



ORGANISATION
MONDIALE
DU COMMERCE

DÉVELOPPEMENT ET DISTRIBUTION **DES VACCINS** **CONTRE LA COVID-19** DANS LE MONDE



Note d'information sur les questions
ayant une incidence sur le commerce

Le présent document examine le rôle que la politique commerciale peut jouer dans la distribution rapide de vaccins contre la COVID-19.

Le présent document a été établi par le Secrétariat de l'OMC sous sa propre responsabilité en tant qu'aperçu factuel et est sans préjudice des positions des Membres de l'OMC ni de leurs droits et obligations dans le cadre de l'OMC.

Section A

La section A donne des renseignements généraux sur la vaccination et la recherche urgente de vaccins contre la COVID-19.

Section B

La section B donne un aperçu du développement et de la distribution des vaccins sous la forme d'une infographie.

Section C

La section C indique les stades de la chaîne de valeur des vaccins auxquels il peut être nécessaire de prendre des décisions clés ayant une incidence sur le commerce et fournit une liste non exhaustive des ressources qui peuvent éclairer la prise de décisions.

La présente note d'information a été publiée le 22 décembre 2020.

SECTION A:
Renseignements généraux



La vaccination est un élément clé des soins de santé primaires



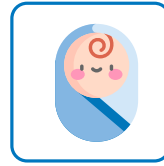
VACCINS

Les vaccins jouent un rôle crucial dans la prévention des maladies infectieuses et la lutte contre les épidémies de ces maladies (Organisation mondiale de la santé - [OMS](#)).



VACCINATION

Chaque année, la vaccination permet d'éviter de 2 à 3 millions de décès ([OMS](#)).



RÉDUCTION DE LA MORTALITÉ

La [vaccination](#) est essentielle à la réalisation de l'objectif consistant à éliminer les décès évitables de nouveau-nés et d'enfants de moins de 5 ans d'ici à [2030](#).

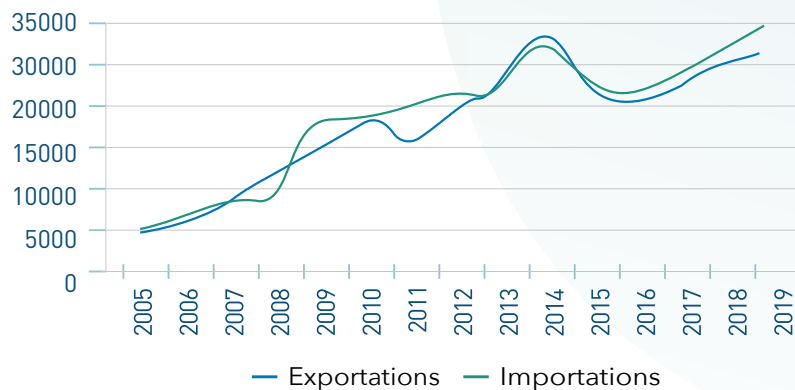


UN EFFORT MONDIAL

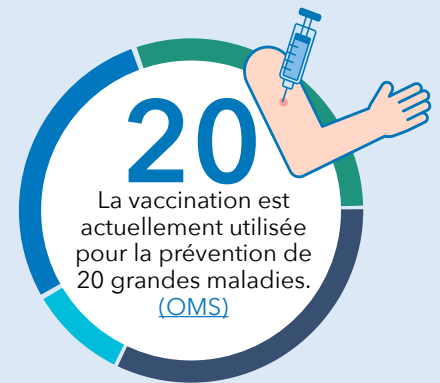
«Nous reconnaissons que la vaccination à grande échelle est un bien public mondial». [Déclaration des dirigeants du G-20](#), 21-22 novembre 2020

Commerce mondial des vaccins pour la médecine humaine (SH 300220), 2005-2019 (Millions de dollars)

Source: Secrétariat OMC



Il faut généralement plus de 10 ans pour développer et approuver de nouveaux vaccins. Les vaccins contre la COVID-19 avaient déjà été approuvés pour un [usage d'urgence](#) et [enregistrés](#) au niveau national quelque huit mois après la notification de cette nouvelle maladie à l'[OMS](#). Selon la Coalition for Epidemic Preparedness Innovation ([CEPI](#)), le développement des vaccins contre la COVID-19 obéit à un "paradigme pandémique", c'est-à-dire que les délais sont serrés et de nombreuses étapes se déroulent en parallèle au lieu de se succéder. Un premier vaccin candidat faisait l'objet d'essais cliniques deux mois seulement après la publication de la séquence génétique du SRAS-CoV-2, le virus qui cause la COVID-19 ([Nature](#)). Pour augmenter la probabilité de trouver et d'approuver un vaccin sûr et efficace, on a recours à "[l'approche de portefeuille](#)", qui consiste à investir dans plusieurs vaccins candidats en vue de réaliser des essais. Pour assurer la distribution rapide d'un vaccin approuvé, on a accru la capacité de fabrication et débuté la production avant même que les approbations réglementaires ne soient reçues. Selon l'[enquête sur la fabrication](#) de la CEPI, publiée en août 2020, au moins 2 à 4 milliards de doses de vaccins contre la COVID-19 pourront être fabriquées avant la fin de 2021 ([enquête sur la fabrication de la CEPI](#)).



Selon l'[OMS](#), le commerce des vaccins pour la médecine humaine a quintuplé depuis 2005. L'[OMS](#) a estimé la demande mondiale de vaccins à 3,5 milliards de doses en 2018. Ce chiffre exclut le vaccin antipoliomyélitique oral, le vaccin contre la grippe saisonnière et les vaccins destinés aux voyageurs et aux militaires.

Il y a régulièrement des pénuries. 69 pays ont signalé des [ruptures de stocks](#) de vaccins (pénurie d'au moins un mois) en 2018, en particulier de vaccins contre la fièvre jaune, la rougeole et la polio.

12 JANVIER 2020

Le 12 janvier 2020, la séquence génétique du SRAS-CoV-2, le coronavirus qui cause la COVID-19, a été publiée([OMS](#)).

À l'échelle nationale et mondiale, des objectifs ambitieux ont été fixés pour la production de **vaccins contre la COVID-19**, notamment:

1 MILLIARD de doses

La capacité de production annuelle de vaccins contre la COVID-19 devrait atteindre 610 millions de doses d'ici à la fin de 2020 et dépasser le milliard de doses en 2021 d'après des rapports du [Conseil d'État de la Chine](#) et de [l'agence de presse Xinhua](#).

300 MILLIONS de doses

L'objectif de l'[Opération Warp Speed](#) du gouvernement des États-Unis consiste à produire et à fournir 300 millions de doses de vaccins sûrs et efficaces - les premières doses seront disponibles d'ici à janvier 2021 - dans le cadre d'une stratégie globale visant à accélérer le développement, la fabrication et la distribution de vaccins, de traitements et d'outils de diagnostic dans la lutte contre la COVID-19.

Une [évaluation](#) de la distribution du vaccin contre le virus de la grippe A(H1N1) pandémique de 2009 (également connue sous le nom de grippe porcine) réalisée par l'OMS a mis en lumière les difficultés spécifiques rencontrées à cet égard, notamment la gestion de volumes importants avec un éventail limité de modes de transport, les restrictions commerciales et l'incidence des processus d'enregistrement nationaux. Cette évaluation a également fait ressortir les difficultés dues au fait que les points de transit, tels que les centres de fret régionaux, ne disposent pas d'installations de manutention pour reconditionner de grands volumes de produits devant être livrés sans rupture de la chaîne du froid.

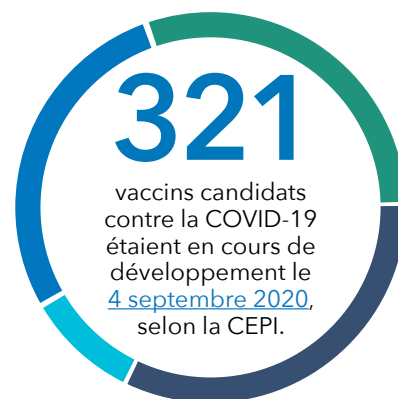
Les vaccins sont des produits biologiques sensibles aux conditions ambiantes. Ils peuvent être endommagés par des conditions telles que des températures élevées ou glaciales ou par un excès de lumière, et ne sont efficaces que pendant une période limitée à température ambiante. Un transport inapproprié ou un stockage inadéquat réduit leur efficacité. Toute rupture de la chaîne de qualité atténuerait en partie ou complètement les effets du vaccin et amoindrirait les résultats des efforts de vaccination et des services de santé dans leur ensemble ([Directives de l'OMS relatives aux vaccins et aux produits biologiques](#)).

5 MILLIONS de doses

La capacité de production de vaccins contre la COVID-19 atteindra 5 millions de doses par mois d'ici janvier 2021 selon le [Ministère de la santé de la Fédération de Russie](#) (août 2020).

2 MILLIARDS de doses

Selon l'[OMS](#) et [Gavi](#), l'Alliance du vaccin, 2 milliards de doses de vaccin contre la COVID-19 seront distribuées d'ici à la fin de 2021, et chaque pays recevra un lot de doses correspondant à 20% de la population afin de pouvoir vacciner les groupes cibles prioritaires.



La "bonne" gestion de la chaîne d'approvisionnement des vaccins selon l'OMS

- ✓ **Le bon produit**
- ✓ **La bonne qualité**
- ✓ **Les bonnes conditions**
- ✓ **Le bon endroit**
- ✓ **Le bon moment**
- ✓ **Le bon prix**

«Des vaccins sont en cours de développement, mais leur capacité à mettre fin à cette pandémie est tributaire d'une chaîne d'approvisionnement efficace servant de trait d'union entre les divers centres de production et la population.»

Frank Appel, PDG du Groupe Deutsche Post DHL



ENVIRON

15 000

VOLS,



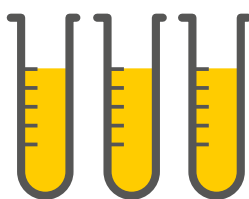
200 000

MOVEMENTS DE
PALETTES, ET



15 millions

DE LIVRAISONS AU MOYEN DE
CONTENEURS FRIGORIFIQUES
SERAIENT NÉCESSAIRES POUR
L'EXPÉDITION DE



10 milliards

DE LIVRAISONS AU MOYEN DE
CONTENEURS FRIGORIFIQUES
SERAIENT NÉCESSAIRES POUR
L'EXPÉDITION DE

Source: DHL, McKinsey

Source: [Livre blanc de DHL](#), septembre 2020.

La réussite du programme de vaccination repose sur une chaîne d'approvisionnement et un système logistique complets et fonctionnels. Le rôle de la chaîne d'approvisionnement est de garantir l'efficacité du développement, de la fabrication, du stockage, de la manipulation et de la gestion des stocks de vaccins; un contrôle rigoureux de la température dans la chaîne d'approvisionnement; et le bon fonctionnement de systèmes d'information de gestion logistique adéquats. Il s'agit de veiller à ce que des vaccins de qualité soient constamment disponibles, de la fabrication à la livraison, afin que les possibilités de vaccination ne soient pas limitées par la non-disponibilité des vaccins ([OMS](#)).

Les déclarations de nombreux [Membres de l'OMC](#) ont souligné, entre autres, l'importance du bon fonctionnement des chaînes d'approvisionnement et la nécessité de faciliter la circulation transfrontières des fournitures et des services médicaux essentiels. [Selon l'OMS, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle \(OMPI\) et l'OMC](#), la portée multidimensionnelle des diverses déclarations témoigne de l'importance de la cohérence des mesures de lutte contre la pandémie.

Tout en reconnaissant que les gouvernements peuvent prendre des mesures d'urgence pour faire face aux problèmes de santé publique, y compris les pénuries de technologies permettant de lutter contre la COVID-19, les [Ministres du commerce](#) du G-20 ont demandé aux pays de veiller à ce que toute mesure de restriction des échanges prise pour promouvoir la santé publique soit **ciblée, proportionnée, transparente et temporaire**.



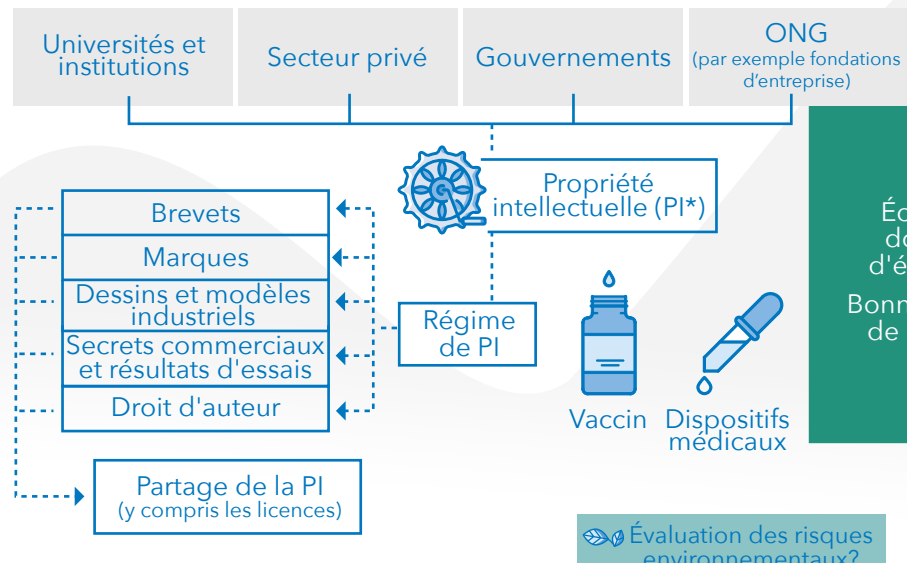
prohibitions et restrictions à l'exportation de produits ou dispositifs médicaux liés à la COVID-19 avaient été adoptées par 43 Membres et 6 non-Membres de l'OMC et étaient en vigueur au début de décembre 2020.

SECTION B:

Infographie - aperçu de la chaîne de valeur des vaccins

DÉVELOPPEMENT ET DISTRIBUTION DE VACCINS CONTRE LA COVID-19 DANS LE MONDE

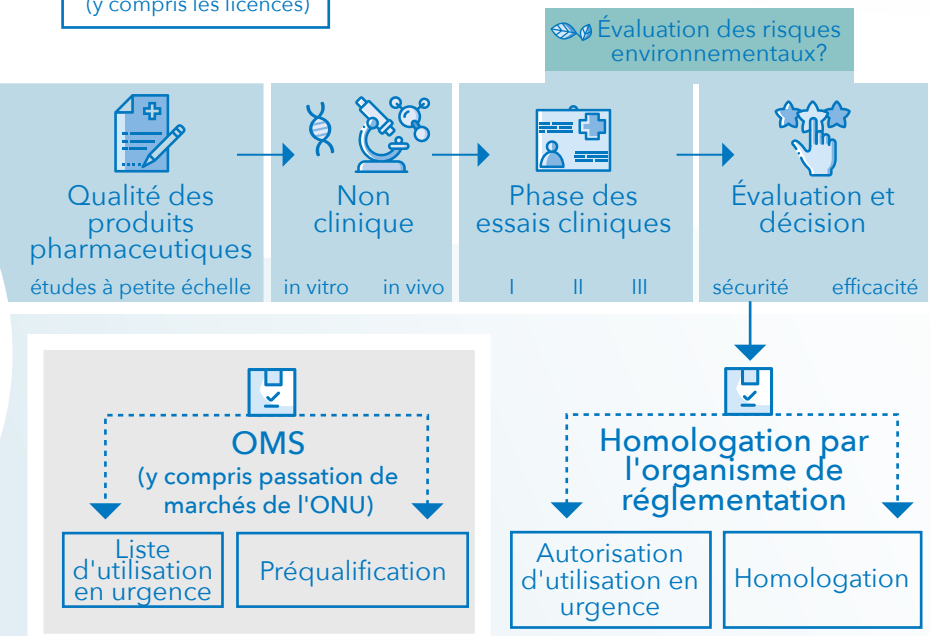
1 Conception d'un vaccin



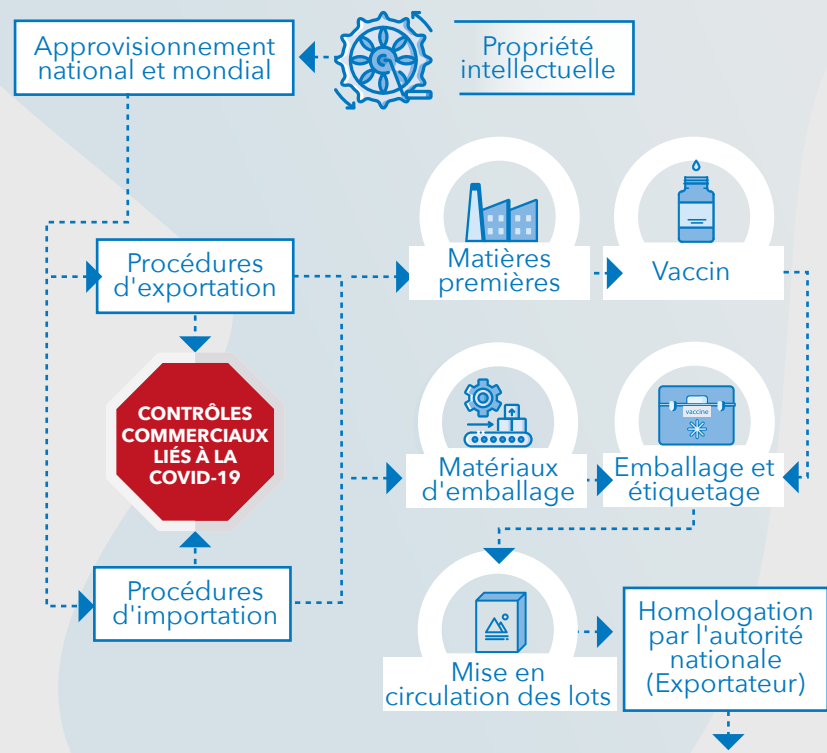
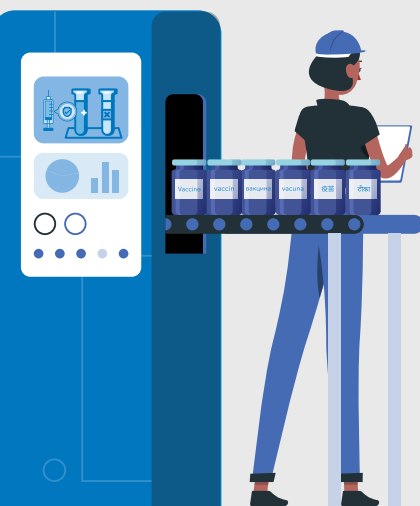
Échange de données et d'échantillons
Bonnes pratiques de laboratoire

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

2 Homologation au niveau national (Fabrication)



3 Fabrication du vaccin



Contrôle de la qualité représentant jusqu'à **70%** du temps de fabrication

Plusieurs centaines d'essais de contrôle de la qualité

Inspection par l'autorité de réglementation (exportateur + importateur)

Bonnes pratiques de fabrication

Homologation au niveau national (Importateur)

Homologation au niveau national (répétition de l'étape 2)

OU

Recours à l'homologation de l'étape 2 (OMS ou organisme de réglementation étranger)

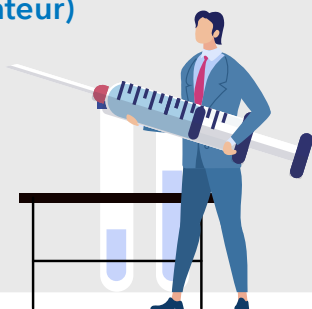
APPROUVÉ ✓

Homologué par l'organisme de réglementation

Homologation des installations de fabrication

Approuvé pour le marché (étiquetage, emballage)

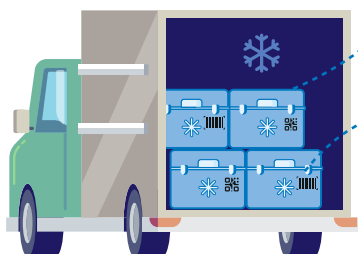
4



APPROVISIONNEMENT

Publique • COVAX • Privé

5 Distribution au niveau international



Envoi



Transit

Douanes

Mesures à la frontière concernant la PI

Intégrité de la chaîne du froid

CONTRÔLES COMMERCIAUX LIÉS À LA COVID-19

En général, un vaccin passe par plusieurs sites différents avant d'être prêt pour l'expédition

Bonnes pratiques de distribution

6 Dédouanement à la frontière



Approbation des douanes et d'autres organismes à la frontière

Droits de douane, autres droits et redevances, impôts intérieurs

Mesures à la frontière concernant la PI

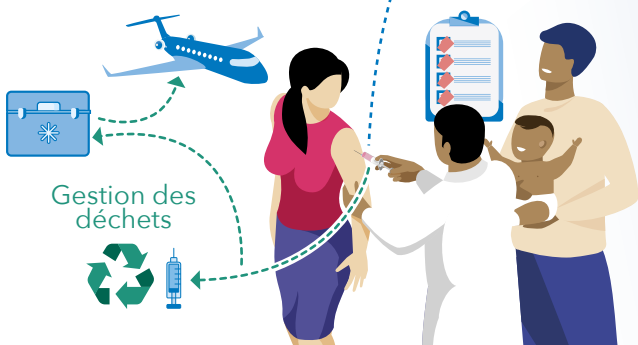
Inspections et contrôles

Décision de mainlevée

Intégrité de la chaîne du froid

Métrie

7 Distribution au niveau national et surveillance



Gestion des déchets

Distribution

Livraison sur le dernier kilomètre

NON CONFORME ET FALSIFIÉ

CONTREFAIT

Mesures des autorités sanitaires et de surveillance réglementaire

Mesures des autorités de surveillance des marchés et d'application des lois

Essai

TRANSPARENCE ESSENTIELLE À CHAQUE ÉTAPE

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

SECTION C:

Liste de questions commerciales à examiner dans le contexte de la chaîne de valeur des vaccins contre la COVID-19

1^{ère} étape

Développement d'un vaccin

Les vaccins candidats contre la COVID-19 sont mis au point par un réseau mondial de partenariats de recherche-développement (R&D) qui réunissent des universités, des instituts de recherche, des organisations non gouvernementales, des gouvernements, des entreprises privées et des organisations internationales. La diversité et la répartition géographique des participants à la R&D font la spécificité des chaînes d'approvisionnement associées à chaque étape de la chaîne de valeur des vaccins. La R&D repose sur des normes et des lignes directrices internationales qui reflètent l'état actuel de la technologie médicale et des connaissances scientifiques.

La [Chambre de commerce internationale \(CCI\)](#) a souligné, en avril 2020, que la pandémie de COVID-19 témoignait de l'importance des collaborations scientifiques transfrontalières au sein des secteurs public et privé et entre ces derniers, ainsi que de l'échange efficace et opportun de renseignements, d'échantillons et de matériels scientifiques au niveau mondial

Également en avril 2020, l'OMS a publié une déclaration publique en faveur de la collaboration pour la mise au point d'un vaccin contre la COVID-19. L'OMS a en outre publié un [plan directeur de la R&D](#) en vue de mieux coordonner et d'accélérer le processus de R&D en vue de développer plus rapidement des outils de diagnostic, des vaccins et des traitements contre la COVID-19. Enfin, l'OMS a publié, en octobre 2020, un [document conceptuel](#) sur l'opérationnalisation du Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 (*Operationalising the COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)*).

Gavi, l'Alliance du vaccin, a recours à l'approche du «[façonnage du marché](#)» qui vise à garantir un [approvisionnement](#) suffisant et constant en vaccins, à minimiser leurs coûts et à s'assurer que les produits sont appropriés et de qualité. Il convient également de souligner l'approche de portefeuille suivie pour le développement des vaccins (OMS). Les marchés publics peuvent également être utilisés de manière stratégique pour encourager l'innovation dans le développement de vaccins.

La [propriété intellectuelle](#) est issue des activités de R&D et peut également être générée à plusieurs stades de la chaîne de valeur du commerce des vaccins. Des systèmes de propriété intellectuelle efficaces et équilibrés donnent effet à l'objectif de l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), selon lequel la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle doivent être "propice[s] au bien-être social et économique".

Pour obtenir de tels résultats en matière de bien-être, il convient de tenir compte des préoccupations d'intérêt général, notamment des intérêts d'un large éventail de parties prenantes (jeunes pousses, institutions de R&D publiques et privées, universités, entreprises, etc.), des bailleurs de fonds publics ou privés, et du grand public, y compris, dans le cas de la santé publique, des patients, qui aspirent à bénéficier d'un accès équitable aux innovations répondant à leurs besoins. Chaque pays peut adapter le système national de propriété intellectuelle à ses besoins et à sa situation particulière dans l'intérêt général, en tirant parti de l'Accord sur les ADPIC et des flexibilités qu'il prévoit ([OMC, OMPI et OMS](#)). Des [Membres et groupes de Membres de l'OMC](#) ont présenté des propositions concernant le rôle de l'Accord sur les ADPIC dans la lutte contre la pandémie.

Des acteurs publics et privés ont lancé des initiatives de collaboration au niveau mondial pour développer et fabriquer des traitements, des vaccins et des outils de diagnostic dans le but de garantir un accès équitable. Cela comprend des engagements en faveur de l'octroi de licences non exclusives et libres de redevances, des déclarations de non-application des droits de brevet dans certaines ou toutes les juridictions, la publication de données scientifiques en libre utilisation, la publication des spécifications techniques d'équipements vitaux (par exemple les respirateurs), et le partage des connaissances.



Plus de
6 000 études scientifiques homologues sur la COVID-19



2 262 essais cliniques de traitements sur la COVID-19

Source: [COVID-19 - living NMA initiative \(9 Décembre 2020\)](#)



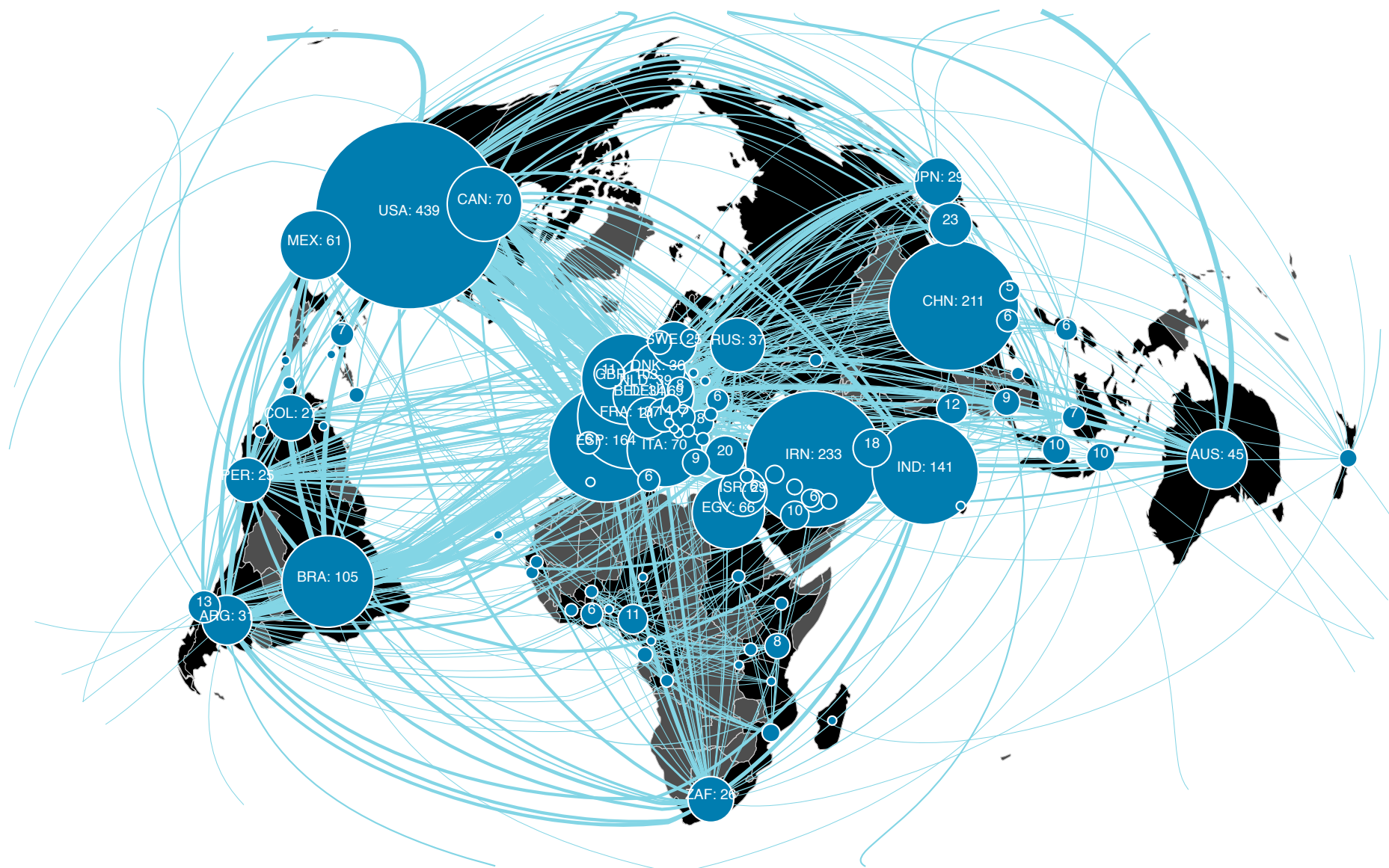
42 vaccins candidats en évaluation clinique



162 vaccins candidats en évaluation préclinique

[Vue d'ensemble](#) des vaccins candidats contre la COVID-19 - OMS (10 décembre 2020).

Carte mondiale des essais cliniques et des partenariats concernant les traitements contre la COVID-19



Source: [COVID-19 - living NMA initiative \(9 décembre 2020\)](#).

1^{ère} étape

Développement d'un vaccin

Questions ayant une incidence sur le commerce qui pourraient être examinées

- Existe-t-il des politiques et des réglementations qui promeuvent un échange transfrontières effectif et sans délai de renseignements scientifiques, de données et d'échantillons physiques aux stades de la R&D et à d'autres étapes de la chaîne de valeur des vaccins?
- Quelles mesures peuvent être prises pour encourager les échanges de données sur les vaccins contre la COVID-19 (études, données d'essais cliniques, accès aux bases de données, etc.) en vue de faciliter la collaboration internationale en matière de R&D? Par exemple, les lois nationales contiennent-elles des dispositions relatives à l'intérêt général qui autorisent la divulgation des données d'essais cliniques? Comment les "intérêts commerciaux légitimes" sont-ils protégés en cas de communication de renseignements confidentiels aux autorités réglementaires?
- Comment faciliter l'accès aux produits expérimentaux (médicaments, plasma et autres fournitures médicales, etc.) nécessaires à la recherche sur le vaccin contre la COVID-19, et comment évaluer rapidement la qualité et l'innocuité de ces produits?
- Comment faciliter l'accès au savoir-faire technique (y compris tel qu'énoncé dans les normes internationales) nécessaire à la recherche sur la COVID-19?
- Quels renseignements ont-été recueillis sur la propriété intellectuelle, les données et les connaissances relatives au développement de vaccins et comment y accéder? Quels mécanismes peuvent être utilisés pour encourager le développement de la propriété intellectuelle et soutenir son partage? La législation relative à la propriété intellectuelle prévoit-elle des exceptions pour la recherche? Quelles politiques s'appliquent à la propriété intellectuelle découlant de la recherche financée par l'État? Quelles formes d'intervention pourraient s'imposer afin de garantir l'accès et l'utilisation nécessaires par une réduction ou une limitation des droits de propriété intellectuelle? Quels sont, le cas échéant, les régimes d'accès aux matériels pathogènes et de partage des avantages applicables à cet égard?
- Existe-t-il un point de contact au sein de l'administration nationale qui peut répondre aux demandes concernant les établissements autorisés à mener des activités de R&D sur les vaccins contre la COVID-19?
- Les résultats des inspections d'assurance qualité (qui portent, par exemple, sur les bonnes pratiques de laboratoire, les bonnes pratiques cliniques ou d'autres normes ou lignes directrices pertinentes) sont-ils partagés?
- Comment faciliter le plus possible la création de coentreprises et la coopération transfrontières en matière de R&D afin de contribuer au développement de vaccins efficaces? Quelles mesures peuvent être prises pour promouvoir de nouveaux investissements dans le développement de vaccins, en particulier dans les pays en développement et les pays les moins avancés?
- Comment tirer le meilleur parti possible des marchés publics pour stimuler l'innovation dans les systèmes de santé, y compris dans le développement et la fourniture de vaccins nouveaux ou améliorés?



1: Le présent document a été établi par le Secrétariat sous sa propre responsabilité et la liste non exhaustive des ressources est reproduite sans préjudice des positions des Membres ni de leurs droits et obligations dans le cadre de l'OMC ou des institutions, accords ou mécanismes cités.

Ressources de l'OMC (liste non exhaustive)¹

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ([Accord sur les ADPIC](#))

Accord sur les obstacles techniques au commerce ([OTC](#))

OMC, OMPI et OMS (2020), *Promoting access to medical technologies and Geneva: Intersections between public health, intellectual property and trade* (deuxième édition), [OMC, OMPI et OMS](#). Voir en particulier les chapitres [II](#) et [III](#).

Note d'information de l'OMC: "[The TRIPS Agreement and COVID-19](#)"

Autres ressources (liste non exhaustive)

[OMS - Appel à la solidarité](#)

Instrument de [suivi de la politique en matière de propriété intellectuelle](#) en rapport avec la COVID-19

[Résolution WHA73.1](#) de l'Assemblée mondiale de la santé

OMS - [Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 \(Accélérateur ACT\)](#)

[Medicines Patent Pool](#)

[Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages](#)

[OMS - Cadre de préparation en cas de grippe endémique](#)

2^{ème} étape

Un vaccin met généralement plus de 10 ans à arriver sur le marché.
(Forum économique mondial)



Approbation au niveau national (fabrication)

Des vaccins sont administrés à des personnes saines, notamment des nourrissons, à titre de prophylaxie contre une infection ultérieure. La qualité, la sécurité et l'efficacité du vaccin sont primordiales. Selon le mécanisme pour un accès mondial aux vaccins contre la COVID-19 ([COVAX](#)), un système mondial d'achat groupé de vaccins contre la COVID-19 géré par Gavi, l'Alliance du vaccin, la CEPI et l'OMS, les nouveaux vaccins ont environ 7% de chances de réussite au stade des essais précliniques. On évalue les effets nocifs des vaccins non seulement sur l'homme, mais aussi sur l'environnement.

Les vaccins constituent une catégorie diversifiée de produits médicaux. C'est pourquoi l'évaluation et l'approbation de la qualité et de la sécurité sont généralement nécessaires pour chaque produit. Les exigences réglementaires varient en fonction du type de vaccin, du procédé de fabrication, de son mécanisme d'action et de la nature de la maladie à prévenir, ainsi que de la population cible. Outre la préparation elle-même, dans le cas de certains des vaccins candidats contre la COVID-19, une approbation peut également être requise pour les dispositifs médicaux utilisés pour entreposer et livrer le vaccin (par exemple, les injecteurs à jet sans aiguille, les flacons, les unités de stockage du vaccin, etc.).

Les vaccins sont approuvés par l'[autorité de réglementation nationale](#) compétente chargée de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits médicaux. En raison de la complexité des produits biothérapeutiques, leur autorisation nécessite en général la réalisation d'un plus grand nombre d'études cliniques à plus grande échelle que pour les "produits à petites molécules". L'OMS a élaboré des lignes directrices spécifiques pour les produits biothérapeutiques et certaines autorités de réglementation appliquent également des règles particulières (voir [OMS, OMPI et OMC](#)). À ces règles s'ajoutent des orientations techniques à l'intention des concepteurs de vaccins contre la COVID-19 (par exemple, celles fournies par l'OMS). Une fois approuvés pour leur qualité, leur sécurité, leur efficacité et la pertinence des renseignements sur le produit (par exemple les instructions de stockage et d'utilisation), les vaccins contre la COVID-19 peuvent également nécessiter une [autorisation de mise sur le marché](#) distincte de l'approbation réglementaire. Le processus national ou régional d'approbation des vaccins sera lui-même guidé par les normes et directives internationales pertinentes, y compris celles de l'OMS. La [Liste indicative des mécanismes permettant de faciliter l'acceptation des résultats des procédures d'évaluation de la conformité](#) du Comité OTC pourrait aussi être utile à cet égard.

Les concepteurs peuvent obtenir deux principaux types d'approbation réglementaire du vaccin contre la COVID-19: l'autorisation d'utilisation en urgence et l'approbation standard par les autorités de réglementation nationales. L'autorisation d'utilisation en urgence est un processus accéléré permettant d'accorder l'approbation pour une période limitée (par exemple la durée de la situation d'urgence sanitaire publique), sur la base des renseignements scientifiques disponibles. À titre d'exemple, on peut citer l'autorisation de fourniture temporaire accordée par l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé du Royaume-Uni le [2 décembre 2020](#), les décisions d'autorisation d'utilisation en urgence prises par l'Agence des médicaments et des produits alimentaires des États-

Unis les [11](#) et [18](#) décembre 2020 et l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle accordée par l'Agence européenne des médicaments le [21 décembre 2020](#). Les autorisations d'utilisation en urgence sont soumises à des conditions spécifiques s'appliquant au fabricant et au produit (par exemple l'étiquetage, la fourniture de données d'essai et les procédures de mise en circulation des lots) déterminées par l'autorité de réglementation nationale pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité. Un exemple de décision d'approbation standard est l'[enregistrement officiel](#) par le Ministère de la santé et de la prévention des Émirats arabes unis d'un vaccin à base de virus inactivé contre la COVID-19.

Les concepteurs de vaccins peuvent également demander à bénéficier de la [procédure pour les situations d'urgence \(EUL\) de l'OMS](#). Cette procédure est fondée sur les risques et permet d'évaluer et de répertorier les vaccins non homologués. Elle vise à aider les organismes des Nations Unies chargés des achats à évaluer les données disponibles sur la qualité, la sécurité, l'efficacité et la performance des vaccins. L'EUL fournit une liste temporaire de produits non homologués dans un contexte d'urgence lorsque les données disponibles sont limitées et que les produits ne sont pas encore prêts à être soumis au [programme de préqualification des vaccins](#) de l'OMS.

Les mesures réglementaires visant à limiter la responsabilité en cas d'effets indésirables inexplicables peuvent aussi inspirer confiance en vue de la commercialisation des découvertes issues de la R&D. Un [rapport](#) du Bureau national d'audit du Royaume-Uni explique comment la protection contre la responsabilité et les actions en justice pouvant découler d'événements défavorables a été utilisée dans les contrats d'achat. Des protections similaires ont été prévues dans d'autres contrats d'achat (voir l'[article du WEF](#)).

La transparence des données et décisions relatives à l'approbation est un élément important à prendre en considération. Elle est fondamentale pour garantir la sécurité des patients et pour veiller à ce qu'aucun produit présentant un rapport bénéfice/risque non acceptable ne soit mis à la disposition du public. Comme cela est décrit plus en détail à l'étape 4, l'autorité de réglementation nationale d'un pays importateur peut décider de fonder sa décision d'approbation sur des rapports d'évaluation établis par d'autres autorités nationales ou régionales, ou sur ceux établis par l'OMS dans le cadre de la procédure EUL ou du programme de préqualification.

Les données relatives aux essais cliniques sont généralement protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce et la divulgation non autorisée, et les Membres de l'OMC ont mis à profit la marge de manœuvre prévue dans l'Accord sur les ADPIC pour appliquer diverses approches à la protection des données. Par exemple, certains autorisent une période d'exclusivité des données, tandis que d'autres permettent aux autorités de réglementation de se référer à ces données lorsqu'elles approuvent des produits ultérieurs. Dans certains cas, les Membres ont exigé la divulgation de données relatives aux essais cliniques dans l'intérêt public.

2^{ème} étape

Approbation au niveau national (fabrication)

Questions ayant une incidence sur le commerce qui pourraient être examinées

- Quelle législation nationale régit l'approbation des vaccins? Existe-t-il au sein de l'administration nationale un point de contact qui peut répondre aux demandes relatives à la législation pertinente?
- Des autorisations d'utilisation en urgence peuvent-elles être délivrées? Si oui, dans quelles circonstances et dans quelles conditions? Quelle est la durée des autorisations d'utilisation en urgence? Quelle est la responsabilité du fournisseur?
- Des autorisations d'utilisation en urgence peuvent-elles être délivrées pour les dispositifs médicaux utilisés conjointement avec le vaccin contre la COVID-19? Dans la mesure nécessaire, existe-t-il des régimes de responsabilité et d'indemnisation?
- L'autorité de réglementation réalise-t-elle sa propre évaluation (par exemple évaluations concernant la santé et l'environnement)? Le cas échéant, la législation nationale prévoit-elle la possibilité de partager les évaluations et décisions d'approbation? Si oui, quelles règles nationales relatives à la confidentialité s'appliquent? Est-il possible d'utiliser les renseignements provenant d'organismes de réglementation étrangers pour accélérer le processus?
- L'autorité de réglementation réalise-t-elle sa propre évaluation (par exemple, évaluations concernant la santé et l'environnement)? Le cas échéant, la législation nationale prévoit-elle la possibilité d'accélérer les évaluations et de partager à la fois les évaluations et les décisions d'approbation avec les organismes de réglementation d'autres pays? Si oui, quelles règles nationales relatives à la confidentialité s'appliquent? Est-il possible d'utiliser les renseignements provenant d'organismes de réglementation étrangers pour accélérer le processus?
- Quelles règles concernant l'accès à la propriété intellectuelle s'appliquent aux données relatives aux essais cliniques? Les règles concernant l'accès à la propriété intellectuelle pour les données relatives aux essais cliniques prévoient-elles une exception permettant la divulgation de ces données si cela est dans l'intérêt public? Quelles sont les dispositions en place concernant l'approbation réglementaire pour les fabricants de produits thérapeutiques ultérieurs ou similaires?



Ressources de l'OMC (liste non exhaustive)

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ([Accord sur les ADPIC](#))

Accord sur les obstacles techniques au commerce ([OTC](#))

OMS, OMPI et OMC (2020), Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation: Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce (deuxième édition), Genève: [OMS, OMPI et OMC](#). Voir en particulier le [chapitre II](#).

Note d'information de l'OMC: "[Rapports de l'OMC sur la COVID-19 et le commerce mondial](#)".

Autres ressources (liste non exhaustive)

OMS (2020), *Use of Emergency Use Listing procedure for vaccines against Covid-19 Q&A*.

Gavi, l'Alliance du vaccin (2020), [How emergency use authorisations could accelerate access to COVID-19 vaccines](#).

Gavi, l'Alliance du vaccin (2020), [The Gavi COVAX AMC: An investment opportunity](#).

3^{ème} étape

Fabrication du vaccin

La fabrication de vaccins repose sur des chaînes de valeur complexes en amont pour les matières premières et les composants. Une usine typique de fabrication de vaccins utilisera environ 9 000 matériaux différents provenant de quelque 300 fournisseurs répartis dans une trentaine de pays (estimation de la Fédération internationale de l'industrie du médicament). Les statistiques commerciales de l'OMC indiquent que les exportations mondiales de certaines matières premières particulièrement essentielles pour la production de vaccins (notamment les acides nucléiques, les phénols d'acides aminés, les amides acycliques, les lécithines et les stéroïdes) ont augmenté de 49% au cours des six premiers mois de 2020 pour atteindre une valeur estimée à quelque 15,5 milliards de dollars EU.

Les entreprises pharmaceutiques dépendent de plus en plus de tierces parties pour la fourniture en temps voulu de marchandises, telles que les composants d'équipements médicaux (flacons, seringues, bouchons, par exemple) et les matières premières (principes actifs pharmaceutiques, par exemple), les machines et équipements, les préparations de médicaments et les matériaux d'emballage, les composants de produits essentiels et les services. Comme l'indique le [rapport annuel 2019 d'AstraZeneca](#), tous ces intrants de matières premières sont essentiels aux opérations et sont difficiles à remplacer rapidement, voire irremplaçables, et la production de substances pour médicaments biologiques (c'est-à-dire les médicaments fabriqués à partir d'un organisme vivant ou de ses produits) pose une contrainte particulière. En outre, certaines matières premières ne sont pas disponibles toute l'année (voir l'[article de GlaxoSmithKline plc. de 2015 intitulé "Turbocharging the effect of vaccines"](#)) ou sont soumises à d'autres contraintes écologiques d'approvisionnement (par exemple le [lysate d'améboocytes de Tachypleus](#)).

Compte tenu de la complexité des chaînes de valeur en amont pour les matières premières et les composants, les questions de contrôle des exportations, de dédouanement et de transit affectant l'approvisionnement en matières premières et autres composants essentiels importés pourraient poser des difficultés lors de l'intensification des opérations de fabrication de vaccins (voir la 5^{ème} étape). Les composants, les matières premières et les technologies nécessaires à la fabrication de vaccins peuvent également être soumis à des droits de propriété intellectuelle (DPI). Il est essentiel que les fabricants puissent accéder facilement aux informations sur le statut en matière de DPI. Il est rare qu'une seule entité détienne tous les DPI relatifs aux composants, aux matières premières et aux technologies nécessaires à la fabrication des vaccins. Par conséquent, l'octroi de licences est essentiel pour l'accès aux ressources et aux technologies nécessaires à la production locale et à l'exportation. L'octroi de licences volontaires peut faciliter la collaboration, les accords de partenariat et le transfert de technologie. L'octroi de licences obligatoires reste également une option de politique générale (voir le [document de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC](#) pour plus de renseignements).

Le marché des vaccins n'est pas un marché libre et ouvert. En fait, il est très différent des marchés pharmaceutiques typiques, selon un [livre blanc de l'ONU et de l'OMS](#) de 2017. Les vaccins sont des produits biologiques fabriqués à partir d'organismes vivants; leur cycle de développement est très différent de celui d'un produit chimique. Un autre rapport de 2017 [de l'ONU, de l'AVMI et de l'OMS](#) indique que le risque d'échec dans le développement et la production de vaccins est élevé. Chaque étape du processus de fabrication d'un vaccin requiert des investissements et un savoir-faire importants, le conditionnement et la distribution étant les étapes qui en nécessitent le moins et la production d'antigènes en vrac, celle qui en nécessite le plus. En général, le processus de fabrication des vaccins est beaucoup plus complexe que celui des produits pharmaceutiques et implique l'utilisation d'installations et d'équipements hautement spécialisés ([ONU et OMS](#)).

En raison de la complexité des produits biothérapeutiques, il faut du temps pour que des produits biothérapeutiques similaires à des vaccins approuvés voient le jour. Un autre facteur de retard tient au fait que pour prouver la sécurité et l'efficacité d'un vaccin, même s'il s'agit d'une "copie" (c'est-à-dire un produit biothérapeutique similaire) d'un vaccin existant, il faut un dossier réglementaire complet contenant des données relatives aux essais précliniques et cliniques. Cela augmente la durée et la complexité du processus de fabrication et de copie des vaccins existants. Comme l'expliquent [l'OMS, l'OMPI et l'OMC](#), le marché des produits biothérapeutiques est dominé par les produits d'origine (c'est-à-dire le produit qui a été le premier à être autorisé - voir le [glossaire de l'OMS](#)).

En 2018, 17 fabricants de vaccins ont produit des vaccins pour [Gavi, l'Alliance du vaccin](#), dont 11 sont établis en Afrique, en Asie et en Amérique latine. Seize (38%) des 42 vaccins candidats en cours d'évaluation clinique répertoriés dans le projet de liste de vaccins candidats contre la COVID-19 présenté par l'OMS à [la mi-octobre 2020](#) bénéficiaient de contributions (uniques ou en partenariat) d'entités hors Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (à savoir de la Chine, de Cuba, de la Fédération de Russie, de l'Inde et du Kazakhstan). Quarante-cinq (29%) des 156 vaccins candidats en cours d'évaluation préclinique bénéficient du soutien d'entités hors OCDE (à savoir de l'Argentine, du Bangladesh, du Brésil, de la Chine, de l'Égypte, de l'Inde, du Kazakhstan, du Nigéria, du Pérou, de la Roumanie, de la Russie, de la Slovaquie, de la Thaïlande et du Viet Nam). La carte de la chaîne d'approvisionnement pour la fabrication de vaccins de la Banque asiatique de développement (BASD) recense 112 fournisseurs dans 24 pays ([BASD](#)). L'enquête sur les capacités de fabrication de vaccins contre la COVID-19 réalisée par la [CEPI](#) en juin 2020 fait état des capacités dans 41 pays.

Depuis le début de la pandémie de COVID-19, un large éventail d'autres mesures nationales et régionales ont été prises pour soutenir l'investissement dans les capacités de production liées à la COVID-19. Les mesures prises commencent à figurer parmi les [mesures de soutien liées à la COVID-19](#) communiquées par les Membres de l'OMC dans le cadre des rapports sur les faits nouveaux liés au commerce.

Les accords de licence conclus entre des entreprises qui cherchent à obtenir une approbation réglementaire pour des produits d'origine visent à accroître la production de vaccins une fois qu'ils sont approuvés. Les mesures de façonnage du marché prises dans le cadre de la garantie de marché ([Advance Market Commitment, AMC](#)) COVAX de Gavi ont facilité la conclusion d'accords de licence en fournissant des capitaux initiaux pour accroître les capacités de fabrication (voir [l'article de Gavi du 29 septembre 2020](#)).

Les garanties de marché sont une mesure couramment utilisée. Il s'agit de contrats juridiquement contraignants par lesquels une partie, comme un gouvernement national ou Gavi, l'Alliance du vaccin, s'engage à acheter à un fabricant de vaccins un nombre ou un pourcentage spécifique de doses d'un vaccin potentiel à un prix négocié, à condition que ce vaccin soit mis au point et homologué et qu'il soit ensuite fabriqué. Ces accords bilatéraux garantissent souvent un accès prioritaire aux vaccins et aux capacités de fabrication. Les garanties de marché négociées par les gouvernements nationaux ont été critiquées pour des raisons d'éthique et d'efficacité médicale, car elles font dépendre la distribution des vaccins de la capacité à payer plutôt que des besoins médicaux. Il a également été avancé que les garanties de marché favorisent une approche de portefeuille pour le développement de vaccins, car les gouvernements qui concluent des garanties de marché pour des vaccins candidats dont la sécurité et l'efficacité n'ont pas été prouvées risquent aussi de ne pas avoir un accès immédiat ou suffisant aux vaccins candidats retenus. Ces préoccupations ont été prises en compte dans les déclarations faites par certains [Membres et groupes de Membres de l'OMC](#).

La pandémie de COVID-19 a également donné un nouvel élan à une série d'initiatives visant à remédier aux contraintes locales d'approvisionnement dans la production pharmaceutique. Parmi celles-ci, le [Plan de fabrication pharmaceutique](#) de l'Union africaine qui, par le biais de la [plate-forme africaine pour les fournitures médicales](#), vise à garantir aux gouvernements africains un accès équitable et efficace aux fournitures essentielles et à augmenter l'offre de fournitures médicales liées à la COVID-19 émanant de fabricants locaux. La plate-forme utilise les achats groupés - une approche initiée par le [Fonds autorenouvelable](#) de l'[Organisation panaméricaine de la santé](#) (OPS) pour les achats de vaccins. Depuis 1977, les 41 pays et territoires participant au Fonds autorenouvelable de l'OPS ont mis en commun leurs ressources pour acheter au prix le plus bas des vaccins, des seringues et des fournitures connexes de haute qualité pour leurs populations. Le Fonds autorenouvelable de l'OPS est l'un des canaux d'approvisionnement de la [Facilité COVAX](#). Cette dernière met en œuvre les enseignements tirés du Fonds autorenouvelable de l'OPS en mettant en commun le pouvoir d'achat de plus de 180 pays et territoires participants afin de favoriser l'accès à des vaccins sûrs et efficaces dès qu'ils reçoivent l'approbation réglementaire.

Les marchés publics jouent un rôle essentiel dans la réalisation des objectifs de vaccination et d'autres objectifs de santé publique. Les intrants nécessaires à la mise en œuvre des programmes de vaccination (vaccins, dispositifs d'injection, conteneurs d'élimination sûrs et équipements de la chaîne du froid, par exemple) sont peu nombreux, mais présentent des caractéristiques spécifiques qui rendent leur achat difficile, comme l'a déjà souligné l'[UNICEF](#) en 2019. Pour que les processus de financement et de réglementation et les activités d'achat contribuent ensemble à garantir un accès rapide aux produits, il est nécessaire de coordonner étroitement les efforts des parties prenantes. Le choix de la méthode d'achat peut avoir une influence importante sur le développement du marché.

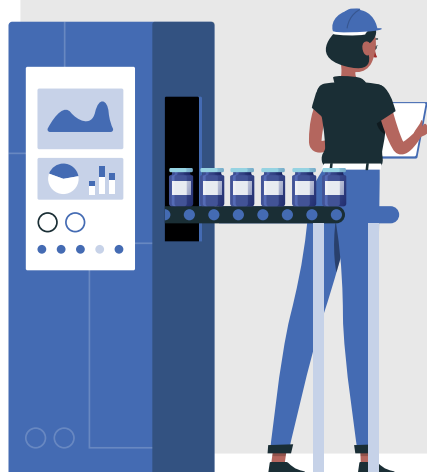


En 2017, les pays à revenu faible ou intermédiaire représentaient 20% du marché mondial des vaccins en termes de valeur, mais 79% en termes de volume.

[OMS, OMPI, OMC](#)

Questions ayant une incidence sur le commerce qui pourraient être examinées

- Comment accélérer l'accès aux matières premières, aux composants et aux autres intrants nécessaires à la fabrication de vaccins contre la COVID-19 et réduire les coûts? À quel stade les contrôles à l'exportation et à l'importation et les contrôles du transit pourraient-ils freiner l'achat en temps utile de ces intrants et le bon déroulement de la fabrication des vaccins?
- Quels DPI relatifs aux vaccins existent au niveau national et sur les marchés d'exportation? S'il y a des capacités de production de vaccins ou d'autres produits essentiels au niveau national, comment accéder aux renseignements sur la propriété intellectuelle? Quelles actions ou interventions peuvent être nécessaires pour faciliter ou permettre l'accès aux technologies nécessaires protégées par des DPI et leur utilisation?
- Comment les gouvernements peuvent-ils faciliter le transfert de technologie et accroître la capacité de production nationale? Comment peuvent-ils soutenir les entreprises désireuses de conclure des accords de licence?
- Le secteur public investit-il dans le secteur manufacturier ou doit-il le faire? L'achat de matières premières et d'intrants par les fabricants du secteur public est-il couvert par les règles relatives aux marchés publics?
- Comment attirer les investissements dans la fabrication de vaccins, en particulier dans les pays en développement et les pays les moins avancés?



Ressources de l'OMC (liste non exhaustive)¹

[Accord sur la facilitation des échanges \(AFE\)](#)

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ([Accord sur les ADPIC](#))

Accord sur les obstacles techniques au commerce ([OTC](#))

Note d'information de l'OMC: "[Prohibitions et restrictions à l'exportation](#)"

[Accord sur les procédures de licences d'importation](#)

OMS, OMPI et OMC (2020), *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation: Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce* (deuxième édition), Genève: [OMS](#), [OMPI](#) et [OMC](#). Voir en particulier le chapitre [IV](#).

Note d'information de l'OMC: [L'Accord sur les ADPIC et la COVID-19](#)"

Autres ressources (liste non exhaustive)

Coalition for Epidemic Preparedness Innovations ([CEPI](#))

Enquête de la CEPI sur la fabrication d'un vaccin ([juin 2020](#))

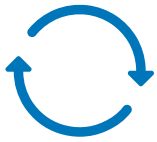
[Facilité COVAX](#)

Gavi, l'Alliance du vaccin: [mécanismes](#) de financement

Banque mondiale: "[La Banque mondiale mobilise 12 milliards de dollars pour les vaccins contre la COVID-19](#)"

CNUCED: [Tool Box](#) for Policy Coherence in Access to Medicines and Local Pharmaceutical Production

[OMS](#): *Increasing access to vaccines through technology transfer and local production*



Assurance de la qualité - Un processus constant

L'assurance de la qualité est indispensable à la production de vaccins sûrs et efficaces. La qualité est un concept général qui se réfère à la mesure dans laquelle un vaccin satisfait aux exigences. La sécurité et l'efficacité font partie des caractéristiques de la qualité.

Selon [IPROVE](#) (Innovation Partnership for a Roadmap on Vaccines in Europe), environ 70% du temps de fabrication est consacré aux essais de contrôle. Les processus d'infrastructure qualité (c'est-à-dire l'accréditation, la métrologie, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité - voir [l'explication technique des termes](#)) sont à la base du commerce des produits médicaux, car ils apportent la confiance nécessaire entre les partenaires commerciaux pour que le commerce puisse se faire. L'assurance de la qualité et ses processus connexes sont fondés sur les normes et directives internationales pertinentes.

La chaîne de valeur du commerce des vaccins est très réglementée. Les fabricants, distributeurs, grossistes, importateurs, exportateurs et autres entités se voient accorder une licence par la ou les autorités nationales (et régionales) compétentes. La délivrance d'une licence est subordonnée à la conformité avec les réglementations nationales (et régionales) en matière de qualité et de sécurité (par exemple les réglementations et normes techniques). Ces dispositions nationales sont quant à elles fondées sur des normes et directives internationales. Pour garantir la conformité opérationnelle en continu, on a recours à des inspections, des protocoles d'essai et des processus de certification et d'approbation. L'assurance de la qualité s'étend en amont aux matières premières et composants nécessaires à la production de vaccins et en aval, à la surveillance après commercialisation. L'assurance de la qualité et les essais des vaccins commencent avant de passer la porte de l'usine et se poursuivent bien après.

Le processus de production des vaccins et la technologie utilisée varient, par exemple selon qu'il s'agit de vaccins à base de protéines, de vaccins à vecteur viral non répliquant ou de vaccins à ADN. Par conséquent, l'équipement et les procédés de production de chaque vaccin sont différents. L'approbation des installations de fabrication est un élément essentiel du processus d'approbation réglementaire, même si une installation de fabrication peut déjà être approuvée pour la production de (d'autres) vaccins. Les organismes de réglementation inspectent régulièrement les installations de fabrication afin d'évaluer la conformité avec les réglementations applicables et de déceler d'éventuelles lacunes.

Les fabricants de vaccins respectent la réglementation relative à l'assurance de la qualité non seulement sur le "marché intérieur" (c'est-à-dire celui où une approbation réglementaire a été donnée),

mais aussi dans les autres pays où ces vaccins sont autorisés, fabriqués ou vendus. Les règles d'assurance de la qualité et les procédures requises pour démontrer la conformité peuvent différer d'un Membre de l'OMC à l'autre. Il est donc important de promouvoir la cohérence et la compatibilité des réglementations sur les vaccins, notamment en s'alignant sur les normes et directives internationales. Par exemple, plus de 100 pays ont incorporé [les lignes directrices de l'OMS sur les bonnes pratiques de fabrication \(BPF\)](#) dans leur législation nationale, mais les dispositions spécifiques des prescriptions BPF et les procédures de mise en conformité sont souvent propres à chaque pays. L'approbation des BPF dans un pays ne donne pas lieu à une reconnaissance automatique dans un autre. Les divergences réglementaires s'étendent à d'autres éléments de l'évaluation de la conformité, comme les méthodes d'échantillonnage, les protocoles d'inspection et les résultats d'essais. La pandémie actuelle de COVID-19 pose un défi supplémentaire, en ce sens que les restrictions sanitaires ont réduit la capacité des autorités de réglementation à procéder à des inspections, tant dans le pays que dans les installations de fabrication dans d'autres pays.

Étant donné que plusieurs vaccins contre la COVID-19 sont en voie d'être approuvés par les autorités de réglementation de divers Membres de l'OMC, mais à des moments différents, les processus d'approbation de l'assurance de la qualité doivent être pris en considération si l'on veut garantir une distribution rapide. D'après une récente [note d'information](#) publiée par l'OMC sur les normes et réglementations, diverses mesures visant à renforcer l'approbation réglementaire et la coopération en ce qui concerne les normes pour les produits médicaux liés à la COVID-19 ont été notifiées à l'OMC. Il s'agit notamment de mesures visant à accélérer les évaluations réglementaires, à accepter (unilatéralement ou bilatéralement à la suite d'un accord de reconnaissance mutuelle) la certification et l'approbation déjà accordées par d'autres Membres, et à autoriser certaines flexibilités, telles que des procédures d'évaluation de la conformité à distance ou électroniques. Une série d'options sont présentées dans la [Liste indicative des mécanismes permettant de faciliter l'acceptation des résultats des procédures d'évaluation de la conformité](#) du Comité OTC.

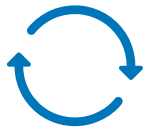
La métrologie (c'est-à-dire la science des poids et des mesures), tout comme d'autres piliers de l'infrastructure qualité, est indispensable au bon fonctionnement de la "chaîne du froid". Selon le [Centre pour le contrôle des maladies](#) des États Unis, "la garantie de la qualité des vaccins et le maintien de la chaîne du froid sont une responsabilité partagée entre les fabricants, les distributeurs, le personnel de santé publique et les prestataires de soins de santé". L'un des éléments clés d'une chaîne du froid efficace est la fiabilité des équipements de stockage et de contrôle de la température. La puissance des vaccins est réduite en cas d'exposition à des conditions inappropriées, telles que la chaleur, le froid ou la lumière. La fiabilité des mesures de la température est donc primordiale. Des tests d'étalonnage sont effectués pour garantir l'exactitude des relevés d'un dispositif de contrôle de la température par rapport aux normes acceptées au niveau national.

L'étiquetage fournit des renseignements essentiels sur l'assurance de la qualité du vaccin. Par exemple, on trouve traditionnellement sur les étiquettes des renseignements sur l'utilisation du produit, sa date de péremption, les recommandations en matière de stockage, la formulation du produit et les avertissements. Pour les vaccins contre la COVID-19 qui doivent être conservés à des températures ultra-froides, les "étiquettes intelligentes" devraient jouer un rôle essentiel dans le contrôle de la qualité en temps réel. La pastille de contrôle des vaccins est un type spécial d'étiquette intelligente décrit par l'[OMS](#) comme une "étiquette contenant un matériau thermosensible qui est placé sur un flacon de vaccin pour enregistrer l'exposition à la chaleur cumulée au fil du temps". Selon Gavi, l'Alliance du vaccin, la mise au point de pastilles de contrôle des vaccins à haute performance sera essentielle pour surveiller et garantir l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 qui dépendent des conditions de la chaîne du froid.

PLUSIEURS CENTAINES

de tests de contrôle de la qualité sont réalisés sur un vaccin au cours de son processus de fabrication.

(Fédération internationale de l'industrie du médicament - [FIIM](#))



Assurance de la qualité

Questions ayant une incidence sur le commerce qui pourraient être examinées

- Comment les processus visant à démontrer la conformité avec les prescriptions relatives à la qualité/sécurité, telles que les bonnes pratiques de fabrication, peuvent-ils être accélérés sans compromettre la sécurité, la qualité et l'efficacité des vaccins?
- Comment promouvoir la coopération entre les autorités de réglementation en ce qui concerne l'inspection des sites de production de vaccins contre la COVID-19?
- Comment les résultats des essais, la certification et les systèmes de mainlevée des lots de vaccins peuvent-ils être utilisés pour satisfaire à la fois aux normes internationales et aux prescriptions des pays importateurs?
- Quelles mesures les pays exportateurs peuvent-ils prendre pour promouvoir l'assurance de la qualité?
- Un étiquetage et un conditionnement standard peuvent-ils être acceptés par le pays importateur?
- Comment les spécifications techniques pour les systèmes de passation des marchés publics seront-elles formulées?
- Comment les organismes qui approuveront le vaccin peuvent-ils participer à sa formulation afin d'éviter des difficultés inattendues au stade de l'approbation? Quelles méthodes de passation des marchés seront utilisées?
- Les agents des douanes et les autres agents présents à la frontière accepteront-ils les déclarations de conformité du fournisseur? Dans la négative, quel autre type de certification (par exemple certification par un tiers) est nécessaire pour le dédouanement aux frontières?
- Quelles mesures prendre pour que les résultats d'essais et les échantillons prélevés à des fins d'assurance de la qualité/sécurité obtenus au niveau national puissent être transmis aux acteurs compétents (par exemple organismes de réglementation, concepteurs ou producteurs de vaccins) via la chaîne de valeur du commerce de vaccins?
- L'infrastructure qualité nationale prévoit-elle des mesures précises et fiables (et d'autres services) pour garantir l'intégrité de la chaîne du froid?

Ressources de l'OMC (liste non exhaustive)¹

Accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC)

Note d'information de l'OMC: "[Normes, réglementations et COVID-19 – Quelles sont les mesures prises par les Membres de l'OMC?](#)" Discussions du Comité OTC de l'OMC sur l'[infrastructure qualité](#)

Autres ressources (liste non exhaustive)

[Réseau](#) de laboratoires centralisé de la CEPI visant à standardiser l'évaluation des vaccins contre la COVID Gavi, l'Alliance du vaccin - [Étiquettes intelligentes](#)

Lignes directrices du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH) sur la terminologie et les normes électroniques pour le transfert d'informations réglementaires

Réseau international de l'infrastructure qualité (INetQI)
Liste des ressources nationales visant à soutenir la lutte contre la COVID-19 établie par l'[ISO](#)

Le Programme d'audit unique pour les dispositifs médicaux (MDSAP) géré par l'[International Medical Device Regulators Forum \(IMDRF\)](#) permet à un organisme d'audit reconnu par le MDSAP de réaliser un audit réglementaire unique d'un fabricant de dispositifs médicaux qui satisfait aux exigences pertinentes des autorités de réglementation participant à ce forum international.

[OCDE](#): *Regulatory quality and COVID-19*

Le [Schéma de Coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique](#) est un accord de coopération informel non contraignant qui permet de partager les résultats des inspections des bonnes pratiques de fabrication entre les [53 autorités participantes](#).

Document de l'[OMS](#) sur l'assurance de la qualité pour les médicaments essentiels et les produits de santé

Comité [OMS](#) d'experts de la standardisation biologique

Tableau présentant des documents de l'[OMS](#) concernant les vaccins contre le SRAS-CoV-2 et d'autres produits biologiques

Document de l'[OMS](#) sur le système de mainlevée des lots par les autorités de réglementation

Orientations de l'[OMS](#) concernant le traitement de la COVID-19 (SRAS-CoV-2) - médicaments (document sur l'assurance de la qualité en général)

Document de l'[OMS](#) sur les pastilles de contrôle des vaccins

4^{ème} étape

Approbation au niveau national (importateur)

Selon [l'OMS et l'UNICEF](#), une prise de décisions réglementaires appropriée et rapide pourrait contribuer de manière importante à sauver des vies humaines et à atténuer les effets de la pandémie de COVID-19. L'harmonisation des réglementations, la collaboration et le partage d'informations contribueront à faciliter un accès équitable à des vaccins sûrs et efficaces qui répondent aux normes internationales de qualité et de fabrication. Un haut degré de coopération sera nécessaire en raison de la multitude de vaccins en cours de développement et du grand nombre de pays qui pourraient bénéficier de ces vaccins.

La liste des documents officiels que les fabricants de vaccins doivent fournir aux autorités de réglementation des pays importateurs lorsqu'ils demandent l'approbation d'un nouveau vaccin, ou de produits médicaux connexes, peut être longue. Elle comprend les données relatives aux essais cliniques, les dossiers d'enregistrement, les licences d'exploitation, les autorisations de mise sur le marché des produits, la certification de l'assurance de la qualité et les évaluations des risques pour l'environnement. En outre, les prescriptions ne sont pas les mêmes d'un pays à l'autre. Les formats (électronique ou papier, par exemple) diffèrent (de même que la manière dont les données relatives aux essais cliniques doivent être présentées), les traductions peuvent prendre du temps (par exemple, les documents devront normalement être remplis dans la ou les langues officielles), les délais d'enregistrement peuvent varier et la liste des entités gouvernementales qui doivent donner leur approbation peut différer sensiblement (par exemple, l'approbation des autorités infranationales peut être nécessaire). Il se peut que les renseignements sur les prescriptions réglementaires ne soient pas disponibles ou soient dépassés.

L'adaptation de la réglementation est essentielle dans les situations d'urgence de santé publique, et c'est pourquoi [l'OMS et l'UNICEF](#) encouragent les autorités de réglementation nationales à modifier les systèmes de contrôle réactifs traditionnels et à adopter une approche proactive fondée sur les risques afin de permettre au public d'accéder plus rapidement aux produits médicaux vitaux. Afin de faciliter l'harmonisation et la coopération en matière de réglementation, l'OMS a élaboré des feuilles de route spécifiques pour évaluer la sécurité, l'efficacité et la qualité des vaccins candidats (par exemple, celui d'[Astra-Zeneca](#)). Il existe diverses options pour accélérer le processus d'approbation, notamment:

- La reconnaissance de l'approbation accordée par des [autorités de réglementation rigoureuses](#) ou des [autorités figurant sur la liste de l'OMS](#) et/ou le recours à cette approbation font partie des options réglementaires qui s'offrent aux autorités de réglementation nationales. La [Liste indicative des mécanismes permettant de faciliter l'acceptation des résultats des procédures d'évaluation de la conformité](#) du Comité OTC pourrait aussi être utile à cet égard.

1 MILLIARD

L'UNICEF prévoit d'acheter 1 milliard de seringues d'ici à la fin de 2021 pour pouvoir garantir l'approvisionnement en vaccins contre la COVID-19. L'UNICEF et le Fonds autorenouvelable de l'OPS coordonnent l'achat et la fourniture de vaccins pour la Facilité [COVAX](#).

35%

Selon le rapport mondial de l'OMS sur les vaccins, les retards dans les achats étaient responsables de 35% des ruptures de stock de vaccins dans les pays à revenu

- L'autorisation d'utilisation en urgence. Une autorité de réglementation peut utiliser des pouvoirs discrétionnaires pour déroger à certaines prescriptions en matière d'autorisation de produits afin de permettre l'importation et la commercialisation à titre temporaire (voir l'examen plus approfondi de cette question à la 2^{ème} étape).
- La reconnaissance des décisions de l'OMS relatives à la préqualification et à la procédure pour les situations d'urgence ([EUL](#)) et/ou le recours à ces décisions. L'OMS détermine l'acceptabilité, en principe, des vaccins pour [l'UNICEF](#) et d'autres organismes des Nations Unies dans le cadre de son [programme de préqualification](#). L'UNICEF achète plus de deux milliards de doses de vaccins par an et coordonne l'achat et la fourniture de vaccins contre la COVID-19 pour la Facilité [COVAX](#).

Les décisions d'achat de vaccins prises par des entités publiques et privées sont liées aux processus d'approbation. Les décisions relatives à la sélection des vaccins, à l'établissement des calendriers de vaccination, à la quantification de la demande, à l'élaboration des spécifications d'achat, à l'attribution des marchés et à d'autres activités sont fonction des procédures d'approbation. Étant donné que plusieurs vaccins contre la COVID-19 pourraient être disponibles sur le marché, il faudra peut-être s'assurer que les meilleures pratiques internationales en matière de marchés publics, notamment celles qui sont énoncées dans l'Accord de l'OMC sur les marchés publics ([AMP](#)), sont respectées. L'AMP établit des règles minimales contraignantes pour que les procédures de passation des marchés publics soient transparentes, équitables et ouvertes. Il prévoit aussi des flexibilités procédurales (par exemple, des délais plus courts pour accélérer la passation des marchés et des appels d'offres limités) ainsi que des exceptions générales qui peuvent être utilisées pour protéger la vie des personnes. La passation électronique des marchés publics et la [publication des décisions en la matière](#) peuvent contribuer à accélérer la passation des marchés et à accroître la transparence. De telles mesures ont déjà été adoptées par les Membres de l'OMC d'après des renseignements [communiqués à l'OMC](#). Les bases de données sur les brevets peuvent contribuer à guider l'achat de vaccins contre la COVID-19 et de produits de santé liés aux vaccins.

La connaissance des droits de propriété intellectuelle qui s'appliquent dans le Membre importateur, y compris ceux définis par son régime d'[épuiement](#) des droits de propriété intellectuelle, peut aider l'importateur à savoir si des licences volontaires ou obligatoires sont nécessaires pour assurer la bonne circulation des vaccins à travers les frontières.

Questions ayant une incidence sur le commerce qui pourraient être examinées

- Quelles mesures les pays importateurs peuvent-ils prendre pour accélérer l'approbation nationale des vaccins contre la COVID-19 tout en garantissant leur sécurité et leur efficacité? Les procédures d'approbation au niveau national sont-elles publiées et disponibles, par exemple sur Internet?
- Les résultats d'une décision d'approbation nationale prise à la 2^{ème} étape peuvent-ils être acceptés et utilisés par l'autorité de réglementation du pays importateur pour approuver les vaccins contre la COVID-19 et d'autres produits connexes?
- Les autorisations d'importation peuvent-elles être fondées sur des décisions de l'OMS, y compris en ce qui concerne la préqualification des vaccins? Si l'autorité de réglementation du pays importateur exige qu'un vaccin contre la COVID-19 approuvé à l'étranger passe par un processus d'approbation dans le pays importateur, les renseignements provenant d'organismes de réglementation étrangers peuvent-ils être utilisés pour accélérer ce processus? Les évaluations et les décisions peuvent-elles être partagées avec d'autres pays? Des autorisations d'utilisation en urgence peuvent-elles être délivrées pour les vaccins contre la COVID-19 et les dispositifs médicaux connexes?
- Comment accéder aux renseignements relatifs à la propriété intellectuelle concernant le vaccin? Quel régime de propriété intellectuelle, le cas échéant, s'applique au vaccin dans le pays importateur? Pour les pays les moins avancés, l'exemption temporaire de l'obligation d'assurer la protection des brevets et des données d'essais cliniques pour les produits pharmaceutiques a-t-elle été mise en œuvre au niveau national? Un régime d'épuisement des droits de propriété intellectuelle adapté a-t-il été mis en place?
- Quelles entités (publiques et privées) prendront les décisions d'adjudication de marchés et comment seront-elles coordonnées, notamment en ce qui concerne la gestion des contrats et la distribution des vaccins? Comment la gestion des contrats et la distribution des vaccins seront-elles organisées? Comment les décisions nationales en matière d'approbation et de passation des marchés peuvent-elles être synchronisées afin d'éviter les retards?
- Existe-t-il des procédures et mécanismes d'achat appropriés pour garantir l'efficacité des achats publics de vaccins? Comment les flexibilités en matière d'achats prévues par les législations nationales et les accords commerciaux peuvent-elles être mises à profit pour faciliter l'accès rapide à un vaccin approuvé contre la COVID-19? Quelles obligations énoncées dans les accords commerciaux de l'OMC (par exemple l'Accord sur les marchés publics ou les accords commerciaux régionaux) continuent de s'appliquer, le cas échéant?
- Quelles méthodes de passation des marchés seront utilisées? La sécurité et l'efficacité sont-elles garanties par l'utilisation de spécifications techniques/prescriptions en matière de qualification des fournisseurs appropriées? Comment le contrôle de la qualité est-il assuré?

Ressources de l'OMC
(liste non exhaustive)¹

Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce ([GATT de 1994](#))

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les [ADPIC](#))

Accord sur les marchés publics ([AMP](#))

Accord sur les obstacles techniques au commerce ([OTC](#))

[Liste indicative des mécanismes permettant de faciliter l'acceptation des résultats des procédures d'évaluation de la conformité](#) du Comité OTC (voir page 64)

OMC, OMPI et OMS (2020), Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation: Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce (deuxième édition), Genève: [OMS, OMPI et OMC](#). Voir en particulier les chapitres [II](#) et [IV](#).

Autres ressources
(liste non exhaustive)

Mécanisme pour un accès mondial aux vaccins contre la COVID-19 ([Facilité COVAX](#))

La Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments ([ICMRA](#)) agit comme un forum pour soutenir la coordination stratégique et la coopération internationale entre les autorités de réglementation des médicaments au niveau mondial pendant la pandémie de COVID-19.

Open Contracting [Partnership: Guide to collect, publish & visualize COVID-19 procurement data](#)

Open Contracting Partnership: [Findings and recommendations for better emergency procurement from 12 countries](#)

[Fonds autorenewable](#) de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS)

[Boîte à outils](#) de l'UNICEF pour l'achat de vaccins

Informations sur l'achat et l'expédition par l'[UNICEF](#) de biens et de services liés à la COVID-19

- Comment la transparence est-elle assurée lorsqu'il s'agit de déterminer les besoins en matière de marchés publics, de publier les possibilités de marchés publics et les décisions en la matière, et de permettre aux gouvernements et aux autres parties prenantes intéressées d'examiner les résultats d'adjudication *a posteriori*?
- Comment les autorités nationales peuvent-elles utiliser des initiatives telles que le [groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19](#), le [COVAX](#) et la [base de données sur les brevets et les licences de médicaments](#) dans leurs procédures de passation des marchés publics?

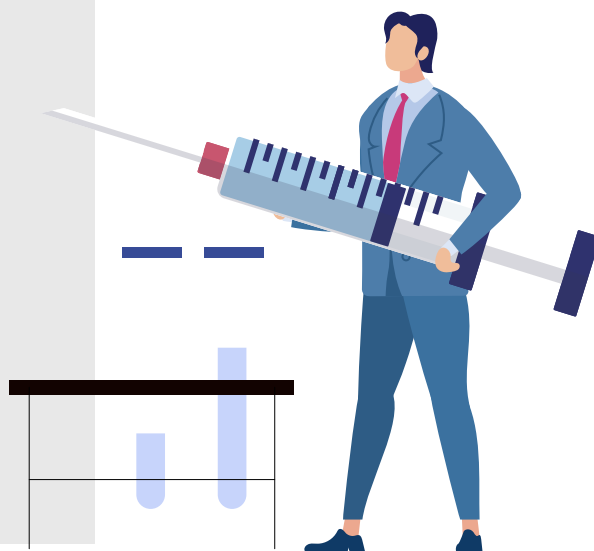
Directives de l'OMS sur les procédures d'[importation](#) des médicaments

OMS: "Réglementation des vaccins: S'appuyer sur les autorités de réglementation pharmaceutique existantes"

Système de l'OMS pour la [préqualification](#) des vaccins pour l'approvisionnement de l'ONU

OMS: Mécanismes et systèmes d'achat de vaccins

Banque mondiale (2020), "[La Banque mondiale mobilise 12 milliards de dollars pour les vaccins contre la COVID-19](#)", communiqué de presse, 13 octobre 2020.



5^{ème} étape

Distribution au niveau international

Le temps presse en ce qui concerne la distribution mondiale de vaccins, de sorte que la rapidité et l'étendue des services de transport aérien seront un facteur essentiel pour une distribution rapide des vaccins contre la COVID-19 et pour permettre aux économies, quel que soit leur emplacement géographique, d'avoir accès à ces vaccins et aux chaînes d'approvisionnement connexes. Le transport aérien joue un rôle clé pour de nombreux pays en développement en leur permettant de surmonter la rareté des services d'expédition ou la faiblesse des infrastructures de transport terrestre, selon [l'Organisation de l'aviation civile internationale \(OACI\)](#) et [l'Organisation mondiale des douanes \(OMD\)](#). Toutefois, les restrictions généralisées en matière de voyage liées à la COVID-19 et la faible demande de passagers ont limité la fréquence des vols internationaux depuis le début de la pandémie, ce qui a eu des répercussions sur le fret aérien vu qu'une grande partie de ce fret est transportée dans la soute des avions de passagers. En septembre 2020, la capacité internationale disponible de fret aérien est restée en baisse de 28% par rapport à l'année précédente selon l'Association du transport aérien international ([IATA](#)), et l'OMS, l'UNICEF et Gavi, l'Alliance du vaccin, signalent des difficultés dans les programmes réguliers de vaccination prévus en raison des limites frappant les réseaux de transport aérien ([UNICEF](#)).

Les mesures de quarantaine et les contrôles sanitaires connexes sont un autre facteur limitatif pour les opérations de fret aérien. Pour répondre à cela, l'OACI a mis en place un concept de [corridor de santé publique](#) pour les équipes chargées du fret aérien et des opérations de secours qui les exemptent des mesures de quarantaine, des interdictions de voyager et des contrôles avant le départ et à l'arrivée, sauf s'ils présentent des symptômes de COVID-19.

Les vaccins doivent être manipulés et transportés dans le respect des prescriptions réglementaires internationales, à des températures contrôlées et sans délai pour garantir la qualité du produit. Bien que la distribution des vaccins contre la COVID-19 nécessite le respect de prescriptions très strictes en matière de température (y compris des températures allant jusqu'à -80°C dans certains cas), des problèmes structurels, tels que la mise en place d'une logistique de haute performance pour la chaîne du froid, ne peuvent être surmontés que grâce à des progrès technologiques et à l'intervention des gouvernements, comme indiqué dans un récent [livre blanc de DHL](#). Selon la Global Express Association ([GEA](#)), il peut être nécessaire de fournir des orientations aux expéditeurs et aux fabricants de vaccins afin que les opérateurs ne soient pas contraints de rejeter les expéditions pour cause de non-respect des prescriptions relatives à l'expédition de marchandises dangereuses (par exemple, l'utilisation de neige carbonique pour la réfrigération des vaccins ou d'autres matières dangereuses). Si des conteneurs et du matériel de stockage frigorifique réutilisables spécialisés sont nécessaires, il sera alors essentiel de veiller à ce que leur réutilisation rapide pour la distribution de produits dans d'autres pays ne soit pas retardée inutilement.

Des mauvaises conditions de transport et de stockage, y compris des ruptures de la chaîne du froid, peuvent résulter en la fourniture aux patients de vaccins de moindre qualité, non sûrs ou inactifs. Il est difficile de garantir le maintien d'une température constante

sur le dernier kilomètre ([DHL](#)). Une considération réglementaire que les gouvernements pourraient avoir à examiner est celle de savoir comment autoriser, hiérarchiser et faciliter l'acheminement de bout en bout de marchandises sensibles à la température par les fournisseurs de services logistiques internationaux, y compris dans le cadre d'un transport intermodal. Les gouvernements devront peut-être se poser la question de savoir si une approbation accélérée pour l'entrée des marchandises et les opérations de ces fournisseurs est nécessaire, et si certaines prescriptions (par exemple, celles concernant les partenariats locaux et les limites fixées pour la participation étrangère au capital social) peuvent être assouplies ou levées en vue de faciliter la distribution du vaccin.

Pour aider à établir les priorités et faciliter l'acheminement de bout en bout de produits sensibles à la température, l'[UNICEF](#) recense depuis un certain temps les équipements de la chaîne du froid et la capacité de stockage et élabore des directives à l'intention des pays concernant la réception de vaccins. Avec l'aide de Gavi, l'Alliance du vaccin, et en partenariat avec l'OMS, l'UNICEF modernise les équipements de la chaîne du froid. Depuis 2017, plus de 40 000 réfrigérateurs solaires ont été installés, principalement en Afrique.

Selon [l'OACI et l'OMD](#), le fret aérien est traité par plusieurs entités ayant des responsabilités diverses tout au long de la chaîne de valeur commerciale, y compris les exploitants d'aéronefs, les transporteurs express, les opérateurs postaux, les agents habilités, les expéditeurs, les destinataires, les transporteurs et les manutentionnaires au sol. Il faudra du temps pour former le personnel aux techniques de manutention appropriées et mettre à disposition le matériel nécessaire. Un [rapport](#) du Bureau national de vérification des comptes du Royaume-Uni met en lumière l'estimation de NHS England et de NHS Improvement selon laquelle il pourrait être nécessaire de mobiliser près de 46 000 personnes pour exécuter le programme de vaccination contre la COVID-19 (sur la base d'un taux d'administration de 75%). Une [évaluation de l'OMS](#) concernant le déploiement de vaccins pour lutter contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1) a mis en lumière les difficultés liées à l'absence d'installations de manutention permettant de réemballer de grandes quantités de produits de la chaîne du froid aux points de transit.

Un autre aspect à considérer est le transit. Le fret peut être transféré entre plusieurs vols avant d'atteindre sa destination finale et les expéditions peuvent être soumises à diverses procédures et prescriptions en matière de documents ([OACI et OMD](#)). Les disciplines de l'Accord de l'OMC sur la facilitation des échanges relatives à la [liberté de transit](#) sont pertinentes à cet égard. Les vaccins devraient pouvoir transiter par le territoire d'un Membre de l'OMC sans que les droits de propriété intellectuelle (DPI) qui existent dans le pays de transit créent un obstacle au commerce légitime.

En l'absence de capacités de production locales suffisantes, de nombreux pays en développement sont fortement tributaires des importations de vaccins qui sont soit offerts, soit vendus à des prix réduits. Cela pourrait considérablement accroître l'intérêt économique de détourner ces vaccins vers des marchés pratiquant des prix plus élevés. Afin de garantir que les vaccins arrivent et restent dans un pays de destination, le pays importateur doit prendre des mesures appropriées, y compris mais sans s'y limiter celles qui sont requises au titre de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, pour lutter contre le détournement illicite afin d'empêcher la réexportation des vaccins, et tous les Membres de l'OMC doivent empêcher l'importation et la vente de vaccins détournés sur leur territoire.

Sur les prohibitions et restrictions à l'exportation (voir la [note d'information de l'OMC](#) pertinente) visant les produits et dispositifs médicaux liés à la COVID-19 notifiées à l'OMC, 58 mesures adoptées par 43 Membres de l'Organisation et 6 entités non Membres étaient toujours en vigueur au début de décembre 2020. D'un point de vue logistique, ces mesures peuvent compliquer considérablement une tâche déjà colossale et complexe.

En outre, les vaccins ne peuvent être administrés que si le matériel d'injection approprié est également disponible. Des prescriptions en matière d'étiquetage et d'emballage spécifiques à chaque pays rendent la tâche encore plus difficile pour les entités chargées de la distribution des vaccins contre la COVID-19 au niveau international.

La transparence et la clarté des prescriptions réglementaires sont essentielles. La présentation en temps voulu de notifications à l'OMC (y compris dans les situations d'urgence) des modifications projetées des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité est importante pour tenir les parties intéressées informées des faits nouveaux concernant les mesures de facilitation des échanges et leur permettre de formuler des observations (voir à ce sujet la [note d'information de l'OMC sur les normes, la réglementation et la COVID-19](#)). En outre, le système d'alerte [ePing](#) envoie par courrier électronique des alertes concernant les modifications notifiées intéressant les mesures qui constituent des obstacles techniques au commerce; ces alertes peuvent être paramétrées afin pour viser les notifications relatives à la COVID-19.



8,000

747 DE TRANSPORT DE FRET

seraient nécessaires pour fournir un vaccin monodose contre la COVID-19 à 7,8 milliards de personnes, selon l'IATA

«Si les frontières restent fermées, que les déplacements sont réduits, que les avions restent cloués au sol et que les employés sont mis au chômage partiel, la capacité de livrer des vaccins vitaux sera sérieusement compromise.»

Alexandre de Juniac, Directeur général et PDG, [IATA](#)

Questions ayant une incidence sur le commerce qui pourraient être examinées

- Quelles mesures les gouvernements peuvent-ils prendre pour aider les compagnies aériennes à accroître leur capacité de transport de fret pour la distribution de vaccins? Comment les gouvernements pourraient-ils utiliser les protocoles sanitaires de l'OACI pour faciliter les opérations de fret aérien?
- Quelles mesures les gouvernements peuvent-ils prendre pour faire en sorte que les restrictions et prohibitions à l'exportation n'affectent pas l'accès aux matières premières et aux composants nécessaires à la fabrication de vaccins contre la COVID-19 et ne compliquent pas davantage la distribution du vaccin?
- Que peut faire un pays de transit pour accélérer le passage des vaccins contre la COVID-19 sur son territoire? Comment le transit peut-il être assuré si le vaccin n'est pas approuvé ou s'il fait l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de contrôles à l'exportation?
- Comment les gouvernements peuvent-ils assurer le respect des disciplines pertinentes en matière de transit énoncées dans de l'Accord de l'OMC sur la facilitation des échanges? (Ces disciplines visent à exempter les marchandises en transit des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité du Membre de transit et à permettre le traitement préalable des documents relatifs au transit avant l'arrivée.) Des mesures pourraient être envisagées pour accélérer le traitement des expéditions en transit, ainsi que des dispositions sur les garanties (le cas échéant).
- Quelles mesures les gouvernements peuvent-ils prendre pour faciliter une distribution sensible au facteur temps et respectant la chaîne du froid, notamment par fret aérien et par d'autres services logistiques (par exemple, traitement avant arrivée, transit et autres dispositions de l'Accord de l'OMC sur la facilitation des échanges)?
- Quelles mesures les organismes présents aux frontières peuvent-ils prendre pour faciliter l'entrée des équipes de transport participant à la distribution du vaccin?
- Que peuvent faire les gouvernements pour empêcher que les vaccins ne soient détournés illégalement vers d'autres marchés?

Ressources de l'OMC (liste non exhaustive)¹

Note d'information de l'OMC: "[Restrictions et prohibitions à l'exportation](#)"

Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce ([GATT de 1994](#))

Accord général sur le commerce des services ([AGCS](#))

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ([Accord sur les ADPIC](#))

[Accord sur la facilitation des échanges \(AFE\)](#)

Mécanisme pour l'Accord sur la facilitation des échanges ([TFAE](#)) Répertoire de ressources pour la facilitation des échanges sur la COVID-19

Base de données de l'Accord sur la facilitation des échanges ([TFAD](#))

OMS, OMPI et OMC (2020), Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation: Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce (deuxième édition), Genève: [OMS, OMPI et OMC](#). Voir en particulier le chapitre [IV](#).

Note d'information de l'OMC: "[Normes, réglementations et COVID-19](#)"

Accord sur les obstacles techniques au commerce ([OTC](#))

Liste des [points d'information](#) OTC

Alerte [ePing](#) pour les notifications OTC

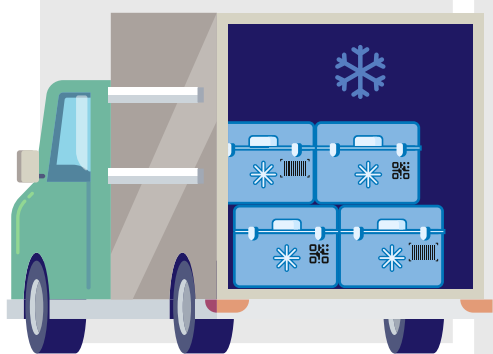
Autres ressources (liste non exhaustive)

[GlobalExpressAssociation](#) (2020), "COVID-19 Vaccine Distribution: Getting Ready", octobre 2020.

Organisation internationale de l'aviation civile ([OACI](#)) Protocoles sanitaires relatifs à la COVID-19

[Organisation internationale de l'aviation civile \(OACI\) et Organisation mondiale des douanes \(OMD\)](#), 2020, "Moving Air Cargo Globally Air Cargo and Mail Secure Supply Chain and Facilitation Guidelines", deuxième édition.

OMS - [Guidelines](#) on the international packaging and shipping of vaccines



6^{ème} étape

Dédouanement à la frontière

Les mesures prises par les douanes et d'autres organismes présents aux frontières pour accélérer les procédures de dédouanement à la frontière dès le début de la pandémie ont fourni une base solide pour renforcer la coopération entre ces organismes et faciliter l'entrée de vaccins contre la COVID-19 (voir aussi la récente [note d'information de l'OMC](#) sur ce sujet). Parmi ces mesures on peut citer:

- l'octroi d'une priorité au dédouanement des marchandises «liées à la COVID-19» (par exemple, les produits médicaux);
- l'établissement de procédures spéciales pour accélérer l'envoi de matériel médical aux opérateurs agréés;
- la suspension temporaire ou la simplification des procédures de licences d'importation;
- l'acceptation de la présentation des documents par voie électronique aux fins de leur traitement avant l'arrivée;
- la suspension temporaire ou la simplification des prescriptions relatives à l'origine;

la simplification des formulaires d'importation et d'exportation; et la mise en œuvre de voies réservées au titre des lignes directrices relatives aux mesures de gestion des frontières (voir par exemple la [communication](#) de la Commission européenne sur l'amélioration des voies de transport réservées durant la pandémie de COVID-19).

Bon nombre de ces mesures étaient limitées dans le temps et visaient à accélérer l'accès à certaines fournitures essentielles liées à la COVID-19 pendant la première phase de la pandémie, notamment des équipements de protection individuelle, des produits d'assainissement, des désinfectants, du matériel médical et des médicaments. Ces mesures ont été répertoriées par l'OMC dans le cadre du [suivi du commerce](#) et des notifications des Membres de l'OMC, dont beaucoup ont été résumées dans une [note](#) d'information de l'OMC de septembre 2020. En outre, certains [Membres ou groupes de Membres de l'OMC](#) ont fait des propositions et déclarations concernant la COVID-19 et le commerce international.

Des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires pour faciliter la distribution des vaccins. Les procédures et formalités applicables au sein des autorités compétentes et entre elles devraient faciliter et non entraver l'accès aux vaccins contre la COVID-19 (voir ce document de [l'OMS et de l'UNICEF](#)). Par exemple, l'Association du transport aérien international ([IATA](#)) a suggéré que les organismes présents aux frontières travaillent avec des partenaires du secteur privé pour voir s'il existait d'autres possibilités de mettre en œuvre des mesures de facilitation des échanges, des normes, des outils et des directives qui favoriseraient le traitement rapide des vaccins et produits pharmaceutiques, des produits des sciences de la vie et des produits médicaux.

Les [comités](#) nationaux de la facilitation des échanges, qui regroupent déjà les principales parties prenantes au niveau national, pourraient servir de cadre à cette coopération et à cette coordination. En décembre 2020, l'Organisation mondiale des douanes ([OMD](#)) est convenue d'une résolution sur le rôle des douanes dans la facilitation des mouvements transfrontières de médicaments et de vaccins essentiels compte tenu de la situation; cette résolution énumère 12 mesures que les autorités douanières peuvent prendre pour faciliter le dédouanement de ces marchandises.

La mise en œuvre rapide des procédures applicables devrait être assurée par les autorités, et l'autorité nationale de réglementation devrait être en mesure de délivrer rapidement des permis d'importation (voir le document de [l'OMS et de l'UNICEF](#)). Le stockage intermittent du vaccin au(x) point(s) d'entrée est découragé et le dédouanement immédiat devrait être facilité dans la mesure du possible. Toutes les entités concernées par les contrôles à l'importation, y compris l'autorité nationale de réglementation, l'autorité responsable du contrôle des douanes, le laboratoire de contrôle national et l'administration portuaire, devraient coordonner leurs activités dans le but d'améliorer et d'accélérer l'importation et le dédouanement de produits médicaux liés à la COVID-19, y compris en mettant en évidence les procédures administratives susceptibles de retarder les procédures de dédouanement et en remédiant à ces goulets d'étranglement à l'avance (voir le document de [l'OMS et de l'UNICEF](#)).

Une des préoccupations qu'il convient de relever est que la rareté des équipements spécialisés de la chaîne du froid, y compris les conteneurs frigorifiques réutilisables, pourraient malencontreusement être aggravée par des procédures de dédouanement à la frontière lentes ou inefficaces. L'obligation de payer des garanties financières ou des cautions pour l'équipement de la chaîne du froid pourrait retarder la réexportation de ces articles et leur réutilisation rapide dans le transport de vaccins supplémentaires, ralentissant ainsi la distribution au niveau mondial. Les procédures d'admission temporaire permettent l'admission de marchandises «en suspension totale ou partielle sous condition des droits et taxes d'importation», lorsque ces marchandises sont admises «dans un but spécifique et avec l'intention de les réexporter dans un délai spécifique et qu'elles n'ont subi aucune modification, exception faite de leur dépréciation et usure normales» ([article 10.9 de l'Accord de l'OMC sur la facilitation des échanges](#)). Les normes internationales énoncées dans la [Convention sur l'admission temporaire \(Convention d'Istanbul\)](#) et la [Convention douanière de 1972 relative aux conteneurs](#) de l'Organisation mondiale des douanes sont également pertinentes. Ces normes prévoient l'admission temporaire des conteneurs, palettes et emballages sans obligation de documents douaniers ou de garantie.

Une autre source de préoccupation vient de la possibilité que les mesures de lutte contre la COVID-19 aient pu allonger les délais de traitement des opérations de dédouanement. Le dédouanement peut être un processus long, d'autant plus lorsqu'il manque du personnel ou en l'absence de procédures accélérées coordonnées (DHL). Des [procédures](#) accélérées pour les vaccins arrivant par fret aérien, comme le [prétraitement avant arrivée](#) (y compris le dédouanement dans les locaux de l'importateur - une pratique qui permettrait de relâcher la pression sur le stockage frigorifique au point d'entrée), le dédouanement prioritaire (y compris en dehors de heures normales de bureau) et les paiements électroniques pourraient être envisagées, de même qu'une meilleure coordination entre les responsables de la santé et des douanes, notamment dans le cadre de l'inspection des cargaisons fondée sur les risques visant à respecter la chaîne du froid.

L'OMS indique que les vaccins obtenus auprès de sources sûres - c'est-à-dire les vaccins préqualifiés par l'OMS, les vaccins homologués par l'OMS au titre de la procédure pour les situations d'urgence (EUL) ou les vaccins approuvés par des [autorités de réglementation rigoureuses](#) - n'ont pas besoin d'être testés à nouveau par les pays récepteurs car ils ont déjà été testés et approuvés par des autorités de réglementation nationales qui ont suivi des approches stables et formelles pour l'approbation de vaccins. Si les pays sont légalement tenus d'examiner les récapitulatifs des protocoles de lots, les vaccins devraient être mis en circulation rapidement et sur la base de l'examen du minimum des documents nécessaires, ainsi que l'a recommandé l'OMS. Les pays voudront peut-être aussi examiner la question de savoir s'il peut y avoir une loi ou une exemption accordée en cas d'utilisation d'urgence d'un vaccin ayant reçu l'approbation d'une autorité de réglementation rigoureuse (voir le document de [l'OMS et de l'UNICEF](#)).

L'inclusion de vaccins contre la COVID-19 et de produits connexes dans les [listes nationales](#) de marchandises essentielles pour lutter contre la COVID-19 aux fins du dédouanement prioritaire peut contribuer à réduire ou à éviter les retards de dédouanement. La mise en place de procédures spéciales permettant d'accélérer les expéditions de matériel médical envoyées par des opérateurs agréés est aussi une possibilité. Lorsque cela est possible, l'exonération ou le report des droits de douane, des taxes intérieures, des redevances et impositions pourraient également être envisagés (voir l'article de [l'UNICEF](#)). Toutefois, il faudra peut-être veiller à ce que ces mesures soient appliquées selon le principe de la nation la plus favorisée (c'est-à-dire en traitant les autres économies sur un pied d'égalité, sans discrimination) et qu'elles n'établissent pas de discrimination arbitraire entre les différents fournisseurs. La publication sur différents canaux, y compris en ligne, de renseignements sur les procédures accélérées d'importation, d'exportation et de transit, ainsi que des formulaires et documents requis, est un pas important vers la transparence, de même que le fait de veiller à ce que les points d'information puissent fournir des renseignements exacts et à jour.

Depuis le début de la pandémie de COVID-19, la menace présentée par les faux médicaments et produits médicaux s'est fortement accentuée. Selon l'Organisation internationale de police criminelle ([Interpol](#)), les groupes criminels organisés profitent de la forte demande du marché pour des médicaments, des équipements de protection individuelle et des produits d'hygiène et tirent des bénéfices considérables de la vente d'articles contrefaits. Lors d'une crise de santé publique comme la pandémie de COVID-19 actuelle, il est d'autant plus critique et urgent de s'attaquer à ce problème mondial. Selon l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime

([ONUDDC](#)), on peut s'attendre à ce que les activités criminelles s'étendent aux vaccins contre la COVID-19 avec l'arrivée de ces produits sur le marché.

La contrefaçon de marques est une autre source de préoccupation potentielle. Dans le commerce international, une marque joue un rôle important comme identifiant commercial et comme indication de la source du produit, ce qui peut faciliter l'identification de produits contrefaits. Les contrefacteurs utilisent un signe identique à la marque enregistrée ou similaire à celle-ci au point de prêter à confusion sans l'autorisation du détenteur du droit, ce qui représente faussement l'identité ou la provenance du produit afin de le faire passer pour le produit authentique. Les mesures visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle pour lutter contre la contrefaçon des marques à la frontière et sur le marché intérieur peuvent ainsi avoir des effets secondaires positifs en soutenant potentiellement les efforts visant à empêcher l'entrée de produits dangereux sur le marché (voir le document de [l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC](#), 2020). Afin de favoriser l'échange en temps réel de renseignements pertinents pour lutter contre la fraude de fournitures médicales contrefaites, l'OMD et ses membres échangent des renseignements par l'intermédiaire des bureaux régionaux de liaison chargés du renseignement ([BRLR](#)). Ces renseignements incluent des messages et alertes partagés via les canaux sécurisés mis en place dans le cadre de l'outil de communication du Réseau douanier de lutte contre la fraude ([CENcomm](#)) et du Réseau douanier de lutte contre la fraude ([CEN](#)), qui consiste en une base de données de saisies et d'infractions ainsi que de photos requises pour l'analyse du trafic illicite dans les divers domaines de compétence des douanes (OMD).

153 Membres de l'OMC

ont ratifié l'Accord sur la facilitation des échanges (AFE).

Le taux de mise en œuvre des engagements inscrits dans les listes est de

66.5 per cent.

(Base de données de l'AFE)

139 Membres de l'OMC

ont mis en œuvre des [dispositions](#) relatives à l'admission temporaire énoncées dans l'AFE, tandis que 21 autres membres ont indiqué qu'ils avaient besoin de plus de temps ou d'une assistance technique pour se mettre en conformité.

(Base de données de l'AFE)

Questions ayant une incidence sur le commerce qui pourraient être examinées

- Quelles procédures sont nécessaires pour assurer une communication opportune et appropriée entre les organismes présents aux frontières et les autorités de réglementation sanitaire? Quel rôle le Comité national de la facilitation des échanges, ou une autre entité, peut-il jouer dans la coordination des différentes parties prenantes? Comment le Comité national de la facilitation des échanges, ou une autre entité, peut-il assurer l'interaction entre les organismes publics et les acteurs du secteur privé intervenant dans la fabrication, le transport et la distribution de vaccins et de matériel connexe?
- Quelles mesures (par exemple, le traitement avant arrivée, le paiement électronique et d'autres disciplines de l'AFE) les organismes présents aux frontières peuvent-ils prendre pour accélérer le dédouanement des vaccins contre la COVID-19 approuvés et d'autres matériels nécessaires aux campagnes de vaccination? Les documents peuvent-ils être soumis par voie électronique?
- Des procédures spéciales peuvent-elles être utilisées pour accélérer les expéditions de matériel médical aux opérateurs agréés? Les vaccins contre la COVID-19 et le matériel connexe sont-ils inscrits sur les listes nationales de produits essentiels?
- L'importation de vaccins et de matériel connexe sera-t-elle soumise à des licences d'importation, à des règles d'origine et à d'autres prescriptions? Les droits d'importation, taxes intérieures et autres redevances et impositions feront-ils l'objet d'une dérogation ou seront-ils éliminés ou réduits? Dans l'affirmative, comment et pendant combien de temps?
- Quelles mesures les organismes présents aux frontières peuvent-ils prendre pour garantir le respect de la chaîne du froid (c'est-à-dire que les vaccins soient conservés à la température appropriée pour rester actifs) tout au long du processus de dédouanement aux frontières et par les fournisseurs de services de dédouanement aux frontières? Quelles mesures peuvent être prises pour réduire au minimum ou éliminer la nécessité d'inspections physiques? Si des inspections physiques sont nécessaires, comment peuvent-elles être effectuées conjointement par les autorités sanitaires et douanières sur la base d'évaluations fondées sur les risques?
- Comment les organismes présents aux frontières peuvent-ils renforcer la coopération pour faciliter le commerce transfrontières en veillant à ce qu'il n'y ait pas de retards aux points de passage des frontières?
- Quelles mesures les organismes présents aux frontières peuvent-ils prendre pour simplifier les formalités d'admission temporaire d'équipements de la chaîne du froid, y compris les conteneurs et boîtes frigorifiques réutilisables?
- Quelles mesures de contrôle à la frontière peuvent être prises pour empêcher l'importation de vaccins non conformes et falsifiés? Comment les organismes présents aux frontières peuvent-ils empêcher l'entrée de vaccins contrefaits?

Ressources de l'OMC (liste non exhaustive)¹

Système d'alerte [ePing](#) pour les notifications concernant les obstacles techniques au commerce/les mesures sanitaires et phytosanitaires

Note d'information de l'OMC: «[Prohibitions et restrictions à l'exportation](#)»

Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce ([GATT de 1994](#))

Accord général sur le commerce des services ([AGCS](#))

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ([Accord sur les ADPIC](#))

[Accord sur la facilitation des échanges \(AFE\)](#)

Accord sur les obstacles techniques au commerce ([OTC](#))

Note d'information de l'OMC: «[Le traitement des produits médicaux dans les accords commerciaux régionaux](#)»

Liste des [comités](#) nationaux de la facilitation des échanges

Liste des [points d'information](#) sur l'AFE

Note d'information de l'OMC: «[Normes, réglementations et COVID-19](#)»

Liste des [points d'information](#) OTC

Mécanisme pour l'Accord sur la facilitation des échanges ([TFAE](#)) - Répertoire de ressources pour la facilitation des échanges sur la COVID-19

OMS, OMPI et OMC (2020), Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation: Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce (deuxième édition), Genève: [OMS, OMPI et OMC](#).

Autres ressources (liste non exhaustive)

- Comment les modifications apportées aux procédures d'importation, d'exportation et de transit peuvent-elles être publiées dans les moindres délais et de manière non discriminatoire afin de permettre aux gouvernements, aux négociants et aux autres parties intéressées d'en prendre connaissance? Seront-elles publiées sur Internet? Les [points d'information](#) (c'est-à-dire les fonctionnaires ou services chargés des répondre aux demandes émanant d'autres Membres de l'OMC et du public sur des questions spécifiques relatives aux commerce) seront-ils formés pour être en mesure de répondre aux demandes raisonnables à leur sujet?

Alliance mondiale pour la facilitation des échanges - [plate-forme de ressources](#) concernant la COVID-19

Organisation de l'aviation civile internationale - [plate-forme consacrée aux mesures d'intervention et de relance face à la COVID-19](#)

Organisation du transport aérien international (IATA) - [Mesures COVID-19 concernant le fret](#)

Union internationale des transports routiers (IRU) - [Centre d'information sur la COVID-19](#)

Organisation maritime internationale (OMI) - [COVID-19](#)

Organisation mondiale des douanes - [COVID-19 - Mises à jour](#)



7^{ème} étape

Distribution et surveillance au niveau national

Le maintien hors de la chaîne d'approvisionnement de vaccins contre la COVID-19 falsifiés représente un grand défi. Une [étude de l'OMS](#) sur l'accès aux médicaments publiée en 2017 montre que les produits qui bénéficient de marchés commerciaux lucratifs sont particulièrement susceptibles d'être falsifiés, de même que les médicaments et les vaccins indispensables qui sont en pénurie. Selon [l'OMS, l'OMPI et l'OMC](#), tant les médicaments originaux que les médicaments génériques qui ne satisfont pas aux normes de qualité, qui ne contiennent pas d'ingrédients actifs ou d'autres substances ou dont le dosage en ces ingrédients ou substances est incorrect peuvent provoquer l'échec du traitement, une aggravation de la maladie, une résistance aux médicaments et même la mort.

La surveillance et le contrôle du marché jouent un rôle essentiel pour garantir la sécurité sanitaire des produits médicaux pour le consommateur. Selon un [outil mondial de référence](#) de l'OMS publié en 2018, ces activités couvrent le contrôle des activités d'importation, la prévention et la détection des produits non conformes et falsifiés et les mesures prises concernant ces produits, les programmes de surveillance du marché (par exemple, les vérifications ponctuelles) pour surveiller la qualité des produits médicaux tout au long de la chaîne d'approvisionnement, et le contrôle des activités de promotion, de commercialisation, d'étiquetage/emballage et de publicité. L'infrastructure qualité et les systèmes de métrologie servent de base à la surveillance du marché et les mesures d'application. Des activités de [surveillance](#) devraient être mises en œuvre dans les pays sur la base d'une approche fondée sur la gestion des risques. En général, un système de surveillance couvre tous les types de préjudices pouvant être causés aux patients à cause de produits médicaux, qu'ils soient dus à un problème de qualité du produit, à une mauvaise utilisation de celui-ci (par exemple, une erreur médicamenteuse) ou à des effets indésirables intrinsèques. La mise en place d'un tel système est importante car des effets graves peuvent ébranler la confiance dans les produits médicaux.

Un autre aspect à considérer est la capacité d'essai et d'étalonnage des laboratoires nationaux. La collaboration avec d'autres autorités de réglementation en ce qui concerne la mise en circulation des lots et la coopération pour les essais en laboratoire aux fins de l'assurance de la qualité sont des options reconnues par l'OMS dans le cadre des points de référence en matière d'essai en [laboratoire](#). L'infrastructure qualité, comme les systèmes de métrologie, est aussi indispensable pour assurer l'intégrité de la chaîne du froid. Un équipement fiable de stockage et de surveillance de la température est nécessaire pour préserver l'efficacité du vaccin en évitant son exposition à des conditions inadéquates. L'utilisation d'étiquettes intelligentes (par exemple, les pastilles de contrôle des vaccins conçus pour mesurer l'exposition à la chaleur) permet de surveiller les vaccins qui doivent être maintenus à basse température.

Une attention particulière doit être accordée à la gestion des déchets liés aux vaccins contre la COVID-19, compte tenu de la nature infectieuse du virus. Si les vaccins contre la COVID-19 sont fournis dans le cadre d'une campagne de vaccination massive, la production de déchets médicaux sera amplifiée en raison de l'utilisation obligatoire de produits jetables et réutilisables et de déchets dangereux, tels que les équipements de protection individuelle utilisés par les équipes de vaccination (voir le document

de [l'OMS et de l'UNICEF](#)). L'OMS et l'UNICEF ont publié une [note d'orientation](#) sur la gestion des déchets en rapport avec le SARS-CoV-2 (le virus responsable de la COVID-19).

«Au cours des deux dernières années, des alertes ont été émises au sujet de vaccins contre la fièvre jaune, de médicaments pour l'hépatite C, de vaccins contre la méningite, de médicaments antipaludiques et de traitements contre l'épilepsie falsifiés»

OMS

Les déchets pharmaceutiques comprennent les produits pharmaceutiques périmés, non utilisés, déversés ou contaminés, les médicaments délivrés sur ordonnance et exclusifs, les vaccins et sérums qui ne sont plus nécessaires et qui, en raison de leur nature chimique ou biologique, doivent être éliminés avec soin, à l'aide de méthodes sûres de gestion des déchets (voir le [manuel](#) de l'OMS). Une gestion inadéquate et inappropriée des déchets médicaux peut avoir de graves conséquences sur la santé publique et un impact important sur l'environnement (voir le [rapport](#) du Programme des Nations Unies pour l'environnement sur la gestion des déchets pendant la pandémie). L'élimination des déchets piquants ou tranchants (tels que les seringues) est particulièrement difficile car ces déchets peuvent causer des blessures qui rendent les personnes vulnérables à l'infection, et même propager l'infection directement. L'OMS a établi des spécifications de performance pour des contenants imperméables résistant à la perforation pour l'élimination des seringues usagées.

Comme l'a noté le [PNUJ](#), la pandémie de COVID-19 a créé de nouveaux défis en matière de gestion des déchets. Certains déchets médicaux pourraient traverser les frontières. Les différences dans les coûts de traitement et d'élimination des déchets stimulent le commerce des déchets, ainsi que le recyclage de matières premières secondaires de valeur. On observe aussi un important [commerce illégal](#) de déchets, caractérisé par le transport illicite, la fausse déclaration de matières dangereuses comme matières non dangereuses ou la classification de déchets comme marchandises de seconde main. Le commerce des déchets est réglementé par différents accords multilatéraux sur l'environnement, y compris la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination. Les Membres de l'OMC sont libres d'adopter des politiques environnementales, telles que des prescriptions en matière de gestion des déchets, à l'échelle de leur choix, même si elles restreignent considérablement les échanges, à condition qu'ils n'introduisent pas de mesures injustifiables ou n'établissent pas de discrimination arbitraire à l'égard de partenaires commerciaux. Des études conjointes OMC-PNUJ et OMC-CITES démontrent la complémentarité des règles de l'OMC et des accords multilatéraux sur l'environnement.

Questions ayant une incidence sur le commerce qui
pourraient être examinées

- Quelles mesures réglementaires peuvent être prises pour empêcher la mise sur le marché de vaccins non conformes et falsifiés? Quelles mesures les autorités chargées de la surveillance du marché et de l'application des lois peuvent-elles prendre contre les vaccins contrefaits?
- Quelles mesures peuvent être prises pour aider à garantir l'intégrité de la chaîne du froid lors de la livraison sur le dernier kilomètre jusqu'à l'utilisateur final, et pour faciliter les opérations des services logistiques et d'autres fournisseurs de services pertinents? Quelles mesures peuvent être nécessaires pour accroître rapidement la capacité de la chaîne du froid ou de l'ultra-froid? Des mesures ont-elles été prises pour aider à accélérer la construction d'installations de stockage pour la chaîne du froid et l'octroi de licences pour ces installations?
- Les mesures en vigueur permettent-elles l'entrée et l'activité des fournisseurs de services de transport et de logistique les mieux équipés pour garantir l'intégrité de la chaîne du froid, sans exiger la conclusion de partenariats avec les fournisseurs locaux ou le plafonnement de la participation étrangère?
- Quelles mesures peuvent être prises pour permettre et faciliter une gestion efficace et transparente des stocks aux fins de la distribution des vaccins, par exemple, des plates-formes numériques permettant le partage de renseignements ainsi que le suivi et le traçage?
- Quelles mesures sont prévues dans la législation nationale sur la concurrence pour lutter contre l'utilisation abusive des droits de propriété intellectuelle?
- Quelles mesures doivent être prises pour faire en sorte que les résultats des essais locaux et les échantillons d'assurance de la qualité puissent être transmis par l'intermédiaire de la chaîne de valeur du vaccin aux acteurs concernés (par exemple les développeurs de vaccins, les organismes de réglementation ou les fabricants)?
- Comment la coopération en matière de réglementation peut-elle être encouragée pour surmonter les capacités limitées des laboratoires et autres infrastructures d'assurance de la qualité dans les pays en développement et, en particulier, dans les pays les moins avancés?
- Comment la gestion des marchés publics sera-t-elle organisée à cet égard?
- Des stratégies et des mesures ont-elles été mises en place pour gérer le volume croissant de déchets médicaux liés à la pandémie de COVID-19, y compris les déchets générés par la vaccination? Quelles politiques et orientations devraient être adoptées pour la gestion des déchets, compte tenu des restrictions et limitations sanitaires imposées par la pandémie actuelle? Quelles mesures peuvent être prises pour empêcher le commerce illégal de déchets médicaux?

Ressources de l'OMC
(liste non exhaustive)¹

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ([Accord sur les ADPIC](#))

Accord général sur le commerce des services ([AGCS](#))

Accord sur les obstacles techniques au commerce ([OTC](#))

OMS, OMPI et OMC (2020), Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation: Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce (deuxième édition), Genève: [OMS, OMPI et OMC](#). Voir en particulier le chapitre [IV](#).

Autres ressources
(liste non exhaustive)

[OMD](#) - Groupe CENcomm DPI pour l'échange de données sur l'équipement médical et les médicaments de contrefaçon

[OMS](#) - Système Mondial de surveillance et de suivi pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

WHO [Bonnes pratiques de distribution](#)

[PNUE](#) (2020), Waste Management during the COVID-19 Pandemic: From Response to Recovery, Nairobi: PNUE.

[Convention de Bamako](#) (1998)

[Convention de Bâle](#) sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (1992)

[Convention de Stockholm](#) sur les polluants organiques persistants (2004)



Bibliographie

Union africaine (2007), Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.nepad.org/publication/pharmaceutical-manufacturing-plan-africa>

African Vaccine Manufacturing Initiative (AVMI), Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI) et Organisation mondiale de la santé (OMS) (2017), Vaccine Manufacturing and Procurement in Africa: An analytical assessment of vaccine manufacturing capacity and procurement mechanisms for establishing sustainable vaccine manufacturing capacity in Africa. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.avmi-africa.org/wp-content/uploads/2017/09/VMPA-Study-e-book.pdf>

AstraZeneca (2019), What science can do: AstraZeneca Annual Report and Form 20-F. Disponible à l'adresse suivante: https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/Investor_Relations/annual-report-2019/pdf/AstraZeneca_AR_2019_Additional_Information.pdf

Fondation Bill et Melinda Gates, Gavi, l'Alliance du vaccin, Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) et Organisation mondiale de la santé (OMS) (2015), Global Vaccine Action Plan - Secretariat Annual Report 2014. Disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/gvap_secretariat_report_2014.pdf?ua=1

«COVID-19 - living NMA initiative», 9 décembre 2020, Boutron et al., Ann Intern Med 2020. Graphiques: Romain Vuillemot, Philippe Rivière, Pierre Ripoll, Julien Barrier. Disponible à l'adresse suivante: <https://covid-nma.com/dataviz/>

DHL (2020), "Delivering Pandemic Resilience: How to Secure Stable Supply Chains for Vaccines and Medical Goods During the COVID-19 Crisis and Future Health Emergencies", Livre blanc de DHL, septembre 2020. Disponible à l'adresse: <https://www.dhl.com/content/dam/dhl/global/core/documents/pdf/glo-core-delivering-pandemic-resilience-2020.pdf>

Lurie, N., Saville, M., Hatchett, R. et Halton, J. (2020), "Developing COVID-19 Vaccines at Pandemic Speed", New England Journal of Medicine, 30 mars 2020. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2005630>

National Audit Office (UK) (2020), "Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines", 16 décembre 2020. Disponible à l'adresse suivante: [Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines - National Audit Office \(NAO\) Report](https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2020/12/Investigation-into-preparations-for-potential-COVID-19-vaccines-National-Audit-Office-NAO-Report.pdf)

Programme des Nations Unis pour l'environnement (PNUE) (2020), Waste Management during the COVID-19 Pandemic From Response to Recovery. Disponible à l'adresse suivante: <https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/33416/WMC-19.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) et Organisation mondiale de la santé (OMS) (2002), Vaccines and Biologicals: Ensuring the quality of vaccines at country level - Guidelines for health staff. Disponible à l'adresse suivante: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67824/WHO_V-B_02.16_eng.pdf;jsessionid=01AD0CB371D91B65F9CD2104B84AB042?sequence=1

Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) et Organisation mondiale de la santé (OMS) (2020), «Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines», 16 novembre 2020. Disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI) et Organisation mondiale de la santé (OMS) (2017), «Establishing Manufacturing Capabilities for Human Vaccines», Livre blanc. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.unido.org/sites/default/files/files/2017-12/Establishing-Manufacturing-Capabilities-for-Human-Vaccines-ebook.pdf>

Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) (2020), "COVID-19-related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health", Vienne: ONUDC. Disponible à l'adresse suivante: https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19_research_brief_trafficking_medical_products.pdf

Organisation mondiale de la santé (OMS) (2012), Report of the WHO Pandemic Influenza A(H1N1) Vaccine Deployment Initiative, Genève: OMS. Disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/h1n1_deployment_report.pdf

Organisation mondiale de la santé (OMS) (2014), Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (deuxième édition), Genève: OMS. Disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/safe-management-of-wastes-from-healthcare-activities/en/

Organisation mondiale de la santé (OMS) (2019), «Global Vaccine Market Report», décembre 2019. Disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform/module2/2019_Global_Vaccine_Market_Report.pdf?ua=1

Organisation mondiale de la santé (OMS), Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et Organisation mondiale du commerce (OMC) (2020), Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation: Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce (deuxième édition), Genève: OMS, OMI et OMC. Disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/res_f/publications_f/who-wipo-wto_2020_f.htm