



International
Federation of
Pharmaceutical
Manufacturers &
Associations

Fédération
Internationale de
l'Industrie du
Médicament

Federación
Internacional de la
Industria del
Medicamento



Guidelines

Directives¹ à l'intention des membres de la FIIM sur l'accès aux ressources génétiques et le partage équitable des avantages découlant de leur utilisation

Introduction

Les membres de la FIIM :

Soutenant les objectifs de la Convention sur la diversité biologique (CDB) et reconnaissant la souveraineté nationale des États sur leurs ressources biologiques,

Souhaitant prendre une part active *et soutenant* la mise en place d'un système d'accès et de partage des avantages (APA) qui faciliterait l'utilisation durable des ressources génétiques (RG) et des savoirs traditionnels (ST), une fois clairement définis, et l'établissement des droits et responsabilités des utilisateurs et des fournisseurs de telles ressources de manière transparente, tenant compte des discussions et résultats y afférents issus d'autres forums internationaux,

Conscients du rôle d'information important que joue l'industrie pharmaceutique de recherche en tant que partie prenante au processus de prise de décision en rapport à cette question, du fait de son expertise et de son expérience pratique de premier ordre dans la gestion de processus d'innovation médicale complexes,

Désireux de fournir une assistance technique adéquate, en coordination avec le secrétariat de la CDB et les parties prenantes/observateurs de la CDB ou toute autre organisation concernée, pour doter les parties prenantes à la CDB des outils législatifs, scientifiques et de négociation nécessaires,

Appelant les membres de la CDB à poursuivre les activités de formation et d'information pour faciliter le renforcement des capacités, soit de manière indépendante ou par le biais d'un organe comme l'OMPI, dans le but d'élaborer un modèle et/ou une législation nationale régissant les règles de consentement préalable et de partage des avantages, y compris des clauses de référence pour les accords APA, en gardant à l'esprit que de telles règles doivent garantir un équilibre satisfaisant entre la protection de la diversité biologique et l'encouragement de l'accès et de l'utilisation des RG de manière à promouvoir un partage des avantages juste et équitable,

Proposent des mesures concrètes pour faciliter la mise en oeuvre des dispositions de la CDB relatives à l'accès aux ressources génétiques et à un partage équitable des avantages découlant de leur utilisation ainsi que des savoirs traditionnels y afférents.

Objectif

Les entreprises pharmaceutiques internationales de recherche soutiennent une approche positive quant à la mise en oeuvre de la CDB qui soit cohérente avec les autres obligations et accords internationaux. La résolution des questions soulevées dans divers forums quant à l'accès et au partage des avantages permettra à l'industrie de faciliter la mise en oeuvre des dispositions de la CDB concernant l'accès aux ressources génétiques², le partage équitable des avantages découlant de leur utilisation de même que certaines formes clairement définies et raisonnablement liées de savoirs traditionnels³. Ces exigences s'inscrivent dans le cadre des (i) obligations issues de la CDB exigeant des États qu'ils facilitent l'accès et renoncent à appliquer des restrictions d'accès qui iraient à l'encontre des objectifs de la CDB et (ii) de la reconnaissance par la CDB du fait que l'accès et le partage des avantages doivent intervenir sur la base d'un commun accord.

¹ Les Directives répertorient certaines "meilleures pratiques" que les entreprises devraient appliquer lorsqu'elles envisagent l'acquisition et l'utilisation de ressources génétiques.

² Conformément à la CDB, Décision II/11, para. 2 de la Conférence des Parties COP, le matériel génétique humain est exclu du cadre de la CDB. En outre, le matériel prélevé de son lieu d'origine avant 1992 sort également du champ d'application de la CDB.

³ Tel qu'indiqué dans une récente proposition de la Communauté européenne et des États membres à l'OMPI : "le manque de clarté quant à ce qu'englobe le terme « savoirs traditionnels » demeure un sujet de préoccupation. Pour obtenir la sécurité juridique requise, de plus amples éclaircissements sont nécessaires sur le concept de ST". Source : http://www.wipo.int/tk/en/genetic/proposals/european_community.pdf

Ce qui suit est un aperçu des meilleures pratiques de l'industrie et des mesures que les membres de la CDB devraient adopter afin d'établir le cadre juridique nécessaire à la mise en œuvre de telles pratiques.

Meilleures pratiques de l'industrie

1. Obtenir le consentement préalable en connaissance de cause (PIC) avant l'acquisition et l'utilisation de ressources génétiques contrôlées par un pays/peuple indigène et fournies à l'entreprise dans le respect de la législation locale.
2. Sur obtention du PIC, révéler la nature et le domaine d'utilisation envisagés des ressources génétiques.
3. Recevoir l'autorisation de prélever le matériel *in situ*, et d'établir d'un commun accord des accords contractuels formels de partage des avantages sur l'utilisation des ressources génétiques obtenues par ce prélèvement. Ces accords stipuleront les conditions d'utilisation autorisée des ressources génétiques, de transfert des ressources génétiques à des tiers ainsi que les mesures d'assistance technique et de transfert de technologie.
4. Éviter de prendre des mesures, au cours de l'utilisation ou de la commercialisation des ressources génétiques obtenues conformément aux spécifications qui précèdent, qui empêcheraient l'utilisation traditionnelle de celles-ci.
5. Convenir que tout litige portant sur le respect des clauses contenues dans les accords contractuels formels de partage des avantages sera soumis à une procédure d'arbitrage selon les procédures internationales ou conformément à ce qui a été convenu par les parties.

Mesures d'accompagnement des gouvernements

1. Adoption effective d'une législation nationale en vue de l'exécution de la CDB.
2. Établissement de bureaux pour l'enregistrement et le règlement des revendications concernant les savoirs traditionnels et les ressources génétiques.

Ces centres doivent fixer de manière claire quels groupes indigènes ou autres parties prenantes détiennent le droit d'autoriser l'accès à telle ou telle ressource génétique *in situ* pour chaque membre de la CDB.

Une telle mesure apporterait transparence et sécurité juridique à l'industrie et à d'autres parties intéressées. Ces centres pourront mettre en place des bases de données répertoriant l'existence de ressources génétiques et leurs utilisations.

3. Promesse de mener des négociations de bonne foi quant aux conditions d'accès et de partage des avantages avec les entités commerciales.
4. Accord sur la résolution des litiges tel qu'évoqué au point 5) plus haut.

Conclusion

Les membres de la FIIM croient fermement que la mise en œuvre de ces mesures contribuera de manière significative à établir un accès pratique et un partage des avantages apte à générer de la valeur et un partage équitable des retombées grâce à la clarification des droits et responsabilités des principales parties prenantes.

(Publié : 26 janvier 2007)