

**RÉPONSES D'URGENCE EN MATIÈRE DE POLITIQUE COMMERCIALE
À LA CRISE DE LA COVID-19: PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**

**COMMUNICATION PRÉSENTÉE PAR L'UNION EUROPÉENNE
AU CONSEIL DES ADPIC**

1. La pandémie de COVID-19 continue d'être une crise sanitaire et économique mondiale qui affecte tous les Membres de l'OMC. Des efforts mondiaux concertés sont nécessaires pour que tous les habitants de tous les pays puissent avoir accès dès que possible à des vaccins et à des produits thérapeutiques contre la COVID-19 qui soient sûrs et efficaces. L'OMC doit redoubler d'efforts pour veiller à ce que le système commercial mondial joue le rôle qui lui incombe pour répondre à la crise.
2. Le 4 juin, l'Union européenne a présenté au Conseil de l'OMC une communication intitulée "Réponses d'urgence en matière de politique commerciale à la crise de la COVID-19". Cette communication souligne que l'UE soutient fermement une réponse multilatérale et globale à la pandémie de COVID-19. À présent, le défi le plus urgent est d'assurer un déploiement rapide et équitable des vaccins et des produits thérapeutiques dans le monde entier, car il s'agit de la seule façon de contrôler efficacement le virus.
3. Cette communication souligne que le système commercial mondial fondé sur des règles peut contribuer à élargir rapidement la production de vaccins et de produits thérapeutiques contre la COVID-19 ainsi que l'accès équitable à ceux-ci. Depuis l'année dernière, conjointement avec un nombre croissant de Membres de l'OMC, l'UE appelle à une initiative multilatérale sur le commerce et la santé. L'UE a également engagé des discussions sur la proposition d'une dérogation temporaire aux droits de propriété intellectuelle pour les produits de santé destinés à lutter contre la COVID-19, et a fermement soutenu la Directrice générale de l'OMC dans son initiative visant à examiner les moyens pratiques d'augmenter la capacité de production et la coopération avec le secteur privé.
4. L'UE propose que les Membres de l'OMC adoptent dès que possible une initiative commerciale mondiale pour l'accès équitable aux vaccins et produits thérapeutiques contre la COVID-19, qui engloberait les trois éléments suivants: 1) facilitation des échanges et disciplines concernant les restrictions à l'exportation; 2) expansion de la production, y compris au moyen d'engagements de la part des producteurs et développeurs de vaccins et; 3) clarification et facilitation des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les licences obligatoires.
5. Bien que l'UE considère que le Conseil général devrait être l'instance qui traiterait de chacun de ces trois éléments d'une manière globale, le troisième élément, qui concerne la propriété intellectuelle, est du ressort du Conseil des ADPIC. Pour cette raison, c'est au Conseil des ADPIC que l'UE présente les éléments spécifiquement relatifs à la propriété intellectuelle.
6. La mise au point rapide de plusieurs vaccins sûrs et efficaces contre la COVID-19 a montré la valeur de la propriété intellectuelle en ce qui concerne la nécessité de stimuler et de récompenser la recherche et l'innovation. Avec le soutien du financement public, les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques du monde entier se sont appuyées sur leurs compétences et ont investi des ressources pour trouver des solutions contre la COVID-19. Plusieurs vaccins efficaces étant désormais disponibles, la recherche pour trouver d'autres vaccins et de nouveaux traitements contre la COVID-19 se poursuit. Dans ce contexte, le rôle de la propriété intellectuelle restera essentiel. Toutefois, ce rôle ne se limite pas à l'incitation à la mise au point de vaccins et de traitements. La propriété intellectuelle devrait également jouer un rôle important pour permettre un accès équitable aux vaccins et aux produits thérapeutiques contre la COVID-19.

7. En moins d'une année, la production mondiale de vaccins contre la COVID-19 est passée de zéro à 2 milliards de doses à la fin de mai 2021. On estime que plus de 10 milliards de doses de vaccins contre la COVID-19 auront été produites d'ici à la fin de 2021. Toutefois, l'urgence de la crise de santé publique exige non seulement l'accélération de la production de vaccins mais aussi leur distribution équitable au niveau mondial.

8. La Déclaration de Doha de 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique précise les liens entre l'Accord sur les ADPIC, les flexibilités qu'il prévoit et la santé publique. Elle précise que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. Elle réaffirme les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, y compris les flexibilités spécifiques relatives aux licences obligatoires. La Déclaration de Doha dispose que chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et dispose de la liberté de déterminer les motifs pour lesquels ces licences sont accordées. Elle dispose également que chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, ce qui inclut les crises dans le domaine de la santé publique. Selon le paragraphe 1 de l'article 66 de l'Accord sur les ADPIC et à la suite de nouvelles prorogations des périodes qui y sont prévues, les pays les moins avancés Membres sont exemptés des obligations découlant de cet accord, à l'exception de celles prévues aux articles 3, 4 et 5, jusqu'en juillet 2021. La prorogation de cette période est actuellement à l'examen au Conseil des ADPIC. Les pays les moins avancés Membres sont en outre spécifiquement exemptés des obligations découlant des sections 5 (brevets) et 7 (protection des renseignements non divulgués) de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques jusqu'en 2033.

9. Les discussions menées au Conseil des ADPIC depuis le début de la pandémie de COVID-19 ont permis d'identifier plusieurs aspects du recours aux licences obligatoires qui, de l'avis d'un certain nombre de Membres de l'OMC, limitent l'utilisation de cet outil. Afin de traiter ces aspects, d'assurer une plus grande sécurité juridique et de renforcer l'efficacité du système, l'UE considère que tous les Membres de l'OMC devraient être prêts à convenir de ce qui suit:

- a. la pandémie constitue une situation d'urgence nationale et, par conséquent, l'obligation de négocier avec le détenteur du droit peut faire l'objet d'une dérogation;
- b. pour soutenir les fabricants prêts à produire des vaccins ou des produits thérapeutiques à des prix abordables, en particulier pour les pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire, sur la base d'une licence obligatoire, la rémunération des détenteurs de brevets devrait refléter ces prix abordables; et
- c. la licence obligatoire pourrait couvrir toutes les exportations destinées à des pays qui n'ont pas de capacité de fabrication, y compris par l'intermédiaire du mécanisme COVAX.

10. Le point a) renvoie à l'article 31 b) de l'Accord sur les ADPIC, qui dispose qu'une licence obligatoire peut être accordée si "le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des modalités et conditions commerciales raisonnables, et [...] si ces efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable". L'article 31 b) dispose en outre qu'"[u]n Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales". L'UE propose de préciser que les circonstances d'une pandémie répondent au critère de l'existence d'une situation d'urgence nationale et que, par conséquent, l'obligation de démontrer l'existence d'efforts de négociation pendant un certain temps peut faire l'objet d'une dérogation. Déroger à cette obligation permet de faire en sorte que tout Membre de l'OMC puisse agir rapidement pour délivrer une licence obligatoire. Enfin, le paragraphe 5 de l'article 31*bis* sur les licences obligatoires accordées à des fins d'exportation dispose qu'il est sans préjudice d'aucune disposition de l'Accord sur les ADPIC, à l'exception des paragraphes f) (principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur) et h) (rémunération adéquate) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. C'est pourquoi l'UE propose de préciser que la dérogation à l'obligation de négocier avec le détenteur du droit s'applique également dans les circonstances prévues à l'article 31*bis*.

11. Le point b) concerne une clarification de l'article 31 h) concernant la rémunération adéquate à recevoir par le détenteur du droit. L'article 31 h) dispose que "le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation". Le paragraphe 2 de l'article 31*bis* précise cette règle pour les circonstances relatives

à l'exportation vers des pays qui n'ont pas de capacité de fabrication. Il dispose que, dans le cas d'une licence obligatoire à des fins d'exportation, la rémunération adéquate doit être déterminée compte tenu de la valeur économique de la licence pour le Membre importateur. L'UE propose de préciser que, dans les circonstances d'une pandémie, les Membres de l'OMC peuvent fixer la rémunération du détenteur du droit à un niveau qui reflète le prix demandé par le fabricant du vaccin ou du produit thérapeutique dans le cadre d'une licence obligatoire. Cela favoriserait la production et la fourniture de vaccins et de produits thérapeutiques à des prix abordables pour les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire. En outre, cela inclurait le cas des fournitures destinées au mécanisme COVAX, qui constitue la principale initiative mondiale visant à garantir, à court terme, un accès équitable et juste à des vaccins sûrs et efficaces.

12. Au titre du point c), l'UE propose d'aborder un aspect procédural de l'article 31*bis* et de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC. Selon la procédure établie dans l'Annexe, chaque Membre importateur admissible envoie au Conseil des ADPIC une notification qui précise en particulier les noms et les quantités des produits dont il a besoin. Dans le même temps, le Membre exportateur doit aussi notifier au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, en précisant les conditions qui y sont attachées. Le Membre exportateur doit inclure les renseignements concernant le titulaire de la licence, le produit et les quantités, la durée de la licence et le(s) "pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s)". L'UE propose que, dans les circonstances d'une pandémie, les Membres de l'OMC conviennent que le Membre exportateur puisse fournir dans une seule notification une liste de tous les pays auxquels les vaccins les produits thérapeutiques doivent être fournis directement ou par l'intermédiaire du mécanisme COVAX. L'objectif est de faire en sorte que, au moyen d'une seule notification qui fournisse les éléments d'information requis au titre de l'article 31*bis* à des fins de transparence, l'exportation puisse aller de l'avant.

13. L'UE considère que ces éléments sont les plus urgents pour assurer l'application pleine et effective des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les licences obligatoires. Toutefois, l'UE est également prête à s'engager sur d'autres points concernant la facilitation du recours aux licences obligatoires ainsi qu'il est prévu dans l'Accord sur les ADPIC. En outre, l'UE est prête à examiner les actions que peuvent entreprendre et le soutien que peuvent apporter le Conseil des ADPIC et chaque Membre de l'OMC pris individuellement en faveur des autres Membres de l'OMC pour faciliter le recours à ces flexibilités dans la pratique. L'UE souhaite également rappeler le soutien technique offert par le Secrétariat de l'OMC à tous les Membres de l'OMC qui souhaitent utiliser les systèmes établis aux articles 31 et 31*bis*.

14. L'accès équitable au niveau mondial à des vaccins et à des produits thérapeutiques sûrs et efficaces contre la COVID-19 est un objectif commun à tous les Membres de l'OMC. Il est urgent que la production de vaccins contre la COVID-19 soit intensifiée dès que possible et que leur distribution équitable à l'échelle mondiale à des prix abordables soit assurée. Par conséquent, il est urgent que l'OMC entreprenne une action multilatérale en vue d'une contribution du système commercial à l'augmentation de la production de vaccins et de produits thérapeutiques contre la COVID-19 et à l'accès équitable à ces derniers. L'UE considère que la proposition d'une initiative globale de l'OMC en faveur d'un accès équitable aux vaccins et aux produits thérapeutiques contre la COVID-19, qui englobe les trois principaux éléments, y compris, mais pas exclusivement, la propriété intellectuelle, devrait faciliter la recherche d'une solution commune entre les Membres de l'OMC et apporter une réponse d'urgence concrète à la crise de la COVID-19.
