

Résumé

Partout dans le monde, de multiples vaccins contre la COVID-19 sont en attente d'approbation réglementaire. L'obtention de vaccins sûrs, efficaces et d'une qualité constante représentera une réalisation scientifique majeure. La fabrication et la distribution des vaccins contre la COVID-19 au niveau mondial seront aussi une prouesse: il s'agit d'un défi sans précédent en termes d'échelle, de portée et de complexité.

La chaîne de valeur du commerce des vaccins contre la COVID-19 recoupe plusieurs questions qui touchent aux politiques liées au commerce et aux règles de l'OMC. La présente liste de questions, non exhaustive, vise à encourager le dialogue et la transparence, et à fournir un outil aux gouvernements pour qu'ils fassent en sorte que la politique commerciale soutienne le développement et la distribution rapide de vaccins contre la COVID-19.



- 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 recherche et du développement et à d'autres étapes de la chaîne de valeur des vaccins?
- Quels renseignements existent concernant la propriété intellectuelle (PI), les données et les connaissances relatives à la mise au point de vaccins et comment y accéder? Quels mécanismes sont disponibles pour encourager la mise au point et soutenir le partage de la PI? La législation relative à la PI prévoit-elle des exceptions pour la recherche? Quelles politiques s'appliquent à la PI découlant de la recherche?

- Quelle législation nationale régit l'homologation de vaccins? Des autorisations d'utilisation en urgence peuvent-elles être délivrées pour les vaccins contre la COVID-19 et les dispositifs médicaux connexes?
- 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'homologation? 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 PI s'appliquent aux données relatives aux essais cliniques?

- 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 de ces intrants?
- Quels droits de PI 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 PI?
- Comment le gouvernement peut-il faciliter le transfert de technologie et accroître la capacité de production nationale? Comment peut-il soutenir les entreprises désireuses de conclure des accords de licence?



Assurance de la qualité un processus constant

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 réglementaires 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?

4

Homologation au niveau national (importateur)



- Les résultats d'une décision d'homologation nationale prise à la 2ème 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'Organisation mondiale de la santé, 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'homologation 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 PI concernant le vaccin? Quel régime de PI, le cas échéant, s'applique au vaccin dans le pays importateur? Pour les PMA, 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?
- Quelles entités prendront les décisions d'adjudication de marchés et comment seront-elles coordonnées? Des procédures et des mécanismes d'achats adéquats ont-ils été mis en place? Comment la transparence à cet égard est-elle garantie?

5

Distribution au niveau international



- Que peut faire le pays de transit pour accélérer le passage des vaccins contre la COVID-19 sur son territoire? Comment le transit peut-il être garanti si le vaccin n'est pas homologué, s'il est visé par des droits de PI ou s'il fait l'objet de contrôles à l'exportation?
- Quelles mesures peuvent prendre les gouvernements 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 (AFE))?
- Quelles mesures peuvent prendre les organismes à la frontière pour faciliter l'entrée des équipages de transport participant à la distribution du vaccin?
- Que peuvent faire les gouvernements pour empêcher que les vaccins soient détournés illégalement vers d'autres marchés?

6

Dédouanement à la frontière



- Quelles procédures sont nécessaires pour garantir une communication adaptée et sans délai entre les organismes à la frontière et les autorités de réglementation sanitaire?
- Quelles mesures (par exemple traitement avant arrivée, paiement électronique et autres disciplines de l'AFE) peuvent prendre les organismes à la frontière pour accélérer le dédouanement des vaccins contre la COVID-19 homologués et des autres matériels nécessaires aux campagnes de vaccination?
- Les importations de vaccins et de matériel connexe seront-elles soumises à des prescriptions en matière de licences, à des règles d'origine et à d'autres prescriptions? Les droits d'importation, les impôts intérieurs et les autres droits et redevances feront-ils l'objet d'une dérogation ou seront-ils supprimés ou réduits? Le cas échéant, de quelle manière et pour quelle durée?
- Quelles mesures peuvent prendre les organismes à la frontière pour garantir l'intégrité de la chaîne du froid (c'est-à-dire que les vaccins soient maintenus à la bonne température pour rester efficaces) tout au long du processus de dédouanement et par les prestataires de services de dédouanement?
- Quelles mesures peuvent prendre les organismes à la frontière pour simplifier les formalités d'admission temporaire d'équipements de la chaîne du froid, y compris des conteneurs et boîtes réfrigérés réutilisables?
- Quelles mesures de contrôle à la frontière peuvent être prises pour empêcher l'importation de vaccins non conformes aux normes ou falsifiés? Comment les organismes à la frontière peuvent-ils empêcher l'entrée de vaccins contrefaits?

7

Distribution au niveau national et surveillance



- Quelles mesures peuvent être prises pour garantir l'intégrité de la chaîne du froid lors de la livraison sur le dernier kilomètre jusqu'à l'utilisateur final et faciliter les opérations de logistique et d'autres services pertinents? Quelles mesures peuvent être nécessaires pour élargir rapidement les capacités relatives au maintien à basse, voire très basse température?
- Quelles mesures réglementaires peuvent être prises pour empêcher la commercialisation de vaccins non conformes aux normes ou falsifiés? Quelles mesures peuvent prendre les autorités chargées de la surveillance des marchés et de l'application des lois contre les vaccins contrefaits?



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? 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?



TRANSPARENCE ESSENTIELLE À CHAQUE ÉTAPE