**Suite donnée à la résolution non législative du Parlement européen** **sur la transparence de l’Union au regard de la mise au point, de l’acquisition et de la distribution des vaccins contre la COVID-19**

**1.** **Résolution présentée conformément à l’article 136, paragraphe 5, du règlement intérieur du Parlement européen**

**2.** **Numéro de référence:** 2021/2678 (RSP)/ B9-0519/2021 / P9\_TA PROV(2021)0435

**3.** **Date d'adoption de la résolution:** 21 octobre 2021

**4.** **Commission parlementaire compétente:** commission des pétitions (PETI)

**5.** **Analyse/évaluation succincte de la résolution et des demandes qu’elle contient:**

Résolution du Parlement européen du 21 octobre 2021 sur la transparence de l’Union au regard de la mise au point, de l’acquisition et de la distribution des vaccins contre la COVID-19 (2021/2(RSP)) Dans sa résolution, le Parlement invite la Commission à formuler une proposition législative en vue de l’achat groupé de vaccins, à l’avenir, et à établir des dispositions claires sur la transparence et la répartition des compétences, à divulguer les prix des vaccins contre la COVID-19, à divulguer le nom des membres des équipes de négociation et à préciser les critères de sélection, ainsi qu’à inclure le groupe de contact entre la Commission et le Parlement sur la COVID-19 dans le processus décisionnel relatif à l’approbation des futurs contrats et à lui fournir des informations toutes les semaines (tout au long de la résolution).

Le Parlement critique la décision de la Commission de ne pas instituer la nouvelle Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d’urgence sanitaire (HERA) en tant qu’agence indépendante à part entière (paragraphe 11).

Le Parlement demande à la Commission de réaliser et de publier une évaluation de la stratégie de l’Union concernant les vaccins contre la COVID-19 (paragraphe 17).

En ce qui concerne COVAX, le Parlement invite la Commission à soutenir les efforts déployés au niveau mondial pour atteindre des objectifs de couverture vaccinale mondiale et garantir un accès équitable aux vaccins contre la COVID-19, et à accroître la transparence et la prévisibilité des dons de doses de vaccins (paragraphes 18, 19 et 21 à 23).

**6.** **Réponse à ces demandes et aperçu des mesures que la Commission a prises ou envisage de prendre:**

Paragraphes 1 à 4: Grâce à la stratégie de l’Union européenne concernant les vaccins contre la COVID-19[[1]](#footnote-1), la Commission a fait en sorte que les États membres aient accès simultanément aux vaccins dès que ceux-ci seront disponibles. Conformément à la stratégie, la Commission poursuit l’objectif de diversification du portefeuille et suit de près le débat scientifique.

La Commission a fourni des informations de première main au Parlement européen lors des débats en plénière, aux commissions, lors des 21 réunions du groupe de contact sur les vaccins et par écrit (questions parlementaires, questions de suivi et lettres). En outre, la Commission communique régulièrement au public les dernières mises à jour concernant les vaccins contre la COVID-19[[2]](#footnote-2) et la vaccination (voir également la réponse au paragraphe 8). L’Agence européenne des médicaments (EMA) met également en œuvre des mesures fortes pour maximiser la transparence de ses activités réglementaires sur les traitements et vaccins contre la COVID-19 qui sont approuvés ou sont en cours d’évaluation, y compris des points de presse réguliers[[3]](#footnote-3).

En coopération avec les États membres, une campagne intitulée [«des vaccins sûrs contre la COVID-19 pour les Européens»](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_fr) a été menée, y compris une large diffusion sur les médias sociaux. Parallèlement, la Commission collabore avec les autres institutions et agences de l’UE sur l’écoute de la communauté et les indications comportementales afin d’être en mesure de répondre de manière coordonnée aux questions et préoccupations des citoyens. Toutefois, il convient également de souligner que les politiques et les campagnes de vaccination relèvent de la compétence des États membres. Si tous les vaccins disponibles contre la COVID-19 se sont révélés sûrs et efficaces pour protéger contre les formes graves du virus et les décès, la décision relative au déploiement de vaccins spécifiques incombe à chaque État membre.

La Commission exécute le budget de l’UE dans le plein respect de toutes les règles applicables en matière de gestion financière, y compris les règles de passation des marchés énoncées dans le règlement financier. L’exécution du budget de l’UE fait l’objet d’audits annuels de la Cour des comptes européenne (CCE), qui procède actuellement à un audit de la performance de l’achat de vaccins contre la COVID-19 par l’UE (voir également la réponse au paragraphe 17).

En outre, au moment de la signature des contrats relatifs à l’achat de vaccins, la Commission avait dû agir rapidement compte tenu de la situation d’urgence au niveau de l’UE et au niveau mondial, et la procédure de passation de marché était fondée sur le règlement relatif à l’instrument d’aide d’urgence (ESI) et sur le règlement financier. L'activation de l’instrument d'aide d’urgence était fondée sur l’article 122, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne (TFUE). Cet article constitue la base juridique permettant au Conseil, sur proposition de la Commission, d’adopter des mesures extraordinaires en cas d’«événements exceptionnels» etde prendre des mesures appropriées à la situation économique «dans un esprit de solidarité». En outre, l’instrument d’aide d’urgence a été activé parce qu’aucun autre instrument à la disposition des États membres et de l’Union n’était suffisant pour faire face à la situation d’urgence liée à la COVID-19, conformément à l’article 1er du règlement (UE) 2016/369 du Conseil. Étant donné que l’instrument d’aide d’urgence est financé par le budget général de l’Union, le Parlement est associé en exerçant ses pouvoirs en tant qu’autorité budgétaire conjointement avec le Conseil.

Le Parlement européen a été informé du lancement de l’instrument d’aide d’urgence et des actions qui pourraient être financées par cet instrument par un courrier envoyé le 2 juin 2020 par le commissaire Hahn aux présidents de la commission de l’environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) et de la commission des budgets (BUDG). Le commissaire a fait le point sur la sélection des actions à financer dans sa lettre du 3 août 2020, dans laquelle il réaffirmait que la Commission était disposée à dialoguer avec le Parlement sur les priorités pour la mise en œuvre de l’instrument d’aide d’urgence. Le Parlement n’a pas donné suite à cette proposition. Toutefois, à la suite de la réunion de la commission BUDG du 1er février 2021, les présidents de la commission BUDG et de la commission du contrôle budgétaire (CONT) ont écrit aux commissaires Hahn et Kyriakides pour leur demander, entre autres, des informations complémentaires sur le financement fourni au titre de l’instrument d’aide d’urgence, pour remettre en question la possibilité pour les États membres de contribuer à l’instrument d’aide d’urgence en ce qui concerne les vaccins et pour suggérer la nécessité de mobiliser davantage de fonds d’urgence provenant du budget de l’Union en 2021. Les commissaires ont répondu à ce courrier le 17 février, en joignant une annexe détaillée.

Paragraphe 5: la stratégie de l’UE concernant les vaccins contre la COVID-19 a permis à la Commission et aux États membres participants d’obtenir jusqu’à 4,2 milliards de doses de vaccins. La décision de la Commission *portant approbation de l’accord conclu avec les États membres sur l’achat de vaccins contre la COVID-19 pour le compte des États membres et des procédures s’y rapportant* a été adoptée le du 18 juin 2020[[4]](#footnote-4). Cette décision, qui est accessible au public, a servi de base à l’acquisition par la Commission, au nom des États membres, de vaccins contre la COVID-19. La Commission, par l’intermédiaire de sa nouvelle autorité de préparation et de réaction en cas d’urgence sanitaire (HERA), renforcera la préparation de l’Union à d’éventuelles crises futures et s’emploiera à garantir la fourniture de contre-mesures médicales critiques en encourageant un recours plus large à la passation conjointe de marchés au niveau de l’UE. Si la Commission convient de garantir un niveau élevé de transparence des contrats, elle a cependant l’obligation de respecter les clauses de confidentialité convenues dans les contrats, comme l’a indiqué le commissaire Kyriakides dans un discours prononcé lors de la session plénière du Parlement européen du 12 novembre 2020[[5]](#footnote-5).

En outre, la passation conjointe de marchés est déjà autorisée par le règlement financier actuel. La possibilité de lancer des procédures de passation de marchés au nom des États membres pour l’acquisition de vaccins sur la base du règlement relatif à l’instrument d’aide d’urgence figure dans la proposition de règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d’urgence de santé publique au niveau de l’Union[[6]](#footnote-6).

Paragraphe 6: la Commission travaille en étroite collaboration avec les États membres dans le cadre du comité de pilotage sur les vaccins contre la COVID-19 et de l’équipe conjointe de négociation. Les membres de cette équipe, qui représentent sept États membres, à savoir la France, l’Allemagne, l’Italie, la Pologne, l’Espagne, la Suède et les Pays-Bas, ont été nommés par leurs gouvernements respectifs et ont signé une déclaration d’absence de conflit d’intérêts qui, entre autres, oblige les membres à se conformer aux dispositions de l’article 61 du règlement financier[[7]](#footnote-7) et qui a été transmise à la Commission.

La Commission a décidé de ne pas divulguer les noms des membres de l’équipe commune de négociation afin de s’assurer que celle-ci s’acquitte de ses tâches en toute indépendance et sans être soumise à une influence ou à des pressions extérieures indues et de protéger leurs données à caractère personnel. De telles pressions pourraient avoir une incidence négative sur le processus de négociation en cours et son objectif de garantir l’accès à des vaccins sûrs et abordables contre la COVID-19, ou les compromettre.

La Commission a divulgué les noms des États membres qui sont représentés au sein de l’équipe commune de négociation et a publié cette liste sur son site web[[8]](#footnote-8) (voir également la réponse au paragraphe 8). En ce qui concerne la Commission, le négociateur en chef était Sandra Gallina, directrice générale de la santé et de la sécurité alimentaire, maintenant remplacée par Pierre Delsaux, directeur général de l’Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d’urgence sanitaire.

Paragraphe 7: la Commission s’emploie à garantir la plus grande transparence et la plus grande inclusion dans le renforcement de la préparation et de la disponibilité des contre-mesures médicales dans l’UE. Le processus décisionnel pour les futurs contrats relatifs aux vaccins doit être défini conformément aux dispositions en vigueur entre les États membres et la Commission. La Commission fait régulièrement rapport sur ces contrats ainsi que sur d’autres paramètres pertinents concernant en particulier la production et les exportations.

Paragraphe 8: la Commission est déterminée à garantir la transparence et l’obligation de rendre des comptes et a, en conséquence, facilité l’examen des versions expurgées des contrats d’achat anticipé (CAA) par les membres du Parlement européen, dans une salle de lecture. Les versions expurgées des contrats d’achat anticipé conclus avec CureVac AG, Sanofi Pasteur SA & GlaxoSmithKline Biologicals SA, AstraZeneca AB, Pfizer Inc. et BioNTech Manufacturing GmbH, Moderna Switzerland GmbH, Janssen Pharmaceutica NV et Novavax, ainsi que le contrat d’achat signé avec Moderna Switzerland GmbH et les deux contrats d’achat conclus avec BioNTech Manufacturing GmbH et Pfizer Inc. ont, par la suite, été publiés. Ils sont disponibles sur les sites web de la Commission[[9]](#footnote-9).

Néanmoins, les contrats ne peuvent pas être intégralement divulgués au public parce qu’ils contiennent des informations dont la divulgation porterait atteinte aux intérêts commerciaux légitimes des acteurs du marché qui mettent au point ces produits. La confidentialité de ces informations d’un point de vue commercial, compte tenu du caractère hautement concurrentiel de ce marché mondial, se reflète également dans les obligations contractuelles (voir également la réponse aux paragraphes 10 et 13) contenues dans les contrats.

La Commission a rédigé les contrats dans le plein respect du règlement (CE) n° 1049/2001 relatif à l’accès du public aux documents. Conformément à ce règlement, les informations suivantes ont été rendues publiques: le montant total du budget alloué à l’exécution d’un contrat; le cahier des charges inclus dans un appel d’offres publié; le nom du soumissionnaire retenu chaque année par la Commission, sa localisation; ainsi que l’objet de la dépense et son montant. D’autres informations ne pourraient pas être divulguées parce que cela aurait porté atteinte à la protection des intérêts commerciaux de personnes physiques ou morales, notamment ceux relatifs à la propriété intellectuelle. Cette exception au principe général de transparence figurant dans le règlement n° 1049/2001 est l’expression de l’obligation de respecter le secret professionnel qui incombe à la Commission en vertu de l’article 339 du TFUE. La Commission est tenue de prendre toutes les précautions nécessaires pour que la

protection des informations relatives aux contractants couvertes par le secret professionnel et d’autres informations confidentielles ne soit pas compromise. La Commission analysera la jurisprudence récente afin de déterminer si d’autres informations pourraient être divulguées à l’avenir[[10]](#footnote-10).

En outre, si la Commission divulgue à ce stade des informations commerciales sensibles ou toute autre information dans le cadre des contrats sans l’accord des contractants, elle serait exposée à des poursuites judiciaires devant la Cour de justice de l’Union européenne (CJUE) pour violation de contrat.

Paragraphe 9: la Commission ne peut pas indiquer à ce stade le prix spécifique par dose, compte tenu de la nature commerciale confidentielle de ces informations et des obligations contractuelles (voir également la réponse aux paragraphes 10 et 13) figurant dans les contrats. Plus de 2,5 milliards d’euros provenant des fonds ESI ont été alloués au financement des CAA. Les prix des vaccins sont les mêmes pour tous les États membres.

Paragraphes 10 et 13: la Commission met l’accent sur la protection de la santé publique et la conclusion des meilleurs accords possibles avec les entreprises afin que les vaccins ou toute autre technologie liée à la COVID-19, qui doivent être abordables, sûrs et efficaces, soient mis à la disposition des citoyens de l’UE le plus rapidement possible. Certaines dispositions contractuelles ne peuvent être divulguées au public en raison d’obligations contractuelles, compte tenu également de la nature concurrentielle de ce marché mondial. Il s’agit de protéger des informations commerciales sensibles, telles que les informations financières et les plans de développement et de production.

Tout au long de la procédure de négociation et d’appel d’offres, les fabricants ont dû présenter à la Commission et aux États membres un aperçu clair de l’utilisation des paiements initiaux. En outre, pendant l’exécution du contrat, les fabricants sont tenus de rendre compte régulièrement à la Commission et aux États membres de l’utilisation des paiements initiaux, notamment en cas de résiliation. Enfin, le contractant est toujours soumis à des obligations de vérification et d’audit après l’exécution du contrat. Ces informations sont toutefois confidentielles et ne peuvent être révélées sans divulguer des informations commerciales sensibles.

La divulgation d’informations sensibles au public signifierait que les concurrents potentiels pourraient également avoir accès soit à des informations commerciales, soit à toute autre information possible qui pourrait leur permettre d’obtenir un avantage concurrentiel.

En particulier, au cours de la procédure de passation de marché, cela aurait pour effet de fausser la concurrence loyale, de favoriser un soumissionnaire par rapport à un autre et de favoriser la collusion entre les soumissionnaires. Les règles de passation des marchés doivent être strictement respectées tout au long de la procédure d’appel d’offres.

La Commission agit dans le plein respect de toutes les règles applicables en matière de gestion financière et de passation de marchés, qui peuvent faire l’objet de contrôles d’audit (voir également la réponse aux paragraphes 1 à 4).

Paragraphe 11: conformément à l’article 6 du TFUE, l’Union dispose de compétences limitées dans le domaine de la protection et de l’amélioration de la santé humaine étant donné qu’elle peut seulement soutenir, coordonner ou compléter l’action des États membres. Néanmoins, la création d’un cadre de sécurité sanitaire solide permettant à l’Union et aux États membres de protéger la santé des citoyens de l’Union et de répondre collectivement aux crises sanitaires transfrontières constitue une priorité commune. La Commission a proposé de renforcer la législation en ce qui concerne menaces transfrontières graves pour la santé, complétée par les activités de l’Agence européenne des médicaments et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, dont les mandats ont également été renforcés.

La décision de la Commission de créer l’HERA en tant que service interne de la Commission a été motivée, entre autres, par l’urgence de la situation et par des contraintes financières. La création d’une nouvelle agence aurait nécessité de longues négociations alors qu’une réponse opérationnelle à la crise actuelle est nécessaire dès maintenant. En revanche, en faisant de l’HERA un service interne de la Commission, des programmes existants tels que «L’UE pour la santé», Horizon Europe et le mécanisme de protection civile de l’Union pourraient être mobilisés. Puisque l’HERA fait partie de la Commission, son budget sera soumis au contrôle de l’autorité budgétaire, et notamment du Parlement européen. Un représentant du Parlement européen peut participer aux réunions du conseil de l’HERA. En outre, la Commission procédera à un bilan approfondi de l’HERA en 2024, y compris de sa structure et de sa gouvernance, et soumettra un rapport au Parlement européen et au Conseil.

Paragraphe 12:

la Commission a engagé avec succès une action en justice contre un fabricant pour ne pas avoir livré en temps utile des vaccins contre la COVID-19 aux États membres[[11]](#footnote-11). Les parties sont ensuite parvenues à un règlement amiable, au titre duquel le fabricant de vaccins a accepté de prendre l’engagement ferme de fournir aux États membres les doses encore manquantes[[12]](#footnote-12).

Il s’ensuit que les contrats conclus jusqu’à présent sont exécutoires sur le plan judiciaire et que, si nécessaire, la Commission pourrait utiliser, le cas échéant, tous les instruments juridiques à sa disposition afin de garantir le respect des engagements contractuels pris par les entreprises pharmaceutiques. Quoi qu’il en soit, la divulgation d’une violation de contrat pourrait compromettre toute action judiciaire susceptible d’être envisagée par la Commission et, par conséquent, les informations relatives à des violations du contrat devraient rester confidentielles dans certaines circonstances.

Paragraphes 14 et 15: la sécurité est une exigence fondamentale à laquelle tout vaccin doit satisfaire pour pouvoir être mis sur le marché de l’UE. Avant qu'un candidat vaccin contre la COVID-19 soit commercialisé et utilisé, l’EMA procède à une évaluation scientifique fondée sur des exigences et des seuils de preuve.

L’EMA a mis en place des mesures de transparence rigoureuses pour les traitements et vaccins contre la COVID-19[[13]](#footnote-13) qui sont approuvés ou sont en cours d’évaluation, y compris la publication de données cliniques[[14]](#footnote-14). Pour assurer la transparence de ce processus, les données cliniques fournies par le développeur de vaccins dans la demande d’autorisation de mise sur le marché ou dans toute procédure de réglementation ultérieure doivent être publiées après l’octroi de l’autorisation de mise sur le marché ou la finalisation de ces procédures réglementaires ultérieures et une fois que toute information commerciale confidentielle aura été supprimée et que les données à caractère personnel protégées auront été anonymisées, conformément à la législation de l’UE. Cela inclut les rapports d’essais cliniques, qu’ils aient été réalisés dans l’UE ou dans des pays tiers.

Dans l’UE, chaque médicament, y compris les vaccins contre la COVID-19, fait l’objet d’une surveillance après commercialisation, dite pharmacovigilance, pour laquelle la législation impose des obligations aux titulaires d’autorisations de mise sur le marché et aux autorités compétentes. En outre, un système de pharmacovigilance renforcé est en place pour les vaccins contre la COVID-19. Il permet de surveiller étroitement leur sécurité lorsqu’ils sont utilisés sur le terrain et d’offrir ainsi des garanties supplémentaires quant à leur sécurité.

Paragraphe 16: la réticence à la vaccination en Europe et au-delà existait avant la pandémie de COVID-19; elle est complexe et varie souvent selon le contexte. Étant donné que la désinformation et la désinformation peuvent constituer des obstacles à la vaccination, la Commission collabore avec les États membres de l’UE pour comprendre les causes de l’hésitation et pour élaborer et proposer des réponses adaptées. Une enquête Eurobaromètre Flash réalisée à la fin du mois de mai 2021 montre qu’environ 70 % des personnes interrogées pensent que l’UE joue un rôle clé pour garantir l’accès aux vaccins contre la COVID-19 dans leur pays, et une majorité des répondants s’est déclarée satisfaite de la manière dont l’UE a géré sa stratégie de vaccination. La Commission, par l’intermédiaire de son réseau interne contre la désinformation, surveille en permanence les discours de désinformation relatifs aux vaccins et propose des contre-discours à ses services. La Commission collabore également avec des représentants des professionnels de la santé par l’intermédiaire de la Coalition pour la vaccination et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies pour organiser des webinaires d’information à l’intention des professionnels de la santé, en particulier dans les pays où les taux de vaccination sont faibles.

Paragraphe 17: la stratégie de l’UE en matière de vaccins est toujours en cours de mise en œuvre, le dernier contrat ayant été signé le 23 novembre 2021. Il est essentiel que la Commission comprenne à la fois les enseignements positifs et négatifs tirés de la stratégie de l’UE en matière de vaccins et soit en mesure d’appliquer et de proposer des recommandations pour les futurs cadres en matière de marchés publics. À cette fin, la Commission soutient l’audit que réalise actuellement la Cour des comptes sur l’achat, par l’UE, de vaccins contre la COVID-19. La Cour est en train d’examiner l’identification des candidats vaccins, la négociation des CAA avec les fabricants et le suivi de l’exécution des accords pour l’achat de vaccins. La Cour des comptes prévoit de publier son rapport d’audit au troisième trimestre de 2022. La Commission entretient des contacts réguliers avec ses partenaires institutionnels pour partager le matériel d’information et de communication.

Paragraphes 18, 19, 21 et 23: depuis le début de la pandémie de COVID-19, l’UE a été à l’avant-garde de la réponse commune mondiale, en coopération avec l’Organisation mondiale de la santé (OMS) et d’autres partenaires clés, et reste résolument déterminée à œuvrer dans ce sens.

L’UE est l’un des plus fervents défenseurs d’un accès équitable aux vaccins. À ce jour (à la mi-janvier 2022), les États membres ont partagé au total plus de 383 millions de doses pour en faire don à des pays du monde entier. La grande majorité, soit 332 millions de doses, a été partagée par l’intermédiaire de COVAX. Les doses restantes, soit plus de 51 millions de doses, ont été livrées par les États membres dans le cadre de dons bilatéraux.

La présidente von der Leyen a annoncé, le 29 novembre, que l’objectif de l’équipe Europe est de partager 700 millions de doses de vaccins d’ici la mi-2022, directement ou par l’intermédiaire de COVAX.

Au 25 janvier 2022, 52,1 % de la population mondiale était vaccinée[[15]](#footnote-15) et une grande partie des doses nécessaires à ces vaccinations avaient été exportées ou partagées par l’UE. En 2021, l’UE a exporté environ 1,7 milliard de doses vers plus de 150 pays, dont plus de 255 millions de doses finies vers l’Afrique, en plus de 100 millions de doses supplémentaires de vaccins en vrac (principe actif). Ainsi, 50 % des vaccins utilisés en Afrique sont fabriqués dans l’UE.

La Commission intensifiera ses efforts pour soutenir l’Afrique (voir également la réponse au paragraphe 22), où le taux de vaccination est plus faible que dans d’autres parties du monde. L’objectif est de contribuer aux efforts déployés au niveau mondial pour faire en sorte que 70 % de la population mondiale soit vaccinée d’ici la mi-2022.

Le 23 septembre 2021, la présidente a annoncé un partenariat entre l’UE et les États-Unis pour contribuer à la vaccination dans le monde entier. Grâce à ce partenariat, l’UE et les États-Unis ouvriront conjointement la voie à l'amélioration de la sécurité sanitaire mondiale. Ils élargiront l’approvisionnement en vaccins, accéléreront la production de vaccins, investiront dans des sites de fabrication régionaux, soutiendront le déploiement de vaccins et contribueront à l’établissement d’un nouveau fonds financier intermédiaire destiné à mobiliser les ressources nécessaires à la sécurité sanitaire mondiale.

Dans ce cadre, le groupe de travail conjoint UE-États-Unis sur les chaînes de fabrication et d’approvisionnement dans la lutte contre la COVID-19 a été créé en septembre 2021, officialisant le dialogue entre le groupe de travail de la Commission sur le développement industriel des vaccins et des traitements contre la COVID-19 et l’équipe chargée, à la Maison Blanche, d’élaborer la réaction américaine à la COVID-19. Son objectif consiste à approfondir la coopération, à recenser et à résoudre les problèmes liés au renforcement des capacités de production de vaccins et de traitements, notamment en construisant de nouvelles installations de production, en maintenant des chaînes d’approvisionnement ouvertes et sûres et en évitant toute restriction inutile à l’exportation.

Par ailleurs, l’UE soutient le dispositif pour accélérer l’accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (dispositif ACT), qui est une collaboration innovante à l’échelle mondiale visant à accélérer le développement et la production et de tests, de traitements et de vaccins contre la COVID-19 ainsi que l’accès équitable à ceux-ci.

La Commission européenne a également collaboré avec des partenaires industriels qui fabriquent des vaccins en Europe pour mettre rapidement des doses de vaccin à la disposition des pays à revenu faible ou intermédiaire. Lors du sommet mondial sur la santé, nos partenaires industriels se sont engagés à mettre 1,5 milliard de doses de vaccins à la disposition des pays à faible revenu sans réaliser de bénéfices et aux pays à revenu intermédiaire à des prix réduits avant la fin de 2021, en grande partie par l'intermédiaire de COVAX. Ils se sont également engagés à fournir 1,5 milliard de doses pour 2022.

Paragraphes 19, 20, 18 et 23: la Commission reconnaît qu’un accès équitable aux vaccins contre la COVID-19 dans le monde est essentiel pour lutter efficacement contre la propagation de la COVID-19. En ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle (PI) et le partage des connaissances, la Commission estime que la voie à suivre consiste à encourager, faciliter et soutenir les accords volontaires, y compris l’octroi de licences volontaires pour les droits de propriété intellectuelle. La PI est une incitation essentielle à l’innovation et fait partie du cadre réglementaire nécessaire pour réaliser les investissements et le transfert de technologies, y compris dans les pays en développement. Un cadre stable et solide en matière de PI est donc un catalyseur, et non un obstacle, au déploiement réussi des sites de production de vaccins en Afrique et ailleurs en vue d’accroître et de diversifier la production de vaccins et d’autres technologies de la santé.

L’UE s’efforce de s’attaquer aux véritables goulets d’étranglement dans la fourniture de vaccins à l’échelle mondiale. Par conséquent, dans le cadre des discussions menées au sein de l’Organisation mondiale du commerce (OMC), l’UE plaide en faveur d’une approche globale de la réponse de l’OMC à la pandémie, qui comprend des engagements en vue de faciliter les échanges, d’améliorer la transparence, de limiter les restrictions à l’exportation et d’augmenter les capacités de production. La propriété intellectuelle fait également partie d'une solution plus large. L’UE a fait preuve de souplesse pour envisager une solution qui, en précisant ou en levant certaines obligations figurant dans l’accord sur les ADPIC relatives aux autorisations accordées par les gouvernements, permettrait aux membres de l’OMC d’autoriser une entreprise à fabriquer et à exporter des produits pharmaceutiques liés à la COVID-19 d’une manière rapide et simplifiée sans le consentement du titulaire du brevet. Elle garantirait également que les pays dont la capacité de production est nulle ou insuffisante ne soient pas confrontés à des obstacles ou à une insécurité juridique lorsqu'ils importent ces produits.

Paragraphes 22 et 24: la Commission a aidé les États membres à conclure des accords entre un État membre, en agissant en qualité de facilitateur pour les États membres, COVAX et les fabricants (France/COVAX/Pfizer; Suède/COVAX/AstraZeneca; Belgique/COVAX/Janssen; Suède/COVAX/Moderna), qui faciliteraient les dons des États membres. Ces accords portent sur des questions complexes telles que (1) la protection en matière de responsabilité, (2) la prise en charge des coûts, (3) la logistique du transport et (4) le droit applicable.

La Commission continue de proposer aux États membres un arsenal complet de mesures de soutien (des orientations, une assistance juridique, une interface avec COVAX, la coordination des politiques et des stratégies visant à accroître la visibilité de l’UE). L’UE apporte également une aide dans le domaine des transports et de l'appui logistique, notamment par l’intermédiaire du mécanisme de protection civile de l’Union, afin de faciliter la livraison de doses de vaccins à nos partenaires dans le monde entier.

La pandémie a mis en évidence la grande disparité des capacités de production médicale dans le monde ainsi que les faiblesses structurelles des systèmes de santé dans le monde entier et a entraîné une désorganisation des services de santé dans les pays en développement, en particulier en Afrique. En mai 2021, la présidente von der Leyen a annoncé une initiative de l’Équipe Europe visant à soutenir la fabrication et l’accès aux vaccins, aux médicaments et aux technologies de la santé (MAV +) en mobilisant un financement d’un milliard d’euros par l’intermédiaire du nouveau cadre financier pluriannuel. Cette initiative garantira l’accès à des technologies médicales sûres, efficaces et de qualité afin de renforcer les efforts déployés aux échelons régional et national par l’Union africaine et ses États membres, y compris le nouveau partenariat de l’Union africaine pour la fabrication de vaccins en Afrique, lancé en avril 2021. Elle est mise en œuvre en coordination avec l’OMS, l’UE, les institutions financières internationales et les pays partenaires. La Commission aide également ses partenaires africains à déployer des vaccins au moyen d’un soutien spécifique de 100 millions d’euros.

La Commission entretient actuellement un dialogue étroit avec l’industrie en vue de développer les capacités de production de vaccins des pays à revenu faible et moyen, en accordant une attention particulière à l’Afrique. Par exemple, le groupe de travail conjoint UE-États-Unis sur les chaînes de fabrication et d’approvisionnement dans la lutte contre la COVID-19 a déjà noué des contacts avec les principaux fabricants de vaccins sur leurs projets en Afrique afin de comprendre les défis liés à la mise en place d’une production locale de vaccins ainsi que la manière dont l’UE et les États-Unis peuvent soutenir leurs efforts. En outre, le groupe de travail conjoint UE-États-Unis est convenu de la nécessité d’une action commune en ce qui concerne les pénuries mondiales de seringues autobloquantes, utilisées principalement dans les pays à revenu faible et moyen, et a organisé des échanges avec les initiatives COVAX/ACT-A et CEPI, afin de recenser les possibilités de collaboration de manière à encourager la production de vaccins contre la COVID-19 et la campagne de vaccination.

Dans le cadre du prochain forum des entreprises UE-Afrique, qui se tiendra les 16 et 17 février 2022, en marge du sommet Union africaine - Union européenne des 17 et 18 février 2022, la Commission a encore renforcé le dialogue avec les principaux acteurs de l’UE et d’Afrique, y compris le monde des affaires.

1. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1597339415327&uri=CELEX%3A52020DC0245](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1597339415327&uri=CELEX:52020DC0245) [↑](#footnote-ref-1)
2. [Portail européen d'information sur la vaccination / Page d’accueil | Portail européen d'information sur la vaccination (vaccination-info.eu)](https://vaccination-info.eu/fr) [↑](#footnote-ref-2)
3. [COVID-19: latest updates | European Medicines Agency (europa.eu)](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates) en anglais uniquement [↑](#footnote-ref-3)
4. C(2020) 9309 final. [↑](#footnote-ref-4)
5. [Déclaration du commissaire Kyriakides en séance plénière du Parlement européen sur la transparence en ce qui concerne l'acquisition ainsi que l'accès aux vaccins contre la COVID-19 | Commission européenne (europa.eu)](https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2019-2024/kyriakides/announcements/statement-commissioner-kyriakides-plenary-european-parliament-transparency-purchase-well-access_fr) [↑](#footnote-ref-5)
6. COM(2021) 577 final [↑](#footnote-ref-6)
7. Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l’Union [↑](#footnote-ref-7)
8. [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/
questions-and-answers-covid-19-vaccination-eu\_fr](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/questions-and-answers-covid-19-vaccination-eu_fr) [↑](#footnote-ref-8)
9. [Stratégie européenne en matière de vaccins | Commission européenne (europa.eu)](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_fr#documents) [↑](#footnote-ref-9)
10. Comme le confirme la jurisprudence, le temps qui passe, en général, a pour effet de réduire progressivement le besoin de protection d’informations pour des raisons d’intérêt commercial; voir arrêt du Tribunal du 22 mai 2012, affaire T-344/08, *EnBW Energie Baden-Württemberg AG/Commission*, T-344/08, point 146, et arrêt du 23 septembre 2020, affaire T-727/19, Basaglia/Commission, selon lesquels les informations relevant du secret commercial, qui datent de **cinq ans ou plus**, devraient en principe être considérées comme historiques. Elles ne devraient donc pas être protégée davantage, à moins que, à titre exceptionnel, il ne soit prouvé que ces informations constituent toujours des éléments essentiels de la position commerciale de l’entreprise à laquelle elles se rapportent. [↑](#footnote-ref-10)
11. [La justice belge ordonne à AstraZeneca de livrer des vaccins à l’UE (europa.eu)](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP_21_3090) [↑](#footnote-ref-11)
12. [L’UE et AstraZeneca (europa.eu)](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_21_4561) [↑](#footnote-ref-12)
13. . <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/transparency-exceptional-measures-covid-19-medicines> [↑](#footnote-ref-13)
14. . Les données cliniques relatives aux médicaments peuvent être consultées à l’adresse suivante après enregistrement: <https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home> [↑](#footnote-ref-14)
15. [Vaccinations contre le coronavirus (COVID-19) - Our World in Data](https://ourworldindata.org/covid-vaccinations) [↑](#footnote-ref-15)