

TRAITEMENT DES PRODUITS MÉDICAUX DANS LES ACCORDS COMMERCIAUX RÉGIONAUX

NOTE D'INFORMATION¹

Points essentiels

- La part des exportations réalisées par les dix principaux exportateurs de produits médicaux à destination de leurs partenaires d'ACR est comprise entre 27%, pour la Chine, et près de 77%, pour les Pays-Bas. La majorité des 10 grands négociants de ces produits sont des États membres de l'UE.
- Dans leurs ACR, les Membres de l'OMC avaient libéralisé plus de 84% de ces produits en 2020. Cette part est supérieure pour les Membres développés (99,5%) que pour les Membres en développement (84,3%) et les Membres les moins avancés (68,4%).
- Les Membres développés examinés avaient supprimé les droits de douane (à la fois les droits de la nation la plus favorisée (NPF) – c'est-à-dire ceux qui sont appliqués sans discrimination entre les partenaires commerciaux – et les droits préférentiels) pour les médicaments, ainsi que pour les équipements médicaux et les équipements de protection individuelle dans le cadre de leurs ACR (contre un taux NPF moyen de 0,2% et 2,4%, respectivement). Ils appliquent un taux préférentiel de 0,5% pour les fournitures médicales, contre un taux NPF moyen de 1,8%.
- Dans les pays en développement Membres et les pays les moins avancés Membres, les taux NPF moyens et les taux préférentiels sont plus élevés, en particulier pour les fournitures médicales, les médicaments et les équipements de protection individuelle.
- Les taux préférentiels des membres du G-20 sont inférieurs à la moitié de leurs taux NPF moyens en 2020, avec une libéralisation accrue pour les équipements de protection individuelle et les fournitures médicales, ce qui laisse là aussi penser que la libéralisation tarifaire pourrait être encore améliorée sur une base NPF.
- Les ACR comportent d'autres dispositions que celles concernant les droits de douane qui peuvent soit avoir des effets de restriction des échanges (comme les règles d'origine), soit des effets de facilitation des échanges (comme l'accroissement de la transparence et de la coordination dans l'élaboration des normes relatives aux produits médicaux et/ou aux procédures permettant d'obtenir des certificats d'enregistrement des produits). Certains ACR interdisent par ailleurs expressément le recours à des restrictions à l'exportation et à des taxes et des restrictions à l'importation, à l'exception de celles qui sont autorisées par les règles de l'OMC.
- La pandémie de COVID-19 a en outre souligné la nécessité d'une plus grande coopération et d'efforts accrus pour réduire les obstacles au commerce, y compris grâce à la multiplication des ARM.

¹ Le présent document a été établi par le Secrétariat sous sa propre responsabilité et est sans préjudice des positions des Membres ni de leurs droits et obligations dans le cadre de l'OMC.

1 APERÇU GÉNÉRAL

Compte tenu des pénuries d'approvisionnement actuelles de certains produits médicaux et sanitaires causées par la pandémie de COVID-19, cette note d'information a pour but d'étudier le traitement de ces produits dans les ACR et le volume des échanges de ces produits entre les partenaires d'ACR.

Nous suivons la méthode indiquée par le Secrétariat de l'OMC. Les produits médicaux sont définis comme relevant de sous-positions à six chiffres du Système harmonisé et sont classés en quatre catégories: i) équipements médicaux; ii) fournitures médicales; iii) médicaments; et iv) équipements de protection individuelle, y compris le désinfectant pour les mains et les masques.²

2 COMMERCE DANS LE CADRE DES ACR ET PRÉFÉRENCES TARIFAIRES

Les 10 principaux exportateurs de produits médicaux, qui représentent près de 75% des exportations totales de ces produits, sont tous parties à des ACR. L'Allemagne, la Belgique, la France, l'Irlande, l'Italie, les Pays-Bas et le Royaume-Uni³ (qui sont actuellement tous membres de l'union douanière de l'UE) sont parties à 44 ACR; la Suisse, les États-Unis et la Chine sont respectivement parties à 31, 14 et 15 ACR. Outre le Japon, qui est partie à 17 ACR, les 10 principaux importateurs de ces produits (65% des importations totales) sont les mêmes.

Les graphiques 1 et 2 présentent le commerce total de ces membres avec leurs partenaires d'ACR et les autres pays du monde en termes d'importations et d'exportations.⁴ La part des exportations de produits médicaux vers leurs partenaires d'ACR oscille entre 27,1% pour la Chine et près de 77% pour les Pays-Bas. L'Allemagne et les États-Unis, qui représentent ensemble plus d'un quart des exportations de produits médicaux, en exportent respectivement 67% et 28% vers leurs partenaires d'ACR. Les États-Unis exportent jusqu'à 60% d'équipements de protection individuelle vers leurs partenaires d'ACR. Pour l'ensemble des négociants, à l'exception de la Chine, la part des exportations d'équipements de protection individuelle est supérieure à la part des exportations de produits appartenant aux autres catégories.

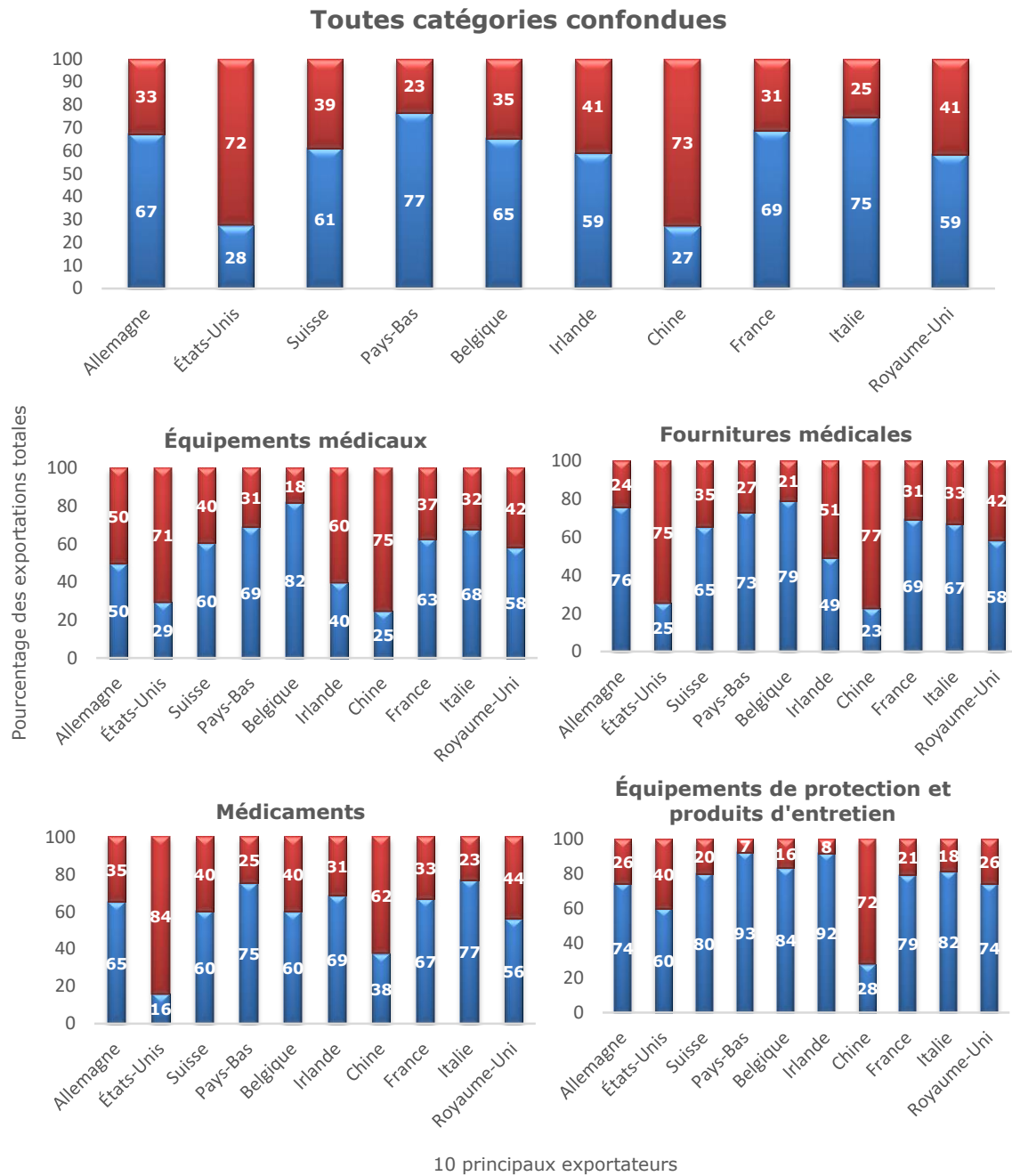
Le plus gros importateur de ces produits, les États-Unis, en importent 21% en provenance des partenaires d'ACR. Le troisième importateur, la Chine, en importe 14,3%, et le dixième importateur de produits médicaux, la Suisse, en importe une part bien plus élevée de 85,9%. Étant donné que la majorité des 10 principaux commerçants sont des États membres de l'UE, il n'est pas étonnant que plus de la moitié de leur commerce total de ces produits soit réalisé à l'intérieur de l'Union européenne.

² La liste de produits et leur classification ont été établies par le Secrétariat de l'OMC, comme indiqué dans la note d'information "Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre la COVID-19" disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/covid19_f.htm. Les calculs des droits NPF moyens incluent les équivalents *ad valorem* pour les droits, y compris les droits spécifiques; pour le droit préférentiel, seule la partie *ad valorem* du droit a été prise en compte et les droits spécifiques ont été exclus.

³ Si le Royaume-Uni est sorti de l'Union européenne le 1^{er} février 2020, il reste membre de l'union douanière de l'Union européenne pendant une période de transition expirant le 31 décembre 2020.

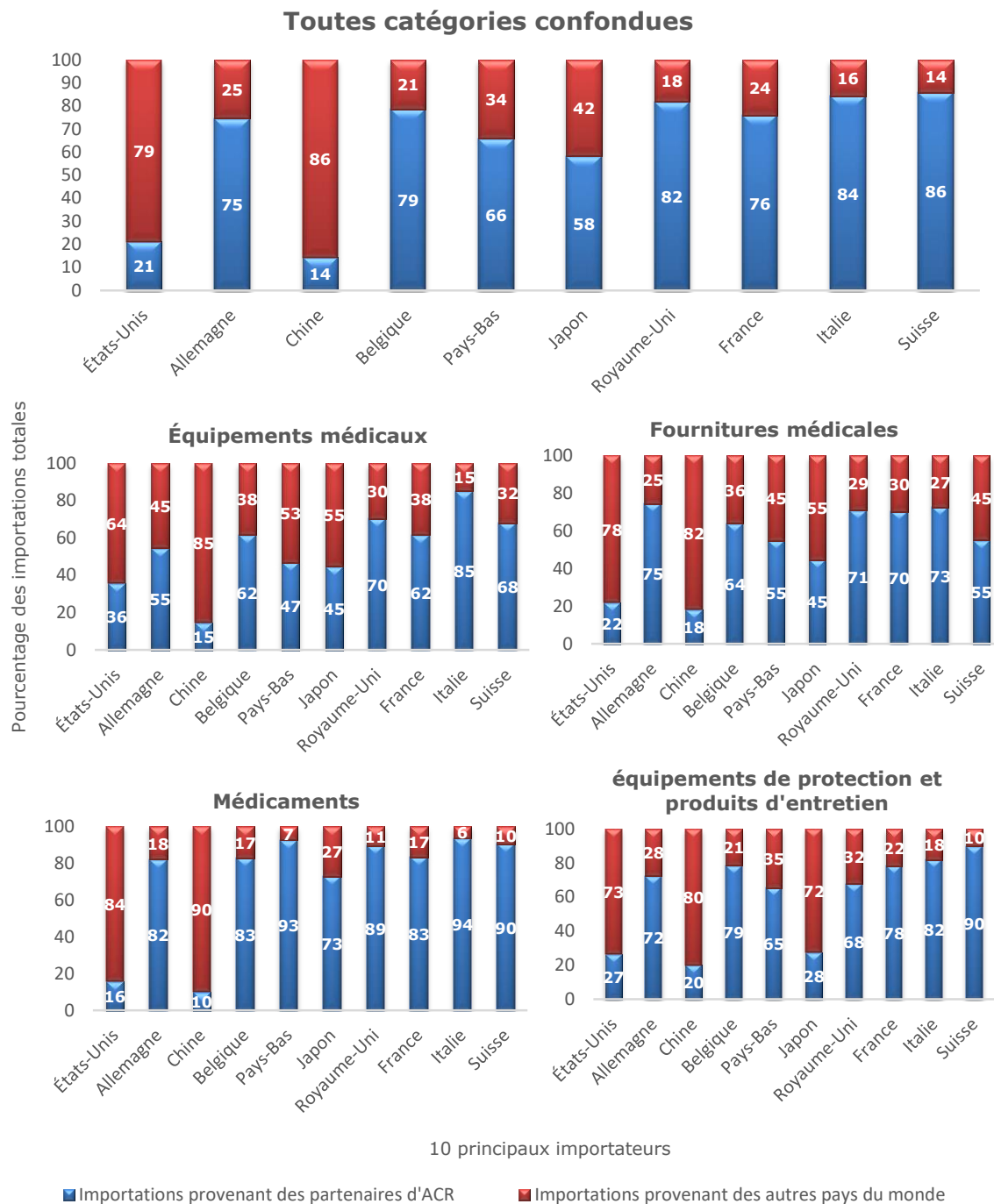
⁴ Les chiffres du commerce avec les partenaires d'ACR représentent la totalité des échanges. Toutefois, cela ne signifie pas que ces échanges ont eu lieu dans le cadre d'un régime préférentiel. À titre d'exemple, il est possible que certains produits ne soient pas considérés comme originaires et ne puissent donc pas bénéficier de droits préférentiels, ou bien les exportateurs/importateurs peuvent décider, pour différentes raisons, de ne pas demander un traitement préférentiel.

Graphique 1: Dix principaux exportateurs: part des exportations vers les partenaires d'ACR



Source: Secrétariat de l'OMC d'après les données issues de la base de données sur les ACR et de la base de données Comtrade de la DSNU.

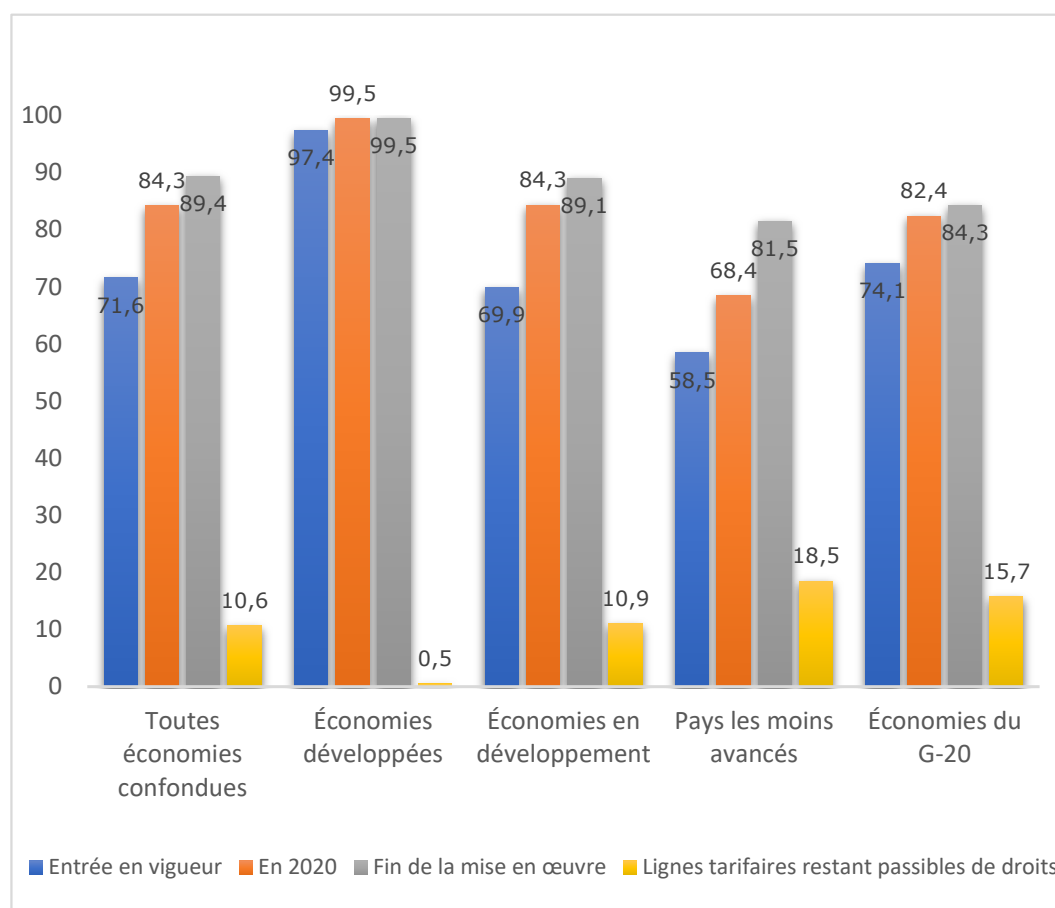
Graphique 2: Dix principaux importateurs: part des importations provenant des partenaires d'ACR



Source: Secrétariat de l'OMC et données issues de la base de données sur les ACR et de la base de données Comtrade de la DSNU.

Parmi les ACR notifiés à l'OMC, les engagements tarifaires pris au titre de 174 ACR (soit 731 paires de droits de douane bilatéraux) sont disponibles et ont été analysés.⁵ Près de 90% des droits de douane visant ces produits doivent être libéralisés dans le cadre d'ACR lorsqu'ils seront pleinement mis en œuvre. En 2020, plus de 84% des droits de douane visant ces produits avaient été libéralisés. Le taux de libéralisation est plus élevé pour les Membres développés (99,5% en 2020, contre 84,3% pour les pays en développement et 68,4% pour les pays les moins avancés (PMA)).⁶ Moins de 11% des lignes tarifaires resteront passibles de droits NPF lorsque l'ensemble des engagements de libéralisation pris dans le cadre des ACR actuellement en vigueur seront pleinement mis en œuvre. Pour les pays développés, seules 0,5% des lignes tarifaires resteront passibles de droits; toutefois, ce pourcentage est bien plus élevé pour les économies en développement (près de 11%) et les PMA (près de 19%). À l'heure actuelle, les pays du G-20 ont libéralisé 82% de leurs lignes tarifaires dans le cadre d'ACR et près de 16% des lignes tarifaires resteront soumises au taux NPF (voir Graphique 3).

Graphique 3: Pourcentage de lignes tarifaires libéralisées dans le cadre d'ACR



Source: Base de données de l'OMC sur les ACR.

Le graphique 4 figurant ci-après compare les taux NPF et les taux préférentiels moyens de 94 Membres de l'OMC pour lesquels les taux NPF et les taux préférentiels sont disponibles. Il convient de noter que lorsque l'ensemble des Membres de l'OMC sont pris en compte, y compris ceux non

⁵ Les données sont issues des ACR notifiés à l'OMC au titre de l'article XXIV du GATT de 1994 et du paragraphe 2 c) de la Clause d'habilitation (Décision de 1979 concernant le traitement différencié et plus favorable, la réciprocité et la participation plus complète des pays en voie de développement), cette dernière ne couvrant essentiellement qu'un petit nombre de lignes tarifaires. Si les taux NPF correspondent aux droits de douane actuellement appliqués, les taux préférentiels sont ceux que les parties se sont engagées à appliquer dans leurs ACR. Par conséquent, les taux préférentiels actuellement appliqués peuvent être différents.

⁶ Les pays les moins avancés sont actuellement au nombre de 47 d'après la définition donnée par l'ONU (https://www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/publication/ldc_list.pdf); les pays en développement sont définis comme tels dans le cadre de l'OMC.

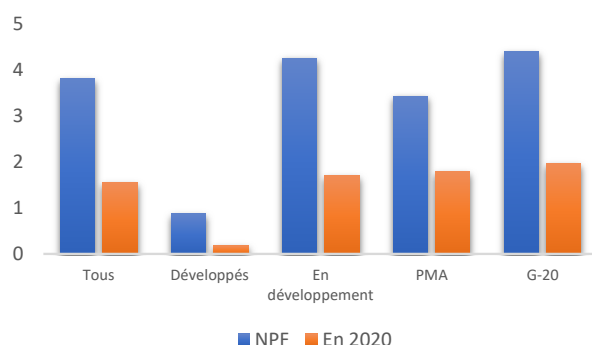
inclus dans l'analyse en raison de l'absence de données concernant les droits de douane préférentiels, les taux NPF moyens visant les produits médicaux sont légèrement différents (4,8% pour toutes les catégories confondues, 3,4% pour les équipements médicaux, 6,2% pour les fournitures médicales, 2,1 pour les médicaments et 11,5% pour les équipements de protection individuelle).

Le graphique 4 montre que si la moyenne globale des taux NPF appliqués est actuellement de 3,8% pour ces produits, la moyenne des taux préférentiels correspondants est deux fois moins élevée puisqu'elle représente 1,6%. Le taux global oscille entre 0,2% (contre un taux NPF moyen de 0,9%) pour les Membres développés de l'OMC et 1,7% (contre un taux NPF moyen de 4,3%) pour les Membres en développement. Pour les PMA, le taux NPF moyen est de 3,3%, contre un taux préférentiel de 1,8%. Le taux global (taux NPF et taux préférentiel) est considérablement plus élevé pour les équipements de protection individuelle et les fournitures médicales que pour les deux autres catégories de produits. Concernant les médicaments, les droits NPF et les droits préférentiels moyens pour les pays développés sont nuls, conformément à l'Accord de l'OMC sur les produits pharmaceutiques. Dans le cadre des ACR, les pays développés suppriment les droits visant les équipements médicaux et les équipements de protection individuelle (contre un taux NPF moyen de 0,2% et de 2,4%, respectivement). Leur taux préférentiel moyen pour les fournitures médicales est de 0,5%, contre un taux NPF moyen de 1,8%. Parmi les économies en développement et les PMA, les droits NPF et les droits préférentiels moyens demeurent relativement plus élevés, en particulier en ce qui concerne les fournitures médicales, les médicaments et les équipements de protection individuelle. Les pays en développement ont davantage libéralisé les droits préférentiels visant les équipements médicaux que ceux visant les autres catégories de produits.

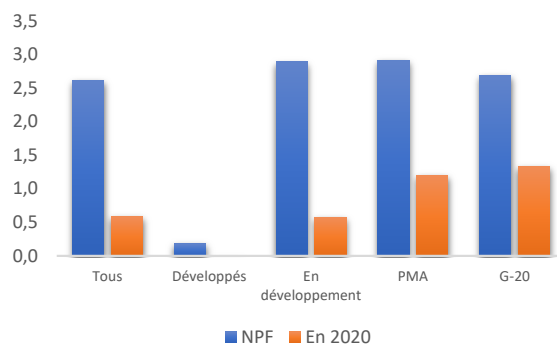
Pour les pays du G-20, la moyenne globale des taux NPF est de 4,4% tandis que la moyenne des taux préférentiels est plus de deux fois moins élevée puisqu'elle représente 2%. Les droits NPF moyens visant les équipements de protection individuelle et les fournitures médicales sont les plus élevés (7,6% et 6,1%, respectivement), contre des taux préférentiels moyens actuellement de 2,1% et 2,8%, respectivement. En 2020, pour les deux autres catégories de produits, équipements médicaux et médicaments, la moyenne des droits préférentiels est respectivement de 1,3% et 1,6%. Par conséquent, les membres du G-20 ont considérablement libéralisé les droits dans le cadre de leurs ACR dans les quatre catégories.

Graphique 4: Taux NPF et taux préférentiels moyens dans les ACR par groupe de produits

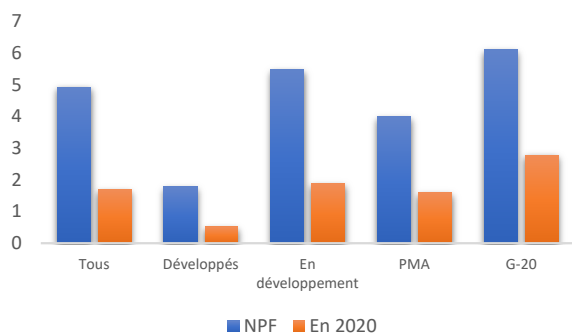
a) Toutes catégories confondues



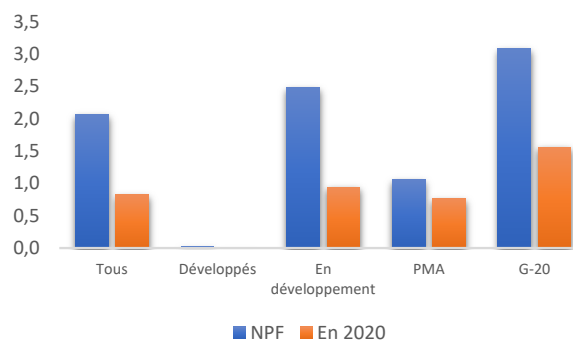
b) Équipements médicaux



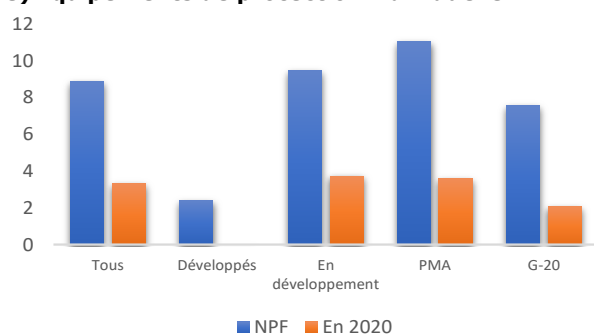
c) Fournitures médicales



d) Médicaments



e) Équipements de protection individuelle



Note: Aucune donnée disponible pour le Royaume d'Arabie saoudite (qui n'est pas pris en compte dans les calculs effectués pour le G-20).

Source: Base de données de l'OMC sur les ACR et BDI de l'OMC

Si les droits de douane, qui ont été réduits dans le cadre des ACR, demeurent un obstacle aux importations, il existe d'autres dispositions pertinentes dans les ACR, en particulier en ce qui concerne les règles d'origine. Dans le cas des produits pharmaceutiques, il est généralement reconnu que d'autres règles d'origine facilitent la conformité. Ces règles alternatives permettraient pour le moins d'attribuer le "caractère de produit originaire" sur la base d'un procédé de production (comme une règle relative à la réaction chimique ou une règle concernant la modification de la taille des particules) ou d'un changement de classification tarifaire. De manière plus générale, la combinaison de plusieurs prescriptions dans le cadre d'une même règle, comme par exemple une prescription additionnelle relative à la teneur en éléments régionaux conjuguée à un changement de classification tarifaire, ou une teneur en éléments régionaux très élevée ou bien le fait de ne pas autoriser une teneur *de minimis* pour les matières non originaires peut rendre difficile l'utilisation effective des préférences dans le cadre des ACR.

Les ACR contiennent également des disciplines concernant les exportations. Environ un tiers des ACR interdisent explicitement aux parties de maintenir des taxes ou impositions à l'exportation ou d'en introduire de nouvelles, à l'exception de celles autorisées à l'article XI du GATT, et environ la moitié des ACR interdisent explicitement les restrictions à l'exportation.⁷ D'autres dispositions figurant dans plus de 90% des ACR notifiés à l'OMC et actuellement en vigueur permettent aux parties d'utiliser des mesures entrant dans le cadre des articles XX et XXI du GATT pour restreindre les importations pour des raisons de santé, de sûreté et de sécurité.⁸

3 NORMES, RÉGLEMENTATIONS ET ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

L'un des éléments déterminant l'importation de produits pharmaceutiques et de produits médicaux est la reconnaissance, par le pays importateur, des normes, réglementations et procédures d'évaluation de la conformité du pays exportateur. Un certain nombre d'ACR contiennent des dispositions sectorielles, y compris en ce qui concerne les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux. À l'heure actuelle, ces dispositions sectorielles concernent principalement les Membres de l'OMC situés en Asie, le Canada, l'Union européenne, les États-Unis et certains pays d'Amérique latine.

Toutes ces dispositions relatives aux obstacles techniques au commerce (OTC) dans le cadre des ACR visant les produits pharmaceutiques et médicaux portent principalement sur la coopération, la transparence et/ou les procédures relatives à l'obtention d'un certificat d'enregistrement du produit.

À titre d'exemple, l'Accord UE-Corée contient des dispositions visant à faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques et instruments médicaux de grande qualité grâce à une coopération et à une transparence accrues en ce qui concerne le prix et le remboursement de ces produits. Chaque partie tient compte des demandes qui leur sont adressées par l'autre partie d'accepter les évaluations de conformité que cette partie a effectuées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et de fabrication reposant sur les normes internationales.⁹

⁷ Sur la base d'une étude sur 287 ACR pour lesquels des données sont disponibles.

⁸ Sur la base d'une étude sur 287 ACR pour lesquels des données sont disponibles.

⁹ Annexe 2-D de l'Accord de libre-échange UE-Corée (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2011:127:FULL&from=FR>).

Dans leur ACR, l'Union européenne et Singapour conviennent de renforcer la coopération entre leurs autorités sanitaires respectives en s'appuyant sur les normes et pratiques internationales. Tout comme dans l'Accord UE-Corée, elles conviennent de mettre en œuvre des critères, règles et procédures applicables à l'enregistrement, au prix et au remboursement des produits pharmaceutiques qui soient objectifs, équitables, raisonnables et non discriminatoires. Elles conviennent également de faire preuve de transparence en ce qui concerne les mesures d'application générales liées aux produits pharmaceutiques et médicaux, y compris en rendant ces mesures accessibles au public avant leur entrée en vigueur et en donnant aux parties intéressées la possibilité de présenter des observations sur ces mesures.¹⁰

L'ACR entre le Japon et l'Inde vise à accroître la coopération en ce qui concerne les médicaments génériques afin de renforcer la confiance mutuelle dans les mesures réglementaires des parties.¹¹

L'Accord Inde-Singapour, conclu par échange de lettres, est plus précis et prévoit un mécanisme spécifique pour l'enregistrement des médicaments génériques provenant d'Inde sous réserve qu'ils aient été évalués et approuvés par l'une des autorités de réglementation des États-Unis, du Royaume-Uni, de l'Australie, de l'Union européenne ou du Canada.¹²

L'Accord plurilatéral de partenariat transpacifique global et progressiste (PTPGP), qui est actuellement en vigueur dans sept parties, contient des annexes sur les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux qui portent sur l'élaboration, l'adoption et l'application de règlements techniques, de normes, de procédures d'évaluation de la conformité, d'autorisations de commercialisation et de procédures de notification concernant le commerce. Cependant, nombre de ces dispositions reposent sur le principe de l'"effort maximal", par exemple celles visant à promouvoir la coopération dans le cadre d'initiatives internationales et régionales afin d'harmoniser et de mettre en conformité les réglementations et les activités réglementaires, et celles visant à encourager les parties à envisager des lignes directrices scientifiques ou techniques élaborées à l'échelle régionale qui sont en conformité avec les mesures internationales. Parmi les dispositions obligatoires figurent les mesures relatives à la transparence telles que l'identification et la publication des informations disponibles par les organismes chargés de la réglementation de ces produits habilités par les parties, et les mesures relatives à l'octroi d'une autorisation de commercialisation. À cet égard, le PTPGP interdit: a) de subordonner l'octroi d'une autorisation de commercialisation à la présentation de données relatives aux ventes ou de données financières connexes; b) de suspendre l'autorisation de commercialisation de produits pour lesquels l'obtention d'une nouvelle autorisation périodique est requise à moins qu'il existe des graves préoccupations concernant la santé et la sûreté; et c) de subordonner l'octroi d'une autorisation de commercialisation dans un pays à l'obtention d'une autorisation de commercialisation préalable de la part d'une autorité de réglementation dans le pays de fabrication.

Le PTPGP prévoit également un processus d'appel ou d'examen dans le cas où une décision défavorable serait rendue concernant une autorisation de commercialisation. Les parties peuvent restreindre la reconnaissance des autorisations de commercialisation préalables uniquement à certaines parties en cas de limitations des ressources réglementaires d'une autre autorité réglementaire. Elles amélioreront également la coopération et la transparence en matière d'inspection pharmaceutique. Dans l'annexe sur les instruments médicaux, les parties conviennent de classer les instruments médicaux en fonction du risque et de réglementer l'instrument conformément à la classification que la partie lui a assignée. Enfin, les annexes sur les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux élargissent toutes deux l'application des dispositions en matière de non-discrimination figurant dans l'Accord OTC aux autorisations de commercialisation, aux procédures de notification ou à des éléments des unes ou des autres qui ne répondent pas à la définition d'un règlement technique ou d'une procédure d'évaluation de la conformité.¹³

¹⁰ Annexe 2-C de l'Accord de libre-échange entre l'UE et Singapour (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2019:294:FULL&from=FR>).

¹¹ Accord global de partenariat économique entre le Japon et l'Inde (https://www.mofa.go.jp/region/asia-paci/india/epa201102/pdfs/ijcepa_ba_e.pdf).

¹² Accord global de coopération économique entre l'Inde et Singapour (https://www.enterprisesg.gov.sg/-/media/esg/files/non-financial-assistance/for-companies/free-trade-agreements/CECA_India/Legal_Text/Others/Side_letter_for_the_Special_Registration_Scheme_for_Generic_Medicinal_Products).

¹³ Si l'Accord Canada-États-Unis-Mexique (ACEUM) n'est pas encore en vigueur, il contient toutefois des dispositions similaires. L'annexe sectorielle sur les instruments médicaux promeut la mise en conformité et

L'ACR entre la Colombie et le Mexique contient des dispositions concernant l'administration et l'octroi de certificats d'enregistrement. Les parties conviennent de coopérer sur le plan technique afin de définir, par exemple, les prescriptions concernant l'application de bonnes pratiques de fabrication pour la production et l'agrément de médicaments, en particulier ceux à usage humain, et l'application de bonnes pratiques de laboratoire en s'appuyant sur les normes internationales.¹⁴ Dans l'ACR Chili-Pérou, les parties précisent le temps nécessaire à l'obtention de certificats d'enregistrement pour les produits pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire.¹⁵

L'Accord UE-Canada (AECG) va plus loin en incluant un protocole de reconnaissance mutuelle concernant les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques. Il vise à accroître la coopération entre les parties afin de garantir que les produits concernés satisfont aux normes de qualité appropriées grâce à la reconnaissance mutuelle des certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication. Les parties conviennent de rendre publique une liste d'autorités de réglementation qu'elles considèrent comme équivalentes et doivent accepter les certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication délivrés par ces autorités. Elles peuvent également accepter les certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication délivrés par une autorité réglementaire équivalente de l'autre partie provenant d'une installation de fabrication située hors du territoire des parties dans certaines conditions. Enfin, les parties peuvent également déterminer les modalités et conditions d'acceptation des certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication pour les produits qui ne figurent pas dans l'Accord.¹⁶

Afin de suivre la mise en œuvre et de proposer de nouvelles dispositions, un certain nombre de comités et de sous-comités ont été créés pour améliorer la coopération sur un certain nombre de questions, y compris pour faciliter l'octroi d'autorisations par le membre importateur.¹⁷ Dans d'autres cas, ces fonctions relèvent plus globalement de la compétence d'un comité sur les obstacles techniques au commerce.

Plus généralement, les Membres de l'OMC ont négocié et signé des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) bilatéraux reconnaissant l'évaluation de la conformité effectuée par les autorités de réglementation d'autres Membres. Ces ARM peuvent accélérer la fourniture de produits essentiels et réduire le coût des inspections de sites dans d'autres pays. À titre d'exemple, l'Union européenne a conclu des ARM avec l'Australie, le Canada, les États-Unis, Israël, le Japon, la Nouvelle-Zélande, et la Suisse.¹⁸ L'Accord transtasmanien de reconnaissance mutuelle (TTMRA) conclu entre l'Australie et la Nouvelle-Zélande est plus large et concerne tous les produits fabriqués et les services fournis par les deux pays en dépit des divergences en termes de normes.¹⁹

l'harmonisation réglementaires sur la base des travaux menés par l'International medical devices regulators forum (IMDRF) et impose aux parties de reconnaître les audits menés dans le cadre du Programme d'audit unique des dispositifs médicaux (MDSAP) de l'IMDRF, ce qui permet d'éviter des procédures qui font double emploi et de promouvoir une utilisation efficace des ressources des organismes de réglementation (Document officiel de l'OMC publié sous la cote G/TBT/GEN/287, disponible à l'adresse https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S005.aspx). Dans le cadre de l'annexe sur les produits pharmaceutiques, les parties ont pour objectif d'améliorer la coopération en matière d'inspections et d'échanger les données correspondantes, et d'élaborer des principes communs concernant les autorisations de commercialisation.

¹⁴ Article 14-13 de l'Accord Colombie-Mexique (http://www.sice.oas.org/Trade/go3/text_s.asp#a14-13).

¹⁵ L'annexe 10.5 de l'Accord indique les délais suivants: pour le Pérou, 7 jours pour les produits génériques et 67 jours pour les nouveaux produits; pour le Chili, 90 jours pour les produits pharmaceutiques génériques et 120 jours pour les nouveaux produits pharmaceutiques (http://www.sice.oas.org/Trade/CHL_PER_FTA/Annexes/Anx10.5_s.pdf).

¹⁶ Protocole sur la reconnaissance mutuelle du programme de conformité et d'application relatif aux bonnes pratiques de fabrication pour les produits pharmaceutiques (<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10973-2016-ADD-8/fr/pdf>).

¹⁷ À titre d'exemple, on peut citer le Groupe de travail sur les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux (UE-Corée), le Groupe de travail sur les produits médicaux (Accord de libre-échange États-Unis-Singapour) et le Sous-Comité sur les médicaments, les produits pharmaceutiques et les équipements médicaux (Accord de libre-échange Colombie-Mexique).

¹⁸ Les ARM s'appliquent aux médicaments à usage humain et vétérinaire (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>).

¹⁹ Le TTMRA prévoit toutefois des exceptions temporaires ou permanentes.

Liste d'abréviations

BPF	bonnes pratiques de fabrication
PMA	pays les moins avancés
NPF	nation la plus favorisée
ARM	accord de reconnaissance mutuelle
EPI	équipements de protection individuelle
ACR	accord commercial régional
OTC	obstacle technique au commerce
