritaires, notamment en rapport avec les trois principales maladies transmissibles.

<sup>19</sup> Conclusions des Sommets UE-US de Queluz (mai 2000) et de Washington (décembre 2000).



technique plus rationalisée de la part des Nations unies et d'autres donateurs importants, d'un mécanisme de financement plus efficace pour accélérer la mise à disposition des produits et réduira les frais de transaction pour les donateurs et les bénéficiaires. Parallèlement, elle contribuera à renforcer le rôle de la Communauté européenne dans l'élaboration de la politique mondiale.

#### 4. INSTRUMENTS

##### 4.1. Choix des instruments d'action

La Commission européenne dispose d'un large éventail d'instruments politiques, législatifs, réglementaires et financiers pour soutenir le programme d'action<sup>20</sup>. Le choix des instruments pour chaque initiative dépendra du niveau d'intervention (national, régional et international) et devra être précisé conformément aux procédures définies dans les instruments en cause. **Les instruments suivants d'aide au développement seront utilisés:**

a) Réserves non affectées du 8<sup>e</sup> FED et ressources des lignes budgétaires géographiques non utilisées (ALA-MED).

i) Actions spécifiques en faveur d'initiatives déployées avec des partenaires nouveaux ou habituels. À cet effet, des lignes directrices pour les programmes Santé, SIDA et Démographie sont en cours d'élaboration.

ii) Dans ce contexte, les interventions suivantes pourraient elles aussi bénéficier d'un soutien financier :

- mise en place d'une assistance technique aux réformes fiscales et instauration de mesures d'incitation financière pour les pays acceptant de supprimer les droits de douane applicables aux importations de médicaments;
- soutien technique à la mise en œuvre de l'accord ADPIC.

b) Ressources du 9<sup>e</sup> FED<sup>21</sup>, du programme ALA-MED et de lignes budgétaires thématiques.

i) Il est proposé d'affecter des ressources considérables aux partenariats non traditionnels, par exemple avec le secteur privé local des pays en développement, pour mettre en œuvre des approches novatrices en matière de marketing social au niveau national (voir le point 3.1.1).

ii) Il est également proposé d'affecter une somme élevée à l'établissement d'un partenariat avec l'OMS portant sur des actions destinées à renforcer les politiques pharmaceutiques aux niveaux régional et national (voir le point 3.1.2).

---

<sup>20</sup> Voir note de bas de page 9. Les instruments suivants d'assistance au développement pourraient être retenus en faveur du programme d'action envisagé : PIN et PIR ou autres instruments FED tels que les accords de partenariat économique régionaux (APER) ou la nouvelle Facilité d'investissement de l'accord de Cotonou. Les protocoles de coopération technique et financière établis en faveur de l'Asie, de l'Amérique latine et de la Méditerranée, les lignes budgétaires thématiques et l'aide humanitaire gérée par ECHO devraient être utilisés aussi. Les engagements sont subordonnés aux conditions d'éligibilité précisées dans les instruments applicables. Outre ces instruments d'assistance au développement, l'espace européen de recherche et les programmes cadres pourraient également être mis au service des mesures prévues.

<sup>21</sup> À compter de 2004 et conformément au protocole financier de l'accord de Cotonou.

iii) Tout en préconisant un partage équitable des charges au niveau international et la recherche d'un consensus cohérent avec la politique communautaire énoncée dans le présent programme d'action, la Commission envisagera de contribuer conjointement avec d'autres partenaires à un mécanisme international permettant le transfert de connaissances techniques et de produits (voir le point 3.4).

c) Plusieurs actions de soutien, comme les études de faisabilité, peuvent être entreprises pour renforcer la capacité de production des pays en développement<sup>22</sup>. Les actions s'inscrivant dans le cadre du programme ESIP, qui débutera en 2001 en coopération avec la Banque européenne d'investissement, pourront être suivies de relations commerciales.

d) Concernant le débat actuel sur le déliement de l'aide, et en vue d'améliorer les capacités locales et la mise à disposition de médicaments à un prix abordable, la Commission propose d'étendre le régime ACP à des régions non ACP, afin de permettre aux entreprises des pays partenaires - ainsi qu'aux entreprises de l'UE, de répondre aux appels d'offres. En outre, la Commission examine la possibilité de lancer des appels d'offres pour la passation de marchés relatifs à des services ou produits (par exemple, médicaments de lutte contre le SIDA, le paludisme et la tuberculose) à tous les pays en développement. L'objectif est d'encourager la production et la disponibilité de ces biens ou services dans les pays ou régions en développement et de faire en sorte qu'ils soient disponibles, avec ou sans le soutien financier de partenaires extérieurs, à un prix abordable pour tous les pays en développement.

Outre les instruments d'aide au développement, **des programmes-cadres de recherche** viendront étayer les des mesures envisagées au point 3.3 conformément aux objectifs de l'espace européen de la recherche.

La plate-forme européenne des essais cliniques (voir le point 3.3.1) veillera à utiliser, non seulement les fonds affectés à la recherche et, le cas échéant, les ressources financières des fonds communautaires de développement, mais aussi celles des partenariats entre les secteurs public et privé ou autres. Ces ressources financières seront nécessaires pour réaliser des essais sur l'homme à grande échelle.

#### **4.2. Partenariat, appropriation et suivi d'une réaction efficace de la Communauté européenne**

Il convient de noter que la plupart de ces instruments et ressources de développement ne sont '**utilisés qu'à la demande** des partenaires internationaux (pays développés ou en développement). Ceux-ci sont nombreux à avoir fait part de leur intérêt pour les actions envisagées dans le cadre de ce programme d'action. **L'intérêt vis-à-vis d'une coopération avec la Communauté européenne va de pair avec une demande clairement exprimée d'instruments et de dispositifs de partenariats 'conviviaux' et 'orientés vers l'action.** Pour garantir une pleine appropriation au niveau des pays, il est essentiel que les partenaires en développement continuent d'être associés à l'activité future d'identification d'actions spécifiques.

À ce jour, la Commission n'est pas encore parvenue à élaborer des **instruments financiers efficaces en vue d'investir dans des initiatives de dimension internationale.** Le recours à des lignes budgétaires thématiques faiblement dotées n'a permis qu'en partie de combler cette lacune. Des mécanismes globaux pourraient permettre à la Commission d'accroître les dépenses d'aide au

---

<sup>22</sup> Par exemple par le biais du programme EBAS.

développement, et d'abaisser les coûts de fonctionnement grâce à une coopération aux activités des États membres.

Outre des instruments de financement adaptables, un travail considérable devra être mené pour assurer l'ouverture d'un **'dialogue politique'** et l'utilisation d'instruments aptes à promouvoir ce dialogue. Un cadre institutionnel adapté et des ressources suffisantes seront l'élément central de la mise en œuvre et du suivi du présent programme d'action.

## **5. CONCLUSION**

La mise en œuvre réussie du présent programme d'action pour les cinq prochaines années (2002-2006) contribuera sensiblement aux efforts entrepris au niveau international afin de remédier aux problèmes engendrés par le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose. La Commission propose la création d'un cadre politique cohérent pour orienter l'action accélérée de la Communauté et dirige les travaux en vue de coordonner de façon plus efficace les réactions des pays et de la communauté internationale. Les pays en développement et les populations démunies, qui supportent la plus lourde charge, ont besoin d'un soutien à une échelle jamais demandée précédemment en matière de coordination. Un engagement important sera nécessaire de la part des autres pays, des États membres, et des donateurs multilatéraux et bilatéraux.

**Annexe 1 : Programme d'action – Matrice**

**IMPACT (1/2)**

ACTIVITÉS	PORTÉE GÉOGRAPHIQUE	CALENDRIER	PARTENARIATS	SUIVI/RÉSULTATS
<p>1.1 – Maximiser l'impact des actions SSD de te contre les principales maladies transmissibles la réduction de la pauvreté.</p> <p>caissement rapide. La Commission examinera les ssibilités d'orienter les ressources non utilisées vers trois maladies transmissibles.</p> <p>Les services de la Commission fourniront des conseils spécifiques aux délégations CE. Les pays partenaires seront encouragés à lutter contre les maladies transmissibles dans le cadre de documents de stratégie nationale tenant compte des spécificités hommes-femmes et des besoins des pauvres.</p> <p>La Commission conclura des accords de coopération pour l'élaboration des programmes.</p>	<p>1) Tous les pays en développement.</p> <p>2) Tous les pays en développement.</p>	<p>1) Mars 2001- décembre 2001.</p> <p>2) Mars 2001.</p>	<p>1) Tous les pays en développement.</p> <p>2) Tous les pays en développement, autres donateurs</p>	<p>1.1 Décaissements en faveur des actions SSD en hausse de 50 % d'ici fin 2001.</p> <p>1.2 Les programmes non activés (20) seront clos ou réorientés d'ici fin 2001.</p> <p>2.1 Établissement et application de lignes directrices pour les programmes</p> <p>2.2. Augmentation du nombre de documents de stratégie nationale et de programmes SSD tenant compte des spécificités hommes-femmes et des besoins des pauvres.</p> <p>2.3. Augmentation et formation des effectifs des délégations.</p>
<p>La Commission facilitera le financement de partenariats novateurs.</p> <p>La Commission accordera la priorité aux actions SSD s'inscrivant dans le cadre de l'aide globale au développement.</p> <p>La Communauté européenne s'efforcera d'améliorer la corrélation entre les mécanismes globaux existants et les efforts fournis par les pays partenaires.</p>	<p>3) Tous les pays en développement.</p> <p>4) Principalement en Afrique sub-saharienne et dans le sud de l'Asie.</p> <p>5) Tous les pays en développement</p> <p>Voir 3.4.</p>	<p>3) Février 2001 – Juillet 2001.</p> <p>4) Sans interruption à partir de mars 2001.</p> <p>5) Mars 2001-2006.</p> <p>Voir 3.4.</p>	<p>3) OMS-ONUSIDA - États membres.</p> <p>4) Société civile, secteur privé, agences des Nations unies</p> <p>5) Tous les pays en développement, autres donateurs.</p> <p>Voir 3.4.</p>	<p>3) Conclusion de partenariats et/ou d'accords de financement.</p> <p>4) Ressources programmées, partenaires déterminés;</p> <p>5) Augmentation de la dotation actuelle de 8 % en faveur des actions SSD selon l'amélioration des capacités.</p> <p>Voir 3.4.</p>

Programme d'action – IMPACT (2/2)

ACTIVITÉS	PORTÉE GÉOGRAPHIQUE	CALENDRIER	PARTENARIATS	SUIVI/RÉSULTATS
<p><b>III.1.2 Renforcement des politiques pharmaceutiques et des capacités</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coopération régionale, renforcement des capacités, assistance technique et financière.</li> <li>2. Amélioration de la politique relative aux médicaments essentiels et du système de réglementation.</li> <li>3. Amélioration de la politique internationale sur les médicaments essentiels en faveur des pays en développement les plus pauvres.</li> <li>4. Élaboration de systèmes visant à empêcher le détournement des produits bénéficiant d'une tarification échelonnée.</li> </ol>	<p>Les actions seront essentiellement mises en œuvre au niveau régional. Compte tenu des effets dévastateurs des trois maladies et des facteurs de pauvreté en Afrique et dans le sud de l'Asie, elles concerneront principalement ces deux zones géographiques</p> <p>Voir 3.2.3.</p>	<p>Jun 2001 -Jun 2002.</p> <p>Pour toutes les activités :</p> <p>OMS UNICEF, ONUSIDA, industrie pharmaceutique</p> <p>Voir 3.2.3.</p>	<p>1. Conclusion de partenariats.</p> <p>2.1. Conclusion d'un accord avec l'OMS.</p> <p>2.2. Révision de la liste des médicaments essentiels par l'OMS d'ici fin 2002.</p> <p>Partenariat avec l'UNICEF, l'ONUSIDA, et l'industrie pharmaceutique.</p> <p>4. Voir 3.2.3.</p>	
<p><b>III.1.3 Renforcement des capacités de production locales</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Soutien à la réalisation d'analyses sectorielles et d'études de marché; dialogue, examen des débouchés commerciaux existants.</li> <li>2. Aide pour élaborer des plans d'activité de qualité.</li> </ol>	<p>Les actions seront réalisées au niveau régional avec un accent géographique spécifique dans les pays déjà dotés d'une capacité de production locale (dans le secteur privé ou public).</p>	<p>Pour toutes les actions :</p> <p>Mars 2002 à janvier 2006.</p>	<p>Le partenariat associera dans le même temps les fabricants de produits génériques et les laboratoires qui investissent dans la recherche, établis dans l'UE ou les pays tiers, les organismes régionaux pertinents, la Commission, les États membres de</p>	<p>1. Achèvement des études de faisabilité préalables.</p> <p>2.1 Choix des pays pour lesquels des plans d'activité seront établis.</p> <p>2.2 Approbation des plans d'activité.</p>

<p>3. Promotion d'accords de licence et des entreprises communes par le biais de mesures incitatives appropriées.</p>			<p>l'UE, la Banque européenne d'investissement (BEI) et les autres institutions financières.. Partenaires industriels</p>	<p>3. Promotion des records de licence et des entreprises communes.</p>
---	--	--	---	---

**Programme d'action – MÉDICAMENTS ESSENTIELS DISPONIBLES À DES PRIX ABORDABLES (1/1)**

ACTIVITÉS	PORTÉE GÉOGRAPHIQUE	CALENDRIER	PARTENAIRES	SUIVI/RÉSULTATS
III.2.1 Tarification échelonnée	Actions internationales en faveur des pays en développement			
1. Rôle moteur dans les travaux internationaux en vue de mettre en place un système de tarification échelonnée au niveau international	1. UE, OCDE et pays du G8.	1. Lancé en septembre 2000; en cours.	1. UE, fabricants de médicaments génériques et laboratoires investissant dans la recherche, pays du G8, OCDE et pays en développement	1. Engagements du secteur pharmaceutique et des autorités des pays en développement.
2. Mise en place de garde-fous efficaces contre les détournements de produits	2. Pays importateurs et exportateurs.	2. À partir de mars 2001.	2. UE, industrie pharmaceutique, OCDE, pays du G8 et pays en développement	
III.2.2 Droits de douane et taxes Analyse de l'incidence.	Pays en développement.	À partir de mars 2001.		
III.2.3 Législation relative à la propriété intellectuelle				
1. Aide à la mise en œuvre de l'ADPIC		À partir de mars 2001.	UE, organisations internationales, pays en développement	Baisse des prix de vente au détail.
2. Examen des liens entre l'accord ADPIC et la protection de la santé publique.		À partir de novembre 2001.	OMS, OMPI et pays en développement.  4 <sup>e</sup> conférence ministérielle de l'OMC, OMS, OMPI, société civile, secteur pharmaceutique, UE	Assistance technique si nécessaire.

**Programme D'action – RECHERCHE et DÉVELOPPEMENT (1/2)**

ACTIVITÉS	PORTÉE GÉOGRAPHIQUE	CALENDRIER	PARTENARIATS	SUIVI/RÉSULTATS
<p><b>III.3.1 – Renforcement de l'aide à la recherche et au développement</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aide accrue à la recherche fondamentale et stratégique.</li> <li>2. Création d'une plate-forme européenne pour les essais cliniques.</li> </ol>	<p>Toutes les actions bénéficieront à toutes les populations et en particulier à celle des pays en développement les plus pauvres</p>	<p>En cours; à poursuivre pour la période mars 2001 – mars 2003.</p>	<p>États membres de l'UE, Communauté européenne, G8, pays en développement, OMS, ONUSIDA, conformément aux objectifs de l'espace européen de la recherche.</p>	<p>Toutes les activités de R&amp;D feront l'objet d'une évaluation externe sur la base de critères déterminés au préalable.</p>
<p><b>III.3.2 – Renforcement des capacités dans les pays en développement</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Soutien aux activités de recherche tenant compte des spécificités hommes-femmes et des besoins des pauvres.</li> <li>2. Renforcement des capacités (égalité des chances hommes-femmes).</li> </ol>				
<p><b>III.3.3 – Mesures incitatives pour la mise au point de biens publics mondiaux spécifiques</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La CE examinera et élaborera une série de mesures incitatives.</li> <li>2. Dialogue précoce sur les aspects réglementaires.</li> <li>3. Étude économique de la demande.</li> <li>4. Mise au point de mécanismes de financement communs.</li> </ol>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Élaboration à partir de 2001 et mesures incitatives d'application dès 2002.</li> <li>2) À compter de janvier 2001 - et en tenant compte de la réunion de l'OMS en février.</li> <li>3) de 1 à 6 mois à compter de février 2001.</li> <li>4) À partir de janvier 2001 et sur la base des résultats de la</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Partenariat avec les États membres, les pays en développement, l'OMS et autres</li> <li>2) Divers partenariats financiers.</li> <li>3) Groupe de travail des services du premier ministre britannique et en étroite consultation avec les autres États membres de l'UE.</li> <li>4) Idem.</li> </ol>	



5. Renforcement de l'équipe spécialisée dans le vaccin contre le SIDA.		réunion de l'OMS en février. 5) À partir de janvier 2001.	5) Nouveau partenariat opérationnel en vue de la mise au point d'un vaccin contre le SIDA, en particulier avec l'IAVI et ONUSIDA.	
--	--	--	---	--

**Programme d'action - MÉCANISMES GLOBAUX (1/1)**

ACTIVITÉS	PORTÉE GÉOGRAPHIQUE	CALENDRIER	PARTENARIATS	SUIVI/RÉSULTATS
<p><b>III.4. Participation à des partenariats internationaux</b></p> <p>1. La CE encouragera la réforme de l'architecture financière internationale pour améliorer la disponibilité et l'élaboration des biens publics mondiaux.</p> <p>2. La CE renforcera son partenariat avec les organisations des Nations unies.</p> <p>3. La CE poursuivra sa coopération avec les États-Unis et le Japon, en particulier sur la tarification échelonnée.</p>	<p>Pour toutes les initiatives. Actions internationales en faveur des populations les plus pauvres les plus touchées par les trois principales maladies transmissibles.</p>	<p>1. Sans interruption à partir de janvier 2001.</p> <p>2. D'ici juillet 2001.</p> <p>3. Sans interruption à partir de novembre 2000.</p>	<p>1. G8 et États européens.</p> <p>2. Organisations des Nations unies, et en particulier l'OMS et ONUSIDA.</p> <p>3. UE/États-Unis et Japon.</p>	<p>1.1 Partage équitable des charges. 1.2 Politique cohérente entre partenaires mondiaux.</p> <p>2. Établissement et partenariats avec les Nations unies.</p> <p>3. Position commune UE/États-Unis/Japon sur la tarification échelonnée en vigueur.</p>

**Annexe 2: Principes fondamentaux pour le soutien des actions en matière de santé,  
SIDA et démographie**

- (1) Le soutien aux programmes SSD se fonde sur la stratégie de développement établie par chaque pays pour réduire la pauvreté et améliorer l'égalité entre hommes et femmes. Il s'inscrit dans un cadre général de développement, une stratégie de réduction de la pauvreté ou un plan national de développement. La maîtrise des actions par les différents acteurs du pays est essentielle.
- (2) L'approche adoptée pour faire face efficacement aux charges induites au niveau national par les maladies transmissibles sera spécifique au contexte. Pour que l'action accélérée soit la plus efficace possible, elle s'appuiera sur les éléments existants et fera appel à toute une série d'interventions, de mécanismes de financement et d'acteurs.
- (3) Les pays dotés d'institutions performantes et ayant établi des politiques et un système de coordination budgétaire efficaces, seront soutenus par le mécanisme de leur choix. Les pays n'ayant pas établi de politique cohérente et dont les mécanismes et/ou les institutions sont faibles, ou dans les pays en crise, bénéficieront d'une aide dans le cadre des partenariats avec des ONG et/ou des agences des Nations unies.
- (4) L'environnement et la mise en œuvre de la politique en matière de santé, de lutte contre le SIDA et de démographie détermineront les instruments éventuels et les réseaux de soutien.
- (5) Les actions qui renforcent les systèmes de santé et développent les capacités nationales devraient être soutenues. Les résultats obtenus en matière de santé feront l'objet d'un suivi.
- (6) Des actions cohérentes étayeront un cadre commun, en association avec tous les intervenants - acteurs gouvernementaux et non gouvernementaux, secteurs public et privé, donateurs et agences internationales.
- (7) Un soutien efficace aux pauvres contribuera à d'autres résultats importants en matière de développement concernant des problèmes interdépendants comme la promotion des droits de l'homme, l'égalité entre hommes et femmes, les droits des enfants et la dimension "environnement".
- (8) Les partenaires devront recourir à des approches imaginatives permettant d'obtenir des résultats équitables dans le domaine de la santé. Ces stratégies devront être financièrement raisonnables, répondre aux attentes des gens et mettre au mieux à profit les ressources de tous les participants éventuels.
- (9) La Commission invitera les États membres intéressés par une coopération à des projets à court terme à élaborer des mécanismes souples destinés à soutenir les pays partenaires intéressés (cofinancement, observateurs, assistance technique etc.).

### **Annexe 3 : Définitions et précisions terminologiques**

#### **a) Biens publics mondiaux**

'Les biens publics' sont des biens qui profitent à l'ensemble de la société. Le concept de 'biens publics nationaux', comme le maintien de l'ordre public, n'est pas nouveau. Dans un contexte de mondialisation accrue, on accorde aujourd'hui une plus grande attention aux 'biens publics mondiaux'. On peut citer la lutte contre les maladies transmissibles, la stabilité financière mondiale, la protection de l'environnement et la prévention des conflits.<sup>1</sup>

Les savoir-faire techniques nécessaires pour appuyer les 'biens publics mondiaux' profitent à toutes les populations, quel que soit l'intervenant qui finance leur mise au point. Cette situation pose le problème des bénéficiaires à titre gratuit puisque les particuliers et les gouvernements veulent payer moins que ce que valent les avantages dont ils bénéficient. Concernant les vaccins contre le VIH/SIDA et le paludisme en particulier, il est peu probable que le secteur privé puisse couvrir les frais liés à la recherche et au développement pour des technologies de santé destinées avant tout à des pays et à des populations ayant une faible capacité de paiement.

Finalement, la solution consiste à ce que les gouvernements, les donateurs et le secteur privé au niveau mondial prennent une responsabilité conjointe et partagent les frais de développement et de mise à disposition des 'biens publics mondiaux'. Une approche coordonnée par l'intermédiaire d'un mécanisme public partagé pourrait donc être la réponse la plus appropriée.

#### **b) Production locale**

La production locale se rapporte à la production de médicaments essentiels (y compris des biens mondiaux comme les nouveaux vaccins) conformément à la législation nationale et, le cas échéant, aux obligations internationales y afférentes. Elle inclut la production locale de produits brevetés dans le cadre d'accords de licences et d'entreprises communes, ainsi que d'autres activités comme le réétiquetage et le reconditionnement.

Dans le cadre du présent programme d'action, le soutien à la production locale de médicaments essentiels à faible coût est plus qu'une simple mesure visant à stimuler la capacité locale de production. Il s'agit avant tout d'une question de développement industriel qui suppose un transfert de technologie entre le secteur industriel en Europe et dans les pays en développement, et la promotion de la coopération sud-sud et d'aider les pays en développement à s'intégrer dans l'économie mondiale. En effet, ces pays, qui sont relativement avancés en ce qui concerne leur capacité de production locale et les entreprises qui bénéficient d'un soutien au titre du présent programme d'action, devraient être préparés à apporter une assistance technique et à participer à des opérations conjointes de transfert de technologie en faveur de pays plus pauvres.

---

<sup>1</sup> Eliminating World Poverty : Making Globalisation Work for the Poor. Livre blanc sur le développement au niveau international, gouvernement britannique, décembre 2000.

**Annexe 4 : Acronymes**

<b>ACP</b>	Afrique, Caraïbes et Pacifique
<b>ADPIC</b>	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
<b>AEEM</b>	Agence européenne pour l'évaluation des médicaments
<b>ALA</b>	Programme de coopération au développement en Asie et en Amérique latine
<b>APER</b>	Accord de partenariat économique régional
<b>BEI</b>	Banque européenne d'investissement
<b>CBO</b>	Organisation de base
<b>CAD</b>	Comité d'assistance au développement
<b>CE</b>	Communauté européenne
<b>CNUCED</b>	Conférence des Nations unies sur le commerce et le développement
<b>SCP</b>	Document de stratégie nationale
<b>DG</b>	Direction générale
<b>DSRP</b>	Document de stratégie pour la réduction de la pauvreté
<b>EBAS</b>	Programme communautaire d'assistance aux entreprises des pays ACP
<b>ECHO</b>	Office humanitaire de la Communauté européenne
<b>ESIP</b>	Programme de promotion de l'investissement UE-SADC
<b>FED</b>	Fonds européen de développement
<b>GAVI</b>	Alliance mondiale pour la vaccination
<b>G8</b>	Groupe des sept pays les plus industrialisés + la Russie
<b>HIV</b>	Virus de l'immunodéficience humaine
<b>IAVI</b>	Initiative internationale pour un vaccin contre le SIDA
<b>LME</b>	Liste des médicaments essentiels
<b>MEDA</b>	Programme d'aide au développement en faveur des pays du bassin méditerranéen
<b>NU</b>	Nations unies
<b>OCDE</b>	Organisation de coopération et de développement économiques
<b>OMC</b>	Organisation mondiale du commerce
<b>OMPI</b>	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la santé
<b>ONG</b>	Organisation non gouvernementale
<b>ONUSIDA</b>	Programme commun des Nations unies sur le VIH et le SIDA
<b>PC</b>	Programme cadre
<b>PGF</b>	Pratiques générales de fabrication
<b>PIN</b>	Programme indicatif national
<b>PIR</b>	Programme indicatif régional

<b>PMA</b>	<b>Pays les moins avancés</b>
<b>R&amp;D</b>	<b>Recherche et développement</b>
<b>SIDA</b>	<b>Syndrome d'immunodéficience acquise</b>
<b>SSD</b>	<b>Santé, SIDA et démographie</b>
<b>UE</b>	<b>Union européenne</b>
<b>UNICEF</b>	<b>Fonds des Nations unies pour l'enfance</b>

-----