



15 janvier 2021

(21-0503)

Page: 1/3

**Conseil des aspects des droits de propriété
intellectuelle qui touchent au commerce**

Original: anglais

**DÉROGATION À CERTAINES DISPOSITIONS DE L'ACCORD SUR LES ADPIC
POUR LA PREVENTION, L'ENDIGUEMENT ET LE TRAITEMENT
DE LA COVID-19 - QUESTIONS DES PROPOSANTS**

COMMUNICATION PRÉSENTÉE PAR L'AFRIQUE DU SUD,
L'INDE, LE MOZAMBIQUE ET LE PAKISTAN

La communication ci-après, datée du 14 Janvier 2021, est distribuée à la demande des délégations de l'Afrique du Sud, de l'Inde, du Mozambique et du Pakistan.

Le présent document contient les questions posées par les proposant au sujet de la proposition de dérogation figurant dans le document IP/C/W/669 aux réunions du Conseil des ADPIC des 3 et 10 décembre 2020.

1 RÉUNION INFORMELLE DU CONSEIL DES ADPIC – 3 DÉCEMBRE 2020

1.1 Question posée par le Mozambique

1. Après avoir pendant des années découragé les Membres de l'OMC, en particulier les pays en développement, de prendre des mesures afin d'améliorer leur législation en matière de brevets de sorte que des licences obligatoires puissent être délivrées pour promouvoir la santé publique, comment l'Union européenne espère-t-elle que tous les Membres de l'OMC soient prêts à utiliser des licences obligatoires en cas de nécessité?

1.2 Questions posées par l'Afrique du Sud

2. Nous souhaiterions demander au Canada, à l'Allemagne et à la Hongrie quand ils ont décidé de modifier rapidement les lois nationales pour permettre une utilisation plus rapide des licences obligatoires et sur quel type de données, démontrant la nécessité de réviser la législation, ils se sont appuyés à l'époque? [Nous faisons référence à la note et à la compilation de mesures liées à la COVID-19 établies par le Secrétariat.]

3. L'Union européenne (UE) et la Suisse soulignent toutes deux que les flexibilités sont des mesures essentielles pour les Membres; cela veut-il dire qu'à partir de maintenant, elles s'engageront à ne pas exercer de pressions sur les pays en développement qui améliorent leurs lois relatives aux licences obligatoires et aux autres flexibilités ménagées au titre de l'Accord sur les ADPIC ou qui utilisent des licences obligatoires? La Commission européenne exclurait-elle désormais les licences obligatoires et autres flexibilités ménagées au titre de l'Accord sur les ADPIC de son rapport sur le respect des droits de propriété intellectuelle? Le Représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales (USTR) ferait-il de même dans son rapport au titre de l'article 301 spécial?

4. Si les mécanismes de licences volontaires fonctionnent, pourquoi les divers accords de licence conclus par les entreprises excluent-ils la moitié de la population mondiale de l'approvisionnement et n'accordent-ils de licences qu'à un très petit nombre de fabricants spécifiques? Comment se fait-il que personne ne connaisse les modalités complètes de la licence?

5. Si les licences volontaires fonctionnent, alors pourquoi prévoient-elles des restrictions géographiques limitant l'approvisionnement uniquement aux pays à faible revenu et à revenu intermédiaire au titre des accords, excluant l'approvisionnement à destination d'autres pays en développement? Il convient de noter que la question du classement des pays en fonction de critères uniques comme le PIB par habitant ne tient pas compte des déficits structurels profonds des pays en développement par rapport aux pays développés.

6. Le Plan d'action de l'Union européenne en faveur de la propriété intellectuelle (PI), publié le 25 novembre 2020, rappelle la nécessité impérieuse de déployer des technologies de lutte contre la COVID-19, "non seulement en Europe mais aussi à l'échelle mondiale". À cette fin, le plan de l'UE en faveur de la PI appelle à "la mise en commun volontaire et à l'octroi volontaire de licences en ce qui concerne la PI liée aux traitements et vaccins contre la COVID-19, conformément à la récente résolution de l'Assemblée mondiale de la santé visant à promouvoir un accès équitable à l'échelle mondiale ainsi qu'à garantir un juste retour sur investissement". L'Union européenne peut-elle donner des précisions sur la façon dont elle entend traduire ce beau discours en actions concrètes? Il est indiqué dans le Plan d'action de l'UE en faveur de la PI que la Commission "travaille à l'élaboration de mécanismes qui permettraient et encourageraient la mise en commun rapide de la PI critique en temps de crise". **L'Union européenne pourrait-elle donner des explications sur ces mécanismes qui permettraient la "mise en commun rapide de la PI critique en temps de crise"?**

7. Donnant suite à l'appel lancé par la Présidente Ursula von der Leyen dans son discours sur l'état de l'Union en faveur de l'établissement d'une agence européenne de recherche et de développement biomédicaux avancés, le Plan d'action de l'UE en faveur de la PI prône l'élaboration d'un "cadre efficace pour les droits d'intervention qui devrait garantir que la PI financée par des fonds publics puisse être mise à disposition en cas de graves pénuries". **L'Union européenne pourrait-elle donner des précisions sur la conception de ces droits d'intervention?**

8. Nous ne souscrivons pas à l'affirmation de l'UE, répétée à nouveau aujourd'hui, selon laquelle les licences obligatoires devraient être utilisées "en dernier recours et comme filet de sécurité, lorsque tous les autres efforts déployés pour permettre la mise à disposition de la PI auront échoué". Néanmoins, **l'Union européenne pourrait-elle donner plus de précisions sur la recommandation figurant dans son Plan d'action en faveur de la PI enjoignant les États membres à "mettre en place des procédures accélérées pour la délivrance de licences obligatoires dans les situations d'urgence"?**

9. La Commission étudiera avec les États membres la possibilité de créer un mécanisme de coordination d'urgence pouvant être déclenché à bref délai lorsque les États membres envisagent de délivrer une licence obligatoire. **Quelle est la raison d'être de cette décision?**

10. Dans l'Union européenne, l'exclusivité des données et l'exclusivité commerciale pour certains produits sont accordées. **Comment l'UE entend-elle recourir de manière effective aux licences obligatoires au cours de cette pandémie si ces obstacles non liés aux brevets sont en place?**

11. Comme l'Union européenne a choisi de ne pas appliquer l'article 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC, comment les États Membres de l'UE ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas pourraient-ils recourir de manière effective aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatives aux licences obligatoires, compte tenu en particulier de l'accent mis dans le Plan d'Action en faveur de la PI sur la mise en place de "procédures accélérées pour la délivrance de licences obligatoires dans les situations d'urgence"?

1.3 Questions posées par l'Inde

12. Les opposants à la proposition ont-ils des données sur la manière dont la dérogation pourrait manifestement avoir des effets négatifs sur les économies des Membres, le cas échéant?

13. Les fonds publics ont été le moteur de la R&D liée à la COVID. En outre, des milliards de dollars sont consacrés à l'achat du vaccin. Compte tenu du volume de la demande, les entreprises pharmaceutiques feront de toute façon des bénéfices. Pourquoi est-il donc nécessaire de se servir de la PI comme incitation dans une situation de pandémie mondiale?

14. Les opposants à la proposition peuvent-ils fournir des données sur la façon dont les approches en matière de licences volontaires et les mécanismes de coopération existants à l'échelle mondiale, y compris l'Accélérateur ACT, le mécanisme COVAX et la garantie de marché COVAX, seraient suffisants pour répondre aux besoins en vaccins des 7,8 milliards de personnes que compte la population mondiale?

15. Si les mécanismes volontaires fonctionnent, pourquoi l'industrie pharmaceutique a-t-elle collectivement refusé de participer au Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (C-TAP) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), initiative qui encourage les contributions volontaires en matière de PI, de technologies et de données pour soutenir le partage et l'intensification à l'échelle mondiale de la fabrication et de la fourniture de produits médicaux et pharmaceutiques liés à la COVID-19?

2 RÉUNION FORMELLE DU CONSEIL DES ADPIC – 10 DÉCEMBRE 2020

2.1 Questions posées par l'Afrique du Sud

16. Lors du lancement de la Stratégie pharmaceutique pour l'Europe, le Vice-Président Schinas a souligné que la transparence des coûts de R&D joue un rôle important pour garantir l'accès à des médicaments abordables.¹ Dans l'allocution qu'il a adressée à la presse le 25 novembre 2020, il a indiqué: "Autre point tout aussi important, le caractère abordable des médicaments sera garanti en renforçant la transparence des coûts et dépenses de R&D consacrés aux médicaments dans les systèmes de santé, en trouvant un consensus sur des principes de fixation des coûts et en traitant les aspects qui entravent le fonctionnement concurrentiel des marchés ayant une incidence sur ce caractère abordable." **L'Union européenne pourrait-elle donner plus de précisions sur la façon dont elle entend garantir le "caractère abordable des médicaments" en "renforçant les coûts de R&D"?**

2.2 Questions posées par le Pakistan

17. Comment les pays qui sont en faveur de tels régimes de licences (licences volontaires) gèreraient le comportement des entreprises et garantiraient la disponibilité de licences non exclusives, mondiales et ouvertes selon des modalités et des conditions raisonnables, de sorte que tous les fabricants à l'échelle mondiale puissent participer à l'approvisionnement et que tous les pays puissent bénéficier de cet approvisionnement sans aucune restriction?

18. En outre, quelles mesures ces pays adoptent-ils pour assurer la pleine transparence et responsabilité en ce qui concerne le coût de la R&D et les accords de licence?

2.3 Question posée par l'Inde

19. Nous aimerions savoir comment l'Union européenne prévoit de convaincre les entreprises pharmaceutiques d'accepter des licences ouvertes, transparentes et non exclusives à l'échelle mondiale de sorte que tous les fabricants puissent participer à l'approvisionnement sans restriction, et quelles mesures l'UE prend pour assurer la pleine transparence et responsabilité en ce qui concerne le coût de la R&D et les accords de licence.

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_20_2212.