



## **Favoriser chez les États Membres une conception commune des produits médicaux en transit du point de vue de la santé publique**

### **Note d'information du Secrétariat sur l'activité G**

#### **CONTEXTE**

1. À sa huitième réunion, en 2019, le dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (ci-après le « dispositif des États Membres ») est convenu d'une liste d'activités prioritaires afin de mettre en œuvre son plan de travail pour la période 2020-2021.<sup>1</sup> L'activité prioritaire G, actuellement dirigée par le Secrétariat, vise à favoriser chez les États Membres une conception commune des produits médicaux en transit du point de vue de la santé publique. Le présent document fait le point sur les progrès réalisés à cet égard.
2. À sa neuvième réunion, en 2020, le dispositif des États Membres est convenu que le Secrétariat rédigerait une note d'information sur la situation actuelle concernant les produits médicaux en transit dans le cadre de la santé publique et que le questionnaire précédemment diffusé auprès des États Membres serait transmis au réseau mondial des points focaux et que les réponses serviraient à rédiger la présente note d'information. Les États Membres ont également discuté de la nécessité de mieux définir la suite à donner à l'analyse des réponses au questionnaire.
3. Le dispositif des États Membres est convenu qu'un groupe de travail devrait être créé pour appuyer l'activité G. Les membres du groupe de travail ont été choisis et consultés par le Secrétariat sur la portée de cette activité.
4. Lorsque le dispositif des États Membres a examiné l'activité G en 2018, il a noté que des médicaments transitant par des pays tiers avaient été interceptés pour plusieurs raisons. Dans les cas où l'interception est requise, elle doit être légale, justifiée et proportionnée, car des retards pourraient avoir une incidence négative sur la santé publique. Jusqu'à ce que les réponses au questionnaire aient été analysées, on ne savait pas dans quelle mesure les autorités nationales et régionales de réglementation s'intéressaient aux questions relatives aux médicaments en transit.

---

<sup>1</sup> Document A/MSM/8/4.

## QUESTIONNAIRE

5. Le questionnaire diffusé en 2019 puis en 2020 visait à déterminer, du point de vue de la santé publique, l'expérience et les points de vue actuels des États Membres concernant les médicaments importés, exportés, importés pour être exportés et en transit sur leur territoire. Les réponses ont permis aux États Membres d'avoir une conception commune de la problématique des médicaments en transit. À des fins d'analyse, les réponses aux questionnaires de 2019 et de 2020 ont été regroupées et présentées dans un rapport en juillet 2021.

6. Étant donné que tous les États Membres n'ont pas répondu au questionnaire, il se peut que les résultats de l'enquête s'appliquent de manière plus générale à ces États. L'analyse de l'enquête fournit aux États Membres des indicateurs qui les aident à envisager la surveillance de façon stratégique afin d'empêcher l'entrée non autorisée de médicaments en transit sur leur territoire.

### Résultats de l'enquête

7. Il ressort de l'analyse de l'enquête que la surveillance des médicaments par les autorités nationales et régionales de réglementation est principalement axée sur les importations entrant sur le marché intérieur puis sur les médicaments destinés à l'exportation. Les médicaments en transit sont relativement peu prioritaires et ne font l'objet d'aucune intervention.

8. Les autorités douanières et frontalières bénéficieraient d'une formation de haut niveau sur les questions relatives aux médicaments. Il y a une présence équivalente des autorités nationales et régionales de réglementation dans les installations des autorités douanières et frontalières situées aux postes-frontières et dans les ports, et une coopération très étroite entre les parties.

9. D'après les motifs invoqués pour procéder à des contrôles ou à la retenue de médicaments en transit, les catégories relatives aux médicaments de qualité inférieure et falsifiés étaient plus nombreuses que celles consacrées aux autres produits. Ceci montre que les autorités douanières et frontalières ont conscience de l'importance de la santé publique, notamment en ce qui concerne l'arrêt du transit de médicaments de qualité inférieure et falsifiés.

10. Ces résultats peuvent s'expliquer par le niveau d'interaction rapporté entre les autorités douanières et frontalières et les autorités nationales et régionales de réglementation. L'intensité de la coopération et des liens entre les autorités peut, dans une certaine mesure, garantir aux États Membres qu'aux niveaux actuels, la surveillance des médicaments du point de vue de la santé publique aux postes-frontières et dans les ports est efficace ou ne justifie pas d'y consacrer davantage de ressources.

11. Une courte majorité d'États Membres ont recommandé qu'un point de contact unique soit établi au sein des autorités nationales et régionales de réglementation pour traiter les questions relatives aux médicaments en transit. Les réponses antérieures à l'enquête sur le niveau de surveillance réglementaire des médicaments en transit ne vont pas dans le sens de cette approche.

12. Ce changement d'approche pourrait être dû, notamment, à des préoccupations, qui ne sont toutefois pas exprimées, selon lesquelles l'étendue des activités nationales de surveillance réglementaire des médicaments en transit pourrait être à l'origine des retards signalés, qui entraînent des pénuries ou des ruptures de stock dans les établissements de santé de certains pays de destination. Cette proposition, si elle est suivie d'effet, pourrait faciliter la coordination des autorités nationales et régionales de réglementation et éviter de tels retards.

## APPROCHES FUTURES

13. Comme le montrent les résultats de l'enquête, de nombreux États Membres ont constaté qu'une coopération étroite et des relations de travail solides avec les autorités douanières et frontalières présentent un avantage considérable s'agissant des médicaments en transit. Les autorités nationales et régionales de réglementation peuvent envisager, si ce n'est pas déjà fait, d'adopter cette approche ou une approche similaire en vue d'officialiser leurs modalités de collaboration à mesure que la confiance entre les parties grandit.

### **Surveillance des autorités nationales et régionales de réglementation : régimes douaniers suspensifs et zones franches**

14. Les régimes douaniers suspensifs impliquent l'importation et le placement de marchandises sous douane, dans l'attente de leur entrée ultérieure sur le marché intérieur une fois dédouanées, ou de leur transit hors du pays. Ce type de régime douanier est principalement lié aux régimes fiscaux intérieurs nationaux. Les douanes ont également pour mandat de faire appliquer la législation afin de s'assurer que les marchandises placées sous ce régime ne servent pas à une activité criminelle. Ces marchandises sont normalement placées dans des installations appelées entrepôts sous douane ou dans d'autres installations similaires.

15. Les autorités nationales et régionales de réglementation devraient veiller à ne pas souhaiter prendre possession des médicaments en transit, car cette question relève de la compétence des autorités douanières.

16. Les autorités nationales et régionales de réglementation peuvent être tenues de veiller au respect des meilleures pratiques applicables aux produits médicaux dans les entrepôts sous douane. Des recherches et des discussions informelles avec l'Organisation mondiale des douanes ont permis de constater que les autorités douanières dans l'ensemble reconnaissent que les autorités nationales et régionales de réglementation doivent procéder à des inspections de ces produits médicaux. La meilleure façon de procéder à cet égard est d'instaurer une coopération étroite entre les autorités nationales et régionales de réglementation concernées et les autorités douanières afin d'éviter tout conflit au sein de l'autorité chargée de contrôler les marchandises soumises à des régimes douaniers suspensifs. Lorsque des produits médicaux doivent être retenus pour des motifs fondés, les autorités douanières s'en chargeront et collaboreront avec les autorités nationales et régionales de réglementation pour prendre d'autres mesures. Les marchandises soumises au régime suspensif ne doivent pas être modifiées entre le moment où elles y sont placées et le moment où elles en sortent. Cela est conforme à l'approche de santé publique consistant à ne pas altérer les médicaments pendant leur transit des fabricants et des distributeurs vers leur destinataire.

17. Les zones franches et les installations similaires servent à promouvoir les échanges et les exportations entre les États Membres et offrent aux opérateurs travaillant dans ces zones certains avantages économiques. Les autorités douanières y ont un rôle réduit, voire nul.

18. La réglementation commerciale est normalement alléger ou ne s'applique pas dans les zones franches. Cela ne signifie toutefois pas que des pouvoirs de surveillance réglementaire ne peuvent être octroyés aux autorités nationales et régionales de réglementation pour garantir le respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution dans ces zones. L'octroi de ces pouvoirs permet de veiller à ce qu'aucune fabrication ou distribution de produits médicaux ne puisse entraîner la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur le marché intérieur ou dans d'autres pays.

19. D'après les réponses au questionnaire, des recherches supplémentaires et des discussions informelles avec l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime concernant le trafic transnational de produits médicaux, des médicaments seraient reconditionnés et réétiquetés dans les zones franches. Il a été signalé que des médicaments transitent également par ces zones.

20. Les autorités nationales et régionales de réglementation souhaitent peut-être obtenir un meilleur accès aux zones franches et aux entrepôts sous douane à des fins de surveillance réglementaire si elles ont des raisons de croire que des activités réglementées s'y déroulent. Il s'agit de garantir le respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution, y compris pour les médicaments entreposés temporairement dans l'attente de leur mise en circulation, afin d'empêcher toute entrée non autorisée sur le marché intérieur et d'éviter toute interférence non autorisée avec les médicaments importés pour être exportés et ceux en transit.

21. Le niveau de réglementation et de conformité requis pour les produits médicaux dans ces installations relève d'une décision interne de l'État.

### **Retards liés au transit des médicaments**

22. Pour remédier au fait que des produits médicaux en transit parviennent en retard sur leurs marchés de destination dans d'autres États, comme cela a été signalé, les autorités nationales et régionales de réglementation peuvent choisir de faciliter le traitement douanier dans les pays de transit respectifs en donnant accès à leurs propres listes de titulaires de licences/d'autorisations, soit par le biais d'un lien hypertexte vers la base de données sur les licences des autorités nationales et régionales de réglementation concernées, soit par le biais de mises à jour périodiques des listes communiquées aux autorités douanières. Une telle approche peut aider les autorités douanières à identifier les commerçants et les entreprises de logistique fiables et réglementés pour le traitement des documents et l'efficacité du suivi.<sup>1</sup>

23. Les retards liés au transit des médicaments signalés dans l'enquête étaient de courte durée. Des retards si limités ne justifient peut-être pas un examen plus approfondi avant la mise en œuvre d'autres mesures et la détermination ultérieure de leur impact. Dans les cas où une décision est prise en vue de connaître la cause des retards attribués au transit de médicaments, des mesures doivent d'abord être prises pour déterminer les corrélations dans les situations suivantes.

a) Entre les États Membres :

- où les médicaments en transit sont davantage surveillés ; et
- ceux où des retards se produisent, provoquant des pénuries ou des ruptures de stock dans les établissements de santé des pays de destination.

b) Entre les États Membres :

- où les autorités nationales et régionales de réglementation sont présentes dans une certaine mesure dans les installations douanières, où les deux parties ont reçu une

---

<sup>1</sup> Le système de guichet unique adopté par de nombreuses autorités douanières permet aux parties impliquées dans le commerce et le transport de déposer des informations et des documents normalisés dans un lieu unique pour satisfaire à toutes les exigences réglementaires relatives à l'importation, à l'exportation et au transit. Voir <https://tfig.unece.org/contents/single-window-for-trade.htm> (consulté le 27 septembre 2021).

formation croisée et où le niveau de détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés est plus élevé ; et

- ceux où la durée des retards dus au transit de médicaments est plus courte.

## CONCLUSIONS

24. Les conseils techniques, le soutien et la coopération des autorités nationales et régionales de réglementation avec les autorités douanières et frontalières semblent être utiles pour les États Membres qui mènent de telles activités. D'autres États Membres peuvent avoir intérêt à en tenir compte et à faire de même. La coopération et la coordination entre les États Membres de cette manière peuvent contribuer à une approche globale visant à repérer et à réduire les obstacles potentiels à la surveillance réglementaire des produits médicaux en transit.

25. Le transit de médicaments entraîne des retards. Toutefois, ces questions ne semblent pas être une priorité pour les États Membres, qui s'intéressent plutôt aux importations destinées au marché intérieur. La surveillance des ports et des postes-frontières est assurée par les autorités douanières et frontalières avec l'aide technique active des autorités nationales et régionales de réglementation.

26. En ce qui concerne les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, l'OMS, le dispositif des États Membres et les autorités nationales et régionales de réglementation ont pour mission de protéger la santé publique. Bien que d'autres organisations intergouvernementales puissent avoir des responsabilités différentes en ce qui concerne les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, tous les intervenants ont pour objectif de prévenir le risque de préjudice pour les consommateurs de ces produits médicaux. Cela est tout aussi vrai en ce qui concerne les questions de transit qui relèvent de la compétence de l'Organisation mondiale des douanes et des autorités nationales chargées des douanes et des contrôle aux frontières. Les problèmes de transit peuvent avoir une incidence négative sur la santé publique, que ce soit dans le pays de destination lorsque l'arrivée des produits médicaux est retardée, ou dans les pays de transit lorsque les médicaments en transit entrent sur le marché intérieur.

27. Les réponses aux questionnaires de 2019 et de 2020 montrent l'importance accordée par les États Membres à la relation de coopération entre les autorités nationales et régionales de réglementation et les autorités douanières et frontalières. Toute lacune à cet égard peut être corrigée afin de renforcer la coopération internationale pour que les médicaments en transit parviennent dans leur pays de destination et que les médicaments de qualité inférieure et falsifiés soient soumis à une surveillance adaptée partout où ils sont détectés.

## PROCHAINES ÉTAPES

28. Les autorités nationales et régionales de réglementation sont invitées à continuer, ou si ce n'est pas déjà fait, à commencer à soutenir les autorités douanières et frontalières et à coopérer avec elles afin de faciliter :

- a) la circulation efficace des importations légitimes, des importations destinées à l'exportation et des produits médicaux en transit ;

b) la prévention de l'entrée non autorisée sur le marché intérieur de produits médicaux en transit et de ceux qui se trouvent dans des entrepôts sous douane et d'autres installations similaires soumises à des régimes douaniers suspensifs ; et

c) la prévention et la détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés entrant sur le territoire des États Membres, soit via le marché intérieur soit en transit, et l'application de mesures efficaces de lutte à cet égard.

29. Il est possible de résoudre les problèmes d'accès aux produits médicaux et de surveillance réglementaire dans les zones franches moyennant des dispositifs nationaux internes, y compris, de préférence, des réglementations favorables accompagnées d'accords officialisés.

30. Si l'application des mesures présentées dans ce document n'entraîne pas une réduction des retards liés au transit des médicaments, les États Membres peuvent envisager de mener des enquêtes supplémentaires en suivant les étapes indiquées au point 23 ci-dessus.

31. L'activité prioritaire G vise à favoriser chez les États Membres une conception commune des produits médicaux en transit du point de vue de la santé publique. Compte tenu des progrès réalisés dans ce domaine, les États Membres sont invités à considérer que cet objectif a été atteint.

32. La note d'information complète contenant l'enquête des États Membres sur les produits médicaux en transit est disponible sur la plateforme MedNet.<sup>1</sup>

= = =

---

<sup>1</sup> <https://mednet-communities.net/sf/library> (consulté le 24 septembre 2021). Remarque : la communauté MedNet pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés n'est accessible qu'aux États Membres participant au dispositif concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.