

3

Les règles et activités de l'OMC visant à renforcer la coopération et les capacités

POINT ESSENTIEL

Le fait de recourir de manière effective aux règles de l'OMC pour lutter contre le commerce illicite repose sur une meilleure coordination au sein des Membres et entre ces derniers et sur le renforcement des capacités dans les pays en développement Membres.

Le commerce illicite de produits médicaux est un problème aux multiples facettes qui nécessite une coordination nationale et une coopération internationale, et qui fait intervenir à la fois le secteur public et le secteur privé.

Les Accords OTC et ADPIC, ainsi que l'AFE et l'Accord sur l'évaluation en douane contiennent des dispositions qui prescrivent ou encouragent

« Un renforcement du dialogue et de l'échange d'informations peut améliorer le mode de fonctionnement des autorités douanières et des organismes de réglementation – atténuant ainsi les effets préjudiciables du commerce illicite. »

les interactions entre les autorités douanières et les organismes de réglementation, interactions qui peuvent avoir lieu entre les organismes nationaux et les parties prenantes au sein des Membres de l'OMC et entre ces derniers.

Il s'agit d'un domaine dans lequel le renforcement du dialogue et de l'échange d'informations peut améliorer le mode de fonctionnement des autorités douanières et des organismes de réglementation, atténuant ainsi les effets préjudiciables du commerce illicite de produits médicaux.

Comités nationaux de la facilitation des échanges

Les comités nationaux de la facilitation des échanges (CNFE) peuvent jouer un rôle essentiel pour répondre aux préoccupations liées au commerce illicite de produits médicaux. Tous les Membres de l'OMC sont tenus, en vertu de l'AFE, de mettre en place un CNFE pour faciliter la coordination nationale et la mise en œuvre des lois et des politiques visant à faciliter les échanges.

Ce mécanisme offre un potentiel énorme pour améliorer les contrôles aux frontières et les contrôles réglementaires nationaux concernant les produits médicaux, car il permet le partage d'informations au sein des CNFE et entre eux et suppose une large représentation des parties prenantes, notamment de toutes les autorités douanières et réglementaires concernées et du secteur privé.

Dans certaines régions, les Membres ont uni leurs ressources pour créer des comités régionaux. Cela permet d'intégrer des pratiques aux frontières efficaces non seulement au niveau national mais aussi au niveau régional (voir l'encadré 7).

ENCADRÉ 7

Coordination régionale au niveau des CNFE

Les pays en développement Membres ont mis en place des CNFE opérant à un niveau régional pour améliorer la coordination du commerce intrarégional dans trois contextes régionaux : la Communauté d'Afrique de l'Est (CAE), la Communauté économique des États d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) et la Communauté des Caraïbes (la CARICOM).

Même dans les cas où aucun CNFE n'a été mis en place sur une base régionale, les Membres peuvent toujours tirer profit d'un dialogue avec les autres CNFE pour échanger informations et meilleures pratiques.

Actuellement, moins de la moitié (45%) des CNFE ont indiqué qu'ils étaient en contact avec d'autres CNFE dans leur région. Une plus grande coordination entre les CNFE conduira à des échanges d'informations et de meilleures pratiques qui contribueront à une gestion des frontières plus fluide et plus efficace, notamment en ce qui concerne le commerce des produits médicaux.

Source : Voir <https://unctad.org/fr/topic/les-comites-de-facilitation-des-echanges-travers-le-monde>.

Coopération internationale

Les règles de l'OMC créent de multiples possibilités de coopération internationale et d'échange d'informations qui peuvent aider les Membres à lutter contre le commerce illicite de produits médicaux. Plusieurs Accords de l'OMC prévoient une coopération internationale entre les autorités douanières et réglementaires :

- L'AFE comporte des mécanismes :
 - pour échanger sur les meilleures pratiques ;
 - pour coordonner les procédures aux postes frontières ;
 - pour coopérer dans les cas où les autorités douanières ont des doutes sur des déclarations d'importation ou d'exportation.
- L'Accord sur les ADPIC prescrit l'échange de renseignements et une coopération entre les autorités douanières en ce qui concerne les produits médicaux contrefaits et piratés.
- L'Accord OTC ne comporte pas de règles explicites sur la coopération en matière de réglementation, mais il encourage cette coopération, notamment en ce qui concerne les procédures d'évaluation de la conformité, et les échanges d'informations grâce à ses dispositions en matière de transparence.
- Les Accords OTC et ADPIC et l'AFE contiennent également des dispositions prescrivant la désignation de points de contact pour tout ce qui touche à la coopération internationale.

Normes internationales

Le recours aux normes internationales aide également les Membres à lutter contre le commerce illicite de produits médicaux. Les Accords OTC et ADPIC ainsi que l'AFE préconisent le recours aux normes internationales ou les intègrent dans différents contextes.

L'objectif est de favoriser la coopération sur la base de pratiques communes pour relever divers défis stratégiques, y compris ceux liés au commerce illicite.

L'alignement des pratiques internationales, par exemple, peut aider les pays à travailler ensemble pour remonter à la source des produits médicaux illicites, et la coopération douanière et réglementaire peut être utilisée pour renforcer la surveillance du marché et les mesures d'exécution dans les différentes juridictions.

Conseils et Comités de l'OMC

Les Conseils et Comités de l'OMC constituent des instances utiles pour aborder les préoccupations liées au commerce illicite et pour partager des informations sur les pratiques nationales. Les Membres de l'OMC peuvent mettre à profit leur participation aux différents Conseils et Comités de l'OMC pour partager leurs données d'expérience et renforcer la mise en œuvre et la coopération dans le domaine du commerce des produits médicaux :

- le Comité de la facilitation des échanges permet le suivi des réformes douanières ayant un lien manifeste avec le commerce illicite de produits médicaux ;
- le Comité OTC a déjà permis des échanges sur des préoccupations commerciales spécifiques liées au commerce illicite de produits médicaux ;
- le Conseil des ADPIC a servi, par exemple, de forum de discussion important sur l'impact de la législation sur les DPI et des moyens de les faire respecter concernant les produits médicaux en transit.

Le dialogue entre ces comités et ce conseil pourrait être une occasion supplémentaire de

partager des expériences sur les questions relatives au commerce illicite mettant en jeu des produits médicaux.

Aide aux pays en développement

Le Secrétariat de l'OMC est bien placé pour aider les pays en développement Membres à renforcer leur capacité à relever les défis posés par le commerce illicite de produits médicaux.

Il existe plusieurs moyens de fournir aux pays en développement Membres, et en particulier aux PMA, l'information, la formation et l'aide au développement permettant de consolider les efforts de mise en œuvre et de promouvoir la mise en place d'institutions et de processus solides qui réduiront les incitations à la corruption ou au commerce illicite de produits médicaux.

Les pays en développement Membres peuvent demander à bénéficier d'une assistance technique et d'un renforcement des capacités pour mettre en œuvre les engagements au titre de l'AFE qui sont essentiels dans la lutte contre le commerce illicite de produits médicaux.

Les pays en développement et les PMA Membres ont le droit de déterminer eux-mêmes quand ils appliqueront certaines dispositions spécifiques de l'AFE, et de désigner les engagements pour lesquels ils demandent une période de transition ainsi qu'une assistance et un soutien pour le renforcement des capacités.

C'est d'une importance cruciale, en particulier en ce qui concerne certains des engagements au titre de l'AFE qui sont les plus utiles pour lutter contre le commerce illicite de produits médicaux, tels que la mise en œuvre de la gestion des risques et d'un guichet unique.

Deux tiers des pays en développement et des PMA Membres ont indiqué avoir besoin d'une



assistance technique pour mettre en place un guichet unique, et environ la moitié ont demandé une telle assistance pour mettre en place un système de gestion des risques.

En outre, les pays en développement et les PMA Membres peuvent également avoir recours au Mécanisme pour l'AFE, qui peut les aider à évaluer leurs besoins spécifiques et à identifier les éventuels partenaires de développement susceptibles de les aider à répondre à ces besoins.

Le Secrétariat de l'OMC offre une formation aux fonctionnaires gouvernementaux sur toutes les questions pertinentes et fournit également une assistance technique aux pays en développement et aux PMA Membres pour lutter contre le commerce illicite de produits médicaux.

Dans le cadre de ses programmes d'assistance technique en cours, le Secrétariat de l'OMC offre une formation aux fonctionnaires gouvernementaux sur toutes les questions relatives aux activités de politique commerciale, y compris l'amélioration des contrôles aux frontières, la conception et l'amélioration des cadres réglementaires et de l'INQ, et les moyens de faire respecter les DPI.

Le Secrétariat de l'OMC participe également à d'autres conférences et séances de partage d'information plus larges, auxquelles peuvent aussi être associés d'autres organisations internationales et des représentants du secteur privé. L'encadré 8 fournit de plus amples renseignements sur la manière dont l'OMC aide les Membres à lutter contre le commerce illicite de produits médicaux.

Les pays en développement et les PMA Membres peuvent également demander l'aide d'autres Membres pour lutter contre le commerce illicite de produits médicaux, par exemple en mettant en œuvre et en améliorant l'INQ ou les moyens de faire respecter les DPI.

Les Membres de l'OMC qui ont une expérience de la lutte contre le commerce illicite de produits médicaux pourraient soutenir le renforcement des capacités des Membres dont les systèmes douaniers ou réglementaires présentent des lacunes et contribuer à réduire les opportunités s'offrant aux opérateurs pratiquant le commerce illicite de produits médicaux.

Bien que les PMA Membres ne soient pas encore tenus de mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC, ils peuvent néanmoins bénéficier de conseils et d'une assistance lorsqu'ils s'engagent à mettre en œuvre et à utiliser ces moyens d'application sur une base volontaire.

Coordination OTC

Un mécanisme de coordination OTC dédié au renforcement des capacités liées à l'infrastructure nationale de la qualité pourrait permettre à l'OMC de contribuer davantage à la lutte contre le commerce illicite de produits médicaux.

Comme l'envisage le Comité OTC, le modèle du Fonds pour l'application des normes et le développement du commerce pourrait être utilisé pour développer un mécanisme de coordination OTC pour le renforcement des capacités liées à l'INQ en coopération avec d'autres organisations.

Un soutien substantiel à l'infrastructure nationale de la qualité, en particulier dans les PMA Membres, renforcerait les autorités réglementaires et leur capacité à faire respecter les réglementations en matière de qualité, de santé et de sécurité, et contribuerait à endiguer le flux du commerce illicite de produits médicaux.

ENCADRÉ 8

Zoom sur la manière dont l'OMC aide ses Membres à lutter contre le commerce illicite de produits médicaux

Le commerce numérique

Pendant la pandémie de COVID-19, l'utilisation des plates-formes de commerce électronique pour réaliser des échanges commerciaux s'est accélérée, les ventes de commerce en ligne de détail dans le monde entier devant selon les prévisions passer de 3 300 milliards de dollars EU en 2019 à 5 500 milliards de dollars EU en 2022.* Cela pose de nouveaux défis en ce qui concerne le commerce illicite de produits médicaux.

Si l'essor du commerce électronique a généré d'immenses avantages pour les clients et les entreprises (en particulier les micro, petites et moyennes entreprises) souhaitant accéder à de nouveaux marchés, il a également permis aux commerçants illicites d'exploiter de nouvelles vulnérabilités.

En particulier, les volumes élevés de petits envois de produits médicaux ont posé des problèmes importants aux autorités douanières et aux organismes chargés de la réglementation qui cherchent à mettre en œuvre des contrôles efficaces aux frontières ou après la mise sur le marché.



Ces évolutions ont été documentées en ce qui concerne les produits médicaux pendant la période de pandémie, en ce qui concerne en particulier les médicaments de qualité inférieure et les médicaments contrefaits, les trousseaux de diagnostic, les masques et d'autres produits liés à la COVID.

Tirer efficacement parti des cadres existants

Il est essentiel d'améliorer les contrôles aux frontières pour lutter contre le commerce illicite de produits médicaux, et plusieurs dispositions des Accords OMC se renforcent mutuellement pour rendre les frontières plus efficaces et plus sûres.

*Source : <https://www.statista.com>.

L'avènement des systèmes de gestion des risques revêt une importance particulière dans le cadre du commerce numérique, car l'amélioration de la capacité des douanes à cibler les importations suspectes – y compris les petits envois vendus par le biais de plates-formes numériques – peut aussi résoudre les problèmes de contrôle aux frontières et de contrôle réglementaire liés au commerce illicite de produits médicaux.

Élaborer de nouvelles règles et pratiques dans le domaine du commerce électronique

Certains faits nouveaux au sein de l'OMC pourraient également nécessiter une attention accrue vu l'essor du commerce électronique. Les négociations menées au sein d'un vaste groupe de Membres de l'OMC au sujet du commerce électronique visent à créer un environnement plus sûr et plus prévisible pour le commerce numérique et en ligne, notamment en encourageant le recours à des processus sans papier.

Cela pourrait diminuer l'incidence du commerce illicite de produits médicaux en réduisant les possibilités de falsification des documents et la fréquence des interactions qui peuvent être source de corruption et donner lieu à d'autres activités illicites à la frontière.

En même temps, certains aspects – par exemple, le fait que les petites quantités de produits médicaux ne sont pas nécessairement soumises à l'application obligatoire des DPI en vertu des règles de minimis – peuvent poser de nouveaux défis dans la réglementation du commerce illicite de produits médicaux dans un environnement commercial numérique.

Utiliser les innovations en matière de technologies avancées et de gestion des données

Les autorités douanières s'appuient de plus en plus sur des technologies avancées, telles que l'utilisation des chaînes de blocs et de l'IA, pour établir des registres de transactions plus précis et plus sûrs et pour parvenir à une plus grande efficacité et fiabilité des systèmes de gestion des risques.

Ces innovations garantissent non seulement des données de meilleure qualité et plus sûres en ce qui concerne le commerce légitime, mais elles renforcent également la surveillance exercée par les autorités douanières et réglementaires et réduisent ainsi les possibilités qui s'offrent aux opérateurs pratiquant le commerce illicite de produits médicaux.

Bien que la moitié des autorités douanières utilisent actuellement une forme ou une autre d'analyse des données, par exemple, avec des avantages évidents, notamment pour détecter le commerce illicite de produits médicaux, il reste manifestement encore beaucoup à faire.

Le succès de ces évolutions dépend de la qualité des données, et les efforts doivent donc également porter sur la collecte et la numérisation de données de meilleure qualité, afin qu'elles puissent être partagées, utilisées pour tracer les produits médicaux tout au long de la chaîne d'approvisionnement, puis réinjectées dans les systèmes de gestion des risques.

Intégrité des chaînes d'approvisionnement

Durant la pandémie de COVID-19, la forte augmentation de la demande et l'imposition de confinements, de fermetures de frontières et d'autres restrictions ont perturbé le commerce, y compris celui de produits médicaux essentiels. Ces perturbations du fonctionnement des chaînes d'approvisionnement ont été exploitées par les commerçants illicites de produits médicaux.

Le renforcement des contrôles aux frontières peut garantir l'intégrité des chaînes d'approvisionnement des produits médicaux

À une époque où la demande non satisfaite et les nouvelles restrictions offrent aux opérateurs pratiquant le commerce illicite de produits médicaux de nouvelles vulnérabilités à exploiter, il est tout particulièrement essentiel de maintenir et de renforcer les mécanismes d'application existants.

En particulier, les outils dont disposent les détenteurs de droits et les gouvernements pour se prémunir contre le commerce de produits médicaux enfreignant les DPI restent particulièrement pertinents, tout comme la sécurisation de systèmes INQ et des processus aux frontières.

Plus fondamentalement encore, toutes les obligations relatives à la transparence et aux contrôles aux frontières et réglementaires stabilisent l'environnement commercial des produits médicaux afin de minimiser les perturbations de la chaîne d'approvisionnement.

L'adoption de nouvelles approches de la gestion de la chaîne d'approvisionnement peut contrecarrer les activités des opérateurs pratiquant le commerce illicite de produits médicaux

Les innovations dans les processus douaniers découlant de l'automatisation et de la technologie qui aident les Membres de l'OMC à faire face aux risques illicites dans le commerce numérique contribuent également à sécuriser les chaînes d'approvisionnement, et les mesures de facilitation du commerce qui donnent la priorité à la numérisation (par exemple, les processus en ligne et les prescriptions relatives aux guichets uniques) sont particulièrement importantes à cet égard.

Les autorités douanières ont commencé à adopter les chaînes de blocs, l'IA et d'autres technologies pour garantir la sécurité et la qualité des données sur les transactions, lesquelles peuvent être plus facilement partagées. Toutefois, il reste encore du travail à faire.

En outre, les règles de l'OMC reconnaissent l'importance qu'il y a à autoriser des contrôles pouvant intervenir avant (par exemple, les dispositions relatives aux opérateurs agréés) ou après (par exemple, la surveillance après la mise sur le marché) l'importation, ce qui permet des contrôles plus ciblés qui minimisent les perturbations de l'approvisionnement. Les initiatives visant la traçabilité des produits pourraient également être essentielles pour limiter l'entrée de produits médicaux illicites dans la chaîne d'approvisionnement.