

COM (2015) 426 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2014-2015

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 17 septembre 2015

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 17 septembre 2015

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Proposition de décision du Conseil établissant la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Conseil des ADPIC et du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce au sujet de la demande des pays les moins avancés membres relative à une prorogation de la période de transition prévue à l'article 66, paragraphe 1, de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et à une dérogation aux obligations énoncées à l'article 70, paragraphes 8 et 9, dudit accord

Bruxelles, le 10 septembre 2015
(OR. en)

11890/15

**Dossier interinstitutionnel:
2015/0190 (NLE)**

**WTO 184
PI 56**

PROPOSITION

Origine:	Pour le Secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur
Date de réception:	10 septembre 2015
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2015) 426 final
Objet:	Proposition de DÉCISION DU CONSEIL établissant la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Conseil des ADPIC et du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce au sujet de la demande des pays les moins avancés membres relative à une prorogation de la période de transition prévue à l'article 66, paragraphe 1, de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et à une dérogation aux obligations énoncées à l'article 70, paragraphes 8 et 9, dudit accord

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2015) 426 final.

p.j.: COM(2015) 426 final

Bruxelles, le 10.9.2015
COM(2015) 426 final

2015/0190 (NLE)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

établissant la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Conseil des ADPIC et du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce au sujet de la demande des pays les moins avancés membres relative à une prorogation de la période de transition prévue à l'article 66, paragraphe 1, de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et à une dérogation aux obligations énoncées à l'article 70, paragraphes 8 et 9, dudit accord

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- **Motifs et objectifs de la proposition**

L'objectif de la présente proposition est de permettre à l'Union européenne de se rallier à un consensus au sein de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur l'adoption de deux décisions:

en premier lieu, une décision accordant aux pays les moins avancés une prorogation de la période de transition prévue à l'article 66, paragraphe 1, de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques jusqu'à la date à laquelle ils cesseront de faire partie des pays les moins avancés;

en second lieu, une décision accordant aux pays les moins avancés une dérogation aux obligations énoncées à l'article 70, paragraphes 8 et 9, dudit accord en ce qui concerne les produits pharmaceutiques jusqu'à la date à laquelle ils cesseront de faire partie des pays les moins avancés.

La prorogation et la dérogation actuelles expireront le 1^{er} janvier 2016. Le 23 février 2015, le Bangladesh a demandé, au nom des pays les moins avancés membres, une prorogation d'une durée indéterminée de la période de transition prévue à l'article 66, paragraphe 1, de l'accord sur les ADPIC et une dérogation d'une durée indéterminée aux obligations énoncées à l'article 70, paragraphes 8 et 9 en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, applicables jusqu'à la date à laquelle ces pays cesseront de faire partie des pays les moins avancés.

La proposition prévoit que le Conseil autorise la Commission à prendre position, au nom de l'Union européenne, au sein de l'OMC afin de se rallier à un consensus en ce qui concerne lesdites décisions.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

L'initiative est pleinement cohérente avec les dispositions des politiques en vigueur. Des décisions similaires ont été adoptées par le passé.

L'Union européenne a soutenu la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001, dans laquelle il a été convenu que les pays les moins avancés membres ne seraient pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la partie II de l'accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1^{er} janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66, paragraphe 1, de l'accord sur les ADPIC, et il a été demandé au Conseil des ADPIC de prendre les dispositions nécessaires pour donner effet à cela en application de l'article 66, paragraphe 1, de l'accord sur les ADPIC [document de l'OMC WT/MIN(01)/DEC/2].

L'Union européenne a soutenu la décision du Conseil des ADPIC du 27 juin 2002, prise au titre de l'article 66, paragraphe 1, de l'accord sur les ADPIC, qui a prorogé la période de transition durant laquelle les pays les moins avancés ne sont pas tenus d'assurer la protection

conférée par les brevets pour les produits pharmaceutiques jusqu'au 1^{er} janvier 2016 (document de l'OMC IP/C/25).

L'Union européenne a soutenu la décision connexe du Conseil général de l'OMC du 8 juillet 2002 accordant aux pays les moins avancés une dérogation à l'octroi de droits exclusifs de commercialisation au titre de l'article 70, paragraphe 9, de l'accord sur les ADPIC jusqu'au 1^{er} janvier 2016 (document de l'OMC WT/L/478).

L'Union européenne a également soutenu la prorogation jusqu'au 1^{er} juillet 2021 de la période générale de transition, décidée par les membres de l'OMC le 11 juin 2013, en ce qui concerne l'application par les pays les moins avancés des dispositions de l'accord sur les ADPIC (document de l'OMC IP/C/64).

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

L'initiative est pleinement cohérente avec les politiques de l'Union européenne. Elle est cohérente avec la politique de l'UE en matière de santé mondiale telle que définie dans la communication de la Commission sur la santé mondiale et son objectif de maintenir l'accessibilité économique et l'accès aux médicaments essentiels, conformément aux principes de la déclaration de Doha [COM(2010) 128 final]¹. Elle est également cohérente avec d'autres actions destinées à promouvoir l'accès de tous aux médicaments, comme indiqué dans le rapport 2013 de l'UE sur la cohérence des politiques pour le développement [SWD(2013) 456 final].

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

L'article 218, paragraphe 9, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) dispose que, lorsqu'une décision ayant des effets juridiques doit être prise dans une instance créée par un accord international, le Conseil, sur proposition de la Commission ou du haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité, adopte une décision établissant la position à prendre au nom de l'Union.

La prorogation de la période de transition et la dérogation relèvent de cette disposition, étant donné que les décisions sont prises dans des instances créées par un accord international (le Conseil des ADPIC et le Conseil général de l'OMC) et qu'elles ont une incidence sur les droits et les obligations de l'Union.

La prorogation de la période de transition et la dérogation envisagées concernent des questions entrant dans le champ d'application de la politique commerciale commune (article 207 du TFUE) et notamment des obligations au titre de l'accord sur les ADPIC.

- **Proportionnalité**

L'option retenue est proportionnée car les deux décisions proposées au niveau de l'OMC ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif qui est de se rallier au consensus existant au sein de l'Organisation mondiale du commerce au sujet de la demande des pays les moins avancés membres, et le choix d'appuyer la demande est conforme à la

¹ http://ec.europa.eu/health/eu_world/global_health/index_fr.htm

politique soutenue par l'Union dans la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001.

- **Choix de l'instrument**

Étant donné que les deux décisions doivent être prises au niveau de l'OMC, une décision du Conseil est dès lors l'instrument approprié.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

Sans objet.

- **Consultations des parties intéressées**

Sans objet.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Sans objet.

- **Analyse d'impact**

Aucune analyse d'impact n'a été réalisée, étant donné que les deux décisions devant être prises au niveau de l'OMC mettent en œuvre la politique existante soutenue par l'Union européenne dans la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001.

- **Droits fondamentaux**

Les deux décisions au niveau de l'OMC donneront aux pays les moins avancés membres la possibilité de choisir la meilleure manière d'exercer leur droit de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Il n'y a aucune incidence budgétaire en dehors des ressources humaines et administratives nécessaires pour soutenir l'adoption des deux décisions au niveau de l'OMC.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

Aucun suivi distinct n'est nécessaire hormis un suivi général du respect par les membres de l'OMC des obligations dans le cadre de l'OMC.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

établissant la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Conseil des ADPIC et du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce au sujet de la demande des pays les moins avancés membres relative à une prorogation de la période de transition prévue à l'article 66, paragraphe 1, de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et à une dérogation aux obligations énoncées à l'article 70, paragraphes 8 et 9, dudit accord

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, paragraphe 4, en liaison avec son article 218, paragraphe 9,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) La déclaration de Doha sur l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci-après l'«accord sur les ADPIC») et la santé publique indique que la prorogation prévue à l'article 66, paragraphe 1, de l'accord sur les ADPIC est sans préjudice du droit des pays les moins avancés membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition.
- (2) En vertu de l'article 66, paragraphe 1, de l'accord sur les ADPIC, le Conseil des ADPIC accorde, sur demande dûment motivée d'un pays moins avancé membre, des prorogations de la période de transition en question.
- (3) Conformément au paragraphe 7 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique et à l'article 66, paragraphe 1, de l'accord sur les ADPIC, le Conseil des ADPIC, par décision du 27 juin 2002, a prorogé la période de transition durant laquelle les pays les moins avancés ne sont pas tenus d'assurer la protection conférée par les brevets pour les produits pharmaceutiques jusqu'au 1^{er} janvier 2016².
- (4) Le 8 juillet 2002, le Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) a adopté une décision étroitement liée accordant aux pays les moins avancés une dérogation à l'octroi de droits exclusifs de commercialisation au titre de l'article 70, paragraphe 9, de l'accord sur les ADPIC jusqu'au 1^{er} janvier 2016³.
- (5) Le 23 février 2015, le Bangladesh, au nom du groupe des pays les moins avancés membres, a demandé une prorogation d'une durée indéterminée de la période de

² Document de l'OMC IP/C/25.

³ Document de l'OMC WT/L/478.

transition prévue à l'article 66, paragraphe 1, et une dérogation d'une durée indéterminée aux obligations énoncées à l'article 70, paragraphes 8 et 9, de l'accord sur les ADPIC⁴, applicables jusqu'à la date à laquelle ces pays cesseront de faire partie des pays les moins avancés.

- (6) Étant donné l'existence d'une dérogation distincte pour les droits de propriété intellectuelle relatifs aux produits pharmaceutiques depuis 2002, il est opportun que l'Union accepte la prorogation afin de ne pas empêcher l'accès des pays les moins avancés membres aux produits pharmaceutiques.
- (7) Plusieurs membres de l'OMC semblent prêts à accorder la prorogation d'une durée indéterminée et la dérogation permanente susmentionnées, et l'Union européenne devrait par conséquent se rallier au consensus dans la continuité de son soutien constant en faveur de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique. Toutefois, si la solution finalement retenue par les membres de l'OMC consistait en de nouvelles prorogation et dérogation temporaires, l'Union devrait également marquer son accord.
- (8) Il convient dès lors d'établir la position à prendre au nom de l'Union au sein du Conseil des ADPIC et du Conseil général de l'OMC en ce qui concerne la demande des pays les moins avancés membres relative à une prorogation de la période de transition prévue à l'article 66, paragraphe 1, de l'accord sur les ADPIC pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et à une dérogation aux obligations énoncées à l'article 70, paragraphes 8 et 9, de l'accord sur les ADPIC,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre, au nom de l'Union, au sein du Conseil sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce est la suivante:

- (a) accepter la demande d'octroi aux pays les moins avancés membres d'une prorogation de la période de transition prévue à l'article 66, paragraphe 1, de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (l'«accord sur les ADPIC») pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques;
- (b) accepter la demande d'octroi aux pays les moins avancés membres d'une dérogation aux obligations énoncées à l'article 70, paragraphes 8 et 9, de l'accord sur les ADPIC;
- (c) accepter la proposition prévoyant que la prorogation visée au point a) ou la dérogation visée au point b), ou les deux, continuent à s'appliquer jusqu'à la date à laquelle chacun des pays les moins avancés membres de l'Organisation mondiale du commerce cessera de faire partie des pays les moins avancés;

⁴ Document de l'OMC IP/C/W/605.

- (d) accepter, à titre de variante au point c), la proposition d'une prorogation temporaire ou d'une dérogation temporaire, ou les deux, si cette proposition est également acceptable pour les autres membres de l'Organisation mondiale du commerce.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le président*