

# 2

## Les règles de l'OMC fournissent des outils essentiels pour lutter contre le commerce illicite de produits médicaux

### POINT ESSENTIEL

Les règles de l'OMC sont utiles et se renforcent les unes les autres pour lutter contre le commerce illicite de produits médicaux.

L'OMC est la seule organisation internationale traitant des règles mondiales du commerce entre les nations et constitue donc un allié important dans la lutte contre le commerce illicite de produits médicaux.

Au cœur du système, il y a les Accords de l'OMC, qui ont été négociés et signés par la plupart des nations commerçantes du monde.

Les règles de l'OMC appuient les mesures visant à résoudre le problème du commerce

illicite en favorisant la transparence et la prévisibilité, et en jetant les bases de contrôles aux frontières et de contrôles réglementaires renforcés ainsi que d'une coopération accrue.

### Facilitation des échanges

Les opérateurs pratiquant le commerce illicite de produits médicaux profitent de règles douanières complexes et non transparentes pour écouler des marchandises et mener des activités illégales. Les dispositions de l'Accord de l'OMC

**« Les règles de l'OMC appuient les mesures visant à résoudre le problème du commerce illicite en favorisant la transparence et la prévisibilité, et en jetant les bases de contrôles aux frontières et de contrôles réglementaires renforcés ainsi que d'une coopération accrue. »**

**Tableau 1 : Comment traiter le problème du commerce illicite de produits médicaux par la mise en œuvre de l'Accord de l'OMC sur la facilitation des échanges**

Exemple	Traité par (et articles AFE pertinents)
<b>Réduire les incitations/opportunités pour les opérateurs pratiquant le commerce illicite de produits médicaux en augmentant la transparence et la prévisibilité et en rationalisant et automatisant les procédures douanières</b>	Publication des lois, procédures et formulaires requis, dont certains par Internet, et désignation de points d'information (article premier) Possibilité de paiement par voie électronique (article 7.2) Création d'un point d'entrée unique ou « guichet unique » (article 10.4)
<b>Affecter les ressources appropriées à la détection des pratiques commerciales illicites en gérant les risques par le biais d'activités précédant et suivant l'importation de produits médicaux</b>	Décisions anticipées concernant le classement tarifaire, l'origine, etc. (article 3) Mise en place de systèmes de gestion des risques (article 7.4) Assurer le respect des obligations par des contrôles après dédouanement (article 7.5)
<b>Renforcer la capacité à combattre le commerce illicite de produits médicaux en encourageant les efforts de coordination nationale et de coopération internationale</b>	Coopération entre les organismes présents aux frontières (article 8) Coopération internationale et échange de renseignements entre les autorités douanières nationales (article 12) Création d'un Comité national de la facilitation des échanges (article 23.2)

sur la facilitation des échanges (AFE) renforcent les contrôles aux frontières nécessaires pour lutter contre le commerce illicite en prescrivant la transparence des règles douanières, la mise en place de systèmes de gestion des risques et de processus avant et après dédouanement, et en mettant l'accent sur l'amélioration de la coopération nationale et internationale (voir le tableau 1). Elles favorisent également la coopération et le partage d'informations tant au sein des régimes douaniers nationaux qu'entre eux.

Ces règles réduisent les opportunités offertes aux opérateurs qui pratiquent le commerce illicite de produits médicaux en encourageant la transparence et la prévisibilité de l'environnement commercial et en favorisant la simplification et l'automatisation des processus aux frontières. Elles renforcent également la bonne gouvernance en mettant un frein aux pratiques discrétionnaires qui sont source d'inefficacité et de corruption.

Les recherches effectuées par Beverelli et Ticku (2022) montrent que les améliorations de la facilitation des échanges contribuent à réduire l'évasion douanière, en particulier dans les pays où le contrôle de la corruption aux frontières est faible.

## Évaluation en douane

La facturation frauduleuse des transactions à l'importation à des fins de blanchiment d'argent ou d'évasion fiscale constitue une voie privilégiée pour les activités commerciales illicites. L'Accord sur l'évaluation en douane (AED) de l'OMC soutient les objectifs de transparence et de prévisibilité en établissant des règles relatives à l'évaluation correcte des produits médicaux à la frontière, qui peuvent aider les Membres de l'OMC à détecter et à prévenir la fausse facturation.

## ENCADRÉ 3

## Procédures d'évaluation de la conformité et Accord OTC

Le secteur des produits médicaux est souvent très réglementé en raison des risques pour la santé et la sécurité associés à la non-conformité avec les normes et réglementations applicables. Les procédures d'évaluation de la conformité peuvent consister en une variété de procédures spécifiques (par exemple, échantillonnage, inspection, essais, certification, accréditation) que les gouvernements utilisent pour vérifier que les spécifications en matière de qualité et de sécurité des normes et des règlements ont été respectées. Ces procédures sont souvent appliquées en combinaison les unes avec les autres.

Les procédures d'évaluation de la conformité peuvent également être plus ou moins rigoureuses, allant de l'autocertification à la certification par une tierce partie. Le choix des procédures d'évaluation de la conformité dépend de l'étendue et de la nature du risque traité par la norme ou le règlement technique sous-jacent au regard duquel la conformité est évaluée.

Dans le secteur des produits médicaux, des procédures d'évaluation de la conformité mal conçues et mal appliquées peuvent avoir de graves conséquences pour la sécurité et la santé des consommateurs. Plus une procédure d'évaluation de la conformité est faible, plus le risque que des produits non conformes entrent sur le marché est élevé. Cette situation peut à son tour ouvrir la voie au commerce illicite de produits médicaux qui ne répondent pas aux normes de qualité, de santé ou de sécurité. Inversement, des procédures d'évaluation de la conformité bien conçues et bien appliquées sont un élément crucial de l'infrastructure qualité nationale et contribuent aux efforts visant à endiguer le commerce illicite de produits médicaux.

### Réglementation des produits

Les commerçants illicites exploitent les faiblesses des systèmes réglementaires nationaux pour vendre des produits médicaux qui peuvent être de qualité inférieure ou dangereux. L'Accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC) de l'OMC traite de l'élaboration, de l'adoption et de l'application de procédures d'évaluation de la conformité.

Les procédures d'évaluation de la conformité sont essentielles dans la lutte contre le

commerce illicite car elles donnent aux gouvernements les moyens de vérifier que les produits médicaux sont conformes aux normes et réglementations en matière de qualité, de santé et de sécurité, avant, pendant et après leur mise sur le marché (voir l'encadré 3).

L'Accord favorise également le renforcement des régimes de normalisation – connus sous le nom d'infrastructure nationale de la qualité (INQ) – et contient des dispositions importantes en matière de transparence et d'utilisation des normes internationales.

## **Droits de propriété intellectuelle**

Les produits médicaux faisant l'objet d'un commerce illicite peuvent porter atteinte aux DPI. Dans la lutte contre le commerce illicite, les gouvernements pourraient donc envisager de promouvoir et d'utiliser le respect des DPI comme un outil complémentaire. L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'OMC fixe des normes minimales pour la protection et l'application des DPI qui protègent contre le commerce illicite de produits portant atteinte aux DPI (voir l'encadré 4).

Il prévoit des instruments d'application fondamentaux en chargeant les Membres de mettre en place des mesures aux frontières efficaces, de promouvoir la coopération douanière transfrontières et de favoriser l'échange d'informations avec les détenteurs de droits de propriété intellectuelle qui peuvent aider à cibler le commerce de marchandises portant atteinte aux DPI, tout en préservant le commerce légitime.

Les disciplines énoncées dans l'Accord sur les ADPIC offrent un éventail d'outils pour aborder la question de la protection et de l'application des DPI, y compris lorsqu'ils sont susceptibles d'être liés au commerce illicite. L'encadré 4 illustre les différents aspects de ce régime.

## **Marchés publics**

Les appels d'offres publics portant sur des marchandises peuvent également donner lieu à un commerce illicite. L'Accord sur les marchés publics de l'OMC prescrit des caractéristiques de bonne gouvernance qui aident les parties gouvernementales à réduire les risques de corruption et spécifie des règles et procédures qui atténuent l'incidence du commerce illicite dans la passation de marchés publics portant sur des marchandises.

**« Les règles de l'OMC offrent une variété d'outils pour aider les Membres à identifier et à réglementer l'incidence du commerce illicite de produits médicaux. »**

## **Tirer parti des règles de l'OMC**

Les règles de l'OMC offrent divers outils pour aider les Membres à détecter et à réglementer l'incidence du commerce illicite de produits médicaux. Ces outils se renforcent mutuellement. Il est essentiel d'identifier les liens entre ces outils et d'explorer les synergies potentielles pour faire face à la menace multiforme que représente le commerce illicite de produits médicaux.

## **Contrôles à la frontière**

L'amélioration des contrôles aux frontières va de pair avec la réglementation de la qualité des produits, de la santé et de la sécurité et le respect des DPI. L'amélioration des contrôles aux frontières est essentielle pour lutter contre le commerce illicite de produits médicaux, et les Accords OTC et ADPIC, l'AFE et l'Accord sur l'évaluation en douane contiennent tous des dispositions qui renforcent l'efficacité et la sécurité des frontières.

Ces règles et pratiques se renforcent également mutuellement dans la mesure où une amélioration donnée de la facilitation des échanges – par exemple, la mise en œuvre d'un système robuste de gestion des risques – améliorera également la capacité des douanes à cibler les importations suspectes au motif que ces produits ne répondent pas aux normes de qualité, de santé ou de sécurité et/ou enfreignent les DPI.

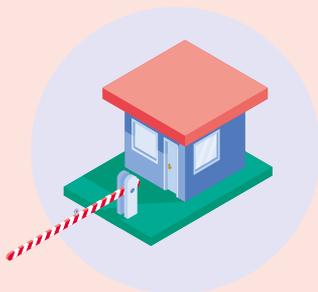
## ENCADRÉ 4

### Disciplines de l'Accord sur les ADPIC



#### Normes générales qui régissent la protection des droits de propriété intellectuelle

- L'Accord sur les ADPIC est le seul accord de l'OMC qui définit des normes minimales pour l'application des DPI.
- Il énonce l'obligation générale des Membres de prévoir des procédures d'exécution, y compris des injonctions, contre les atteintes aux DPI.
- Il met en place des sauvegardes procédurales pour protéger le commerce légitime.
- Il correspond à la base minimale à partir de laquelle les régimes nationaux destinés à faire respecter les droits de propriété intellectuelle sont élaborés.



#### Procédures à la frontière

- L'Accord sur les ADPIC impose aux Membres de prévoir des mesures à la frontière visant l'importation de produits contrefaits et piratés – cette mesure est facultative pour les produits portant atteinte à d'autres DPI, ainsi que pour les exportations et les marchandises en transit.
- Les détenteurs de droits peuvent déclencher une action douanière pour retenir à la frontière les marchandises portant atteinte aux droits.
- Facultatif: action d'office des autorités nationales



#### Procédures pénales

- Des procédures pénales doivent être prévues pour lutter contre les actes délibérés de contrefaçon et de piratage à l'échelle commerciale.
- Dans les cas appropriés, cela inclut la saisie et la destruction.

Un chimiste se prépare à tester le point de fusion de composés chimiques dans des échantillons de médicaments à des fins d'identification.



De même, les mécanismes d'échange d'informations entre les douanes et les autres autorités nationales, ou avec les autorités des partenaires commerciaux, peuvent contribuer à démultiplier les ressources pour lutter contre le commerce illicite de produits médicaux grâce à la coopération nationale et internationale. L'OMC peut servir de forum important à cet égard.

### ***Respect des mesures de protection à la frontière et des dispositions réglementaires***

Les liens entre la conformité avec les DPI et les normes OTC signifient que les mesures de protection à la frontière et le respect des

dispositions réglementaires dans ces domaines sont hautement complémentaires. Les produits très réglementés qui enfreignent les DPI sont aussi souvent de qualité inférieure lorsqu'ils ne respectent pas les normes de qualité, de santé ou de sécurité (voir l'encadré 5).

Cela indique que les efforts visant à promouvoir une application efficace des DPI et de meilleurs cadres de surveillance réglementaire peuvent se renforcer mutuellement dans l'intérêt du public, notamment lorsque l'application d'un ensemble de disciplines conduit à une meilleure application de l'autre. L'exécution parallèle de contrôles OTC et PI offre également des possibilités de meilleure détection des cas où les mêmes produits médicaux font l'objet d'un commerce illicite.

## ENCADRÉ 5

## Marques de certification

Comme c'est souvent le cas pour les produits médicaux, les gouvernements peuvent choisir de rendre la certification obligatoire afin d'informer les consommateurs que certains produits sont conformes aux règles de sécurité ou de santé.

L'utilisation non autorisée ou l'application trompeuse de marques de certification est un délit dans de nombreux pays et la contrefaçon ou la falsification persistante et généralisée de produits portant des marques de certification peut avoir de graves conséquences. Elle érode la confiance des consommateurs dans le fait que les produits certifiés sont effectivement sûrs à l'achat, à la consommation ou à l'utilisation, et dans le cas des produits médicaux, elle peut également présenter des risques importants pour la vie et la santé des consommateurs.

Des études donnent à penser que les commerçants illicites ont spécifiquement ciblé ces marques pendant la pandémie de COVID-19. Par exemple, ils ont contourné les prescriptions relatives à l'évaluation de la conformité et ont mis sur le marché des produits médicaux non conformes, et donc dangereux, portant de manière trompeuse des marques de certification.\*

En Europe, il a été signalé que le marquage CE\*\* (qui signifie « conformité européenne ») et indique que les produits réglementés répondent aux prescriptions essentielles en matière de sécurité, de santé ou de protection

de l'environnement) a été apposé sur des masques et des trousse de test contrefaits et non conformes.\*\*\*

Les Accords OTC et ADPIC contiennent des outils traitant d'aspects différents mais complémentaires des marques de certification :

- L'Accord OTC aborde les aspects réglementaires en prévoyant des procédures de certification obligatoires qui permettent aux produits de recevoir la « marque du système » lorsqu'ils sont conformes à certaines spécifications.
- L'Accord sur les ADPIC aborde les aspects liés à la propriété intellectuelle en établissant des principes pour les catégories de signes distinctifs utilisées dans les systèmes juridiques nationaux pour protéger les marques de certification (bien que les pratiques nationales diffèrent, il peut s'agir de marques de commerce, d'indications géographiques et de poinçons ou de signes officiels).

La combinaison et l'utilisation de ces règles de l'OMC, qui se soutiennent mutuellement, comme base de stratégies nationales cohérentes, peuvent permettre d'exploiter les synergies à des fins d'intérêt public en intégrant une meilleure surveillance du marché et un meilleur contrôle réglementaire à la promotion de moyens efficaces de faire respecter les DPI.

\* Voir <https://www.tic-council.org/news-and-events/news/covid-19-tic-council-alerts-about-increasing-number-non-conform-imported-ppes-medical-devices-and-fake-certificates>.

\*\* Voir [https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking_en).

\*\*\* Voir Belford et al. (2020), Daragahi (2020), (OCDE) (2020a,b) et <https://www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>.

## Transparence

Les règles de transparence sont importantes et se renforcent mutuellement dans la lutte contre le commerce illicite de produits médicaux. Les Accords de l'OMC contiennent des disciplines qui visent à favoriser une plus grande transparence des lois et pratiques nationales. Cela présente l'avantage de créer une plus grande prévisibilité en signalant aux commerçants légitimes les lois et réglementations pertinentes, tout en réduisant les possibilités de commerce illicite de produits médicaux qui découlent de l'incertitude liée aux frontières et à la réglementation.

En outre, l'existence d'ensembles parallèles d'obligations de transparence dans les divers Accords OMC augmente les possibilités d'échange d'informations et de coopération entre les autorités douanières et les régulateurs nationaux. Ces mesures peuvent être complétées par des outils de transparence qui favorisent le dialogue entre les parties prenantes concernant les notifications pertinentes relatives aux produits médicaux et aux marchés (voir l'encadré 6).



## ENCADRÉ 6

### Système d'alerte ePing pour les notifications SPS et OTC

Il est essentiel de faire bon usage des outils de transparence pour lutter contre le commerce illicite de produits médicaux. Initiative conjointe de l'OMC, du Centre du commerce international et des Nations Unies, la plate-forme ePing SPS et OTC est un site Web accessible au public qui comprend un service d'alerte par courriel sur les notifications de l'OMC couvrant les produits et les marchés concernés. Elle permet également aux parties prenantes de discuter et de partager des informations sur les notifications au niveau national et international.

En favorisant un accès précoce et amélioré aux normes et réglementations proposées, à un stade où elles sont encore en cours d'élaboration, cet outil renforce l'engagement des Membres au niveau bilatéral ou au sein des Comités de l'OMC en ce qui concerne les mesures proposées. Il en résulte un meilleur échange d'informations et de meilleurs résultats réglementaires dans la lutte contre le commerce illicite de produits médicaux.

<https://epingalert.org/fr>

