

## Liste indicative conjointe d'intrants essentiels aux vaccins contre la COVID-19 pour consultation (version 1.0)

Date de la présente version: 7 juillet 2021

### Note:

La Liste indicative conjointe a pour objet de regrouper les renseignements sur les intrants essentiels pour la production, la distribution et l'administration des vaccins contre la COVID-19 qui émanent de plusieurs organisations. Elle a d'abord été établie par le Secrétariat de l'OMC comme document de travail pour faciliter les discussions au Symposium sur la chaîne d'approvisionnement en vaccins contre la COVID-19 et la transparence réglementaire qui s'est tenu le 29 juin 2021. Il s'agit d'une liste purement indicative, qui est susceptible d'être précisée, modifiée et améliorée sur la base des contributions des experts en pharmaceutique et en douanes. Elle est fondée sur la version 2017 du Système harmonisé (SH) et est sans préjudice du classement tarifaire attribué par les administrations des douanes des Membres de l'OMC au moment de l'importation. La liste n'a aucune valeur juridique et est sans préjudice des droits et obligations des Membres de l'OMC.

### Avertissement:

Les renseignements concernant le possible classement dans le SH des produits figurant dans la liste sont fondés sur une évaluation effectuée par le Secrétariat de l'OMD du classement probable. Cependant, à ce stade, ils n'ont pas été confirmés par le Comité du Système harmonisé de l'OMD et ne sont donc pas des conseils officiels. Aucun élément du présent document ne devrait être interprété comme une confirmation du classement légal de ces produits dans le SH par l'un ou l'autre des contributeurs. En vue de réduire au minimum le risque réglementaire et financier, les opérateurs sont fortement encouragés à contacter les autorités douanières du pays importateur afin de déterminer la classification spécifique des produits en question, y compris, sans s'y limiter, en ayant recours à des décisions anticipées.

### Liste évolutive:

Si vous souhaitez apporter des contributions supplémentaires ou mentionner d'autres publications contenant des renseignements pertinents au sujet des intrants essentiels aux vaccins contre la COVID-19, veuillez vous adresser à M. Dayong YU (Dayong.Yu@wto.org) et M. Eric NG SHING (Eric.NgShing@wto.org).

### Contributeurs:

Banque asiatique de développement (BASD), Chad Brown et Chris Rogers, Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), DHL, OCDE, producteurs de vaccins contre la COVID-19, OMD et OMC.

### Autres sources (publications):

OMD: [Classement de référence dans le SH des vaccins et des fournitures et équipements associés](#)

OCDE: [Recourir au commerce pour lutter contre la COVID-19: produire et distribuer des vaccins](#)

Brown et Rogers: [The US did not ban exports of vaccine supplies. But more help is needed](#)

Evenett et al.: [The Covid-19 Vaccine Production Club - Simon J. Evenett](#)

N°	Catégorie	Sous-catégorie	Produit	Renseignements additionnels	Classement dans le SH le plus probable	Observations	Sources/contributeurs	Classements mentionnés par les sources
1	1. Production de vaccin	1.1 Ingrédients actifs	ARN messenger à nucléoside modifié codant la glycoprotéine de spicule (S) du SARS-COV2	de Pfizer-BioNTech, Moderna; ADN plasmidique utilisé dans la production de l'ARN messenger et dans la substance médicamenteuse du vaccin à ARN messenger.	300220	Ces substances actives ont été décrites comme des vaccins à base d'acides nucléiques (ARN messenger) qui permettent au corps de développer une immunité à un antigène spécifique. Le Comité du SH de l'OMD a décidé de classer toutes les substances à base d'ARN messenger encodant une protéine spécifique du pathogène qui figurent dans le document "Dénominations communes internationales proposées: Liste 124 - COVID-19 (édition spéciale)" à la sous-position 3002.20, en tant que vaccins. (Note: ce classement ne s'applique pas à l'ARN messenger qui n'est pas encodé de manière à agir comme un vaccin - qui relève généralement de la sous-position 2934.99.)	OMC, OMD, renseignements communiqués par les producteurs	

N°	Catégorie	Sous-catégorie	Produit	Renseignements additionnels	Classement dans le SH le plus probable	Observations	Sources/contributeurs	Classements mentionnés par les sources
2	1. Production de vaccin	1.1 Ingrédients actifs	Vecteur adénoviral recombinant de type 26 non-répliquatif, exprimant une forme stabilisée de la protéine de spicule (S) du SARS-COV-2	de Janssen	300220		OMC, OMD, renseignements communiqués par les producteurs	
3	1. Production de vaccin	1.1 Ingrédients actifs	Vecteur d'adénovirus du chimpanzé recombinant, déficient en réplication, exprimant la glycoprotéine de spicule (S) du SARS-CoV-2. Produit dans des cellules embryonnaires humaines du rein 293 (HEK) génétiquement modifiées.	d'AstraZeneca	300220		OMC, OMD, renseignements communiqués par les producteurs	
4	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	2[[polyéthylène glycol]-2000]-N, N-ditétradécylacétamide	de Pfizer-BioNTech		Sous réserve de renseignements additionnels précisant si le produit est apte à satisfaire aux conditions énoncées à la note 3 du chapitre 34 (Agents organiques tensioactifs)	Evenett <i>et al.</i> , OMC	390720
5	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	PEG2000-DMG: 1,2-dimyristoyl-rac-glycérol,méthoxypolyéthylène glycol	de Moderna			Evenett <i>et al.</i> , OMC	390720
6	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine	de Pfizer-BioNTech	292320		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMC, OMD, renseignements communiqués par les producteurs	
7	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	SM-102: heptadécane-9-yl 8-((2-hydroxyéthyl) (6-oxo-6-(undécyloxy) hexyl) amino) octanoate	de Moderna	292250		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMC, OMD, renseignements communiqués par les producteurs	
8	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	(4-hydroxybutyl)azanédiyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate)	de Pfizer-BioNTech et Moderna	292250		OMC, OMD, renseignements communiqués par les producteurs	
9	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Cholestérol	de Pfizer-BioNTech et Moderna	290613		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMC, OMD	
10	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Chlorure de sodium	de Pfizer-BioNTech, Janssen et AstraZeneca	250100		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMC, OMD	
4	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Phosphate de potassium monobasique	de Pfizer-BioNTech	283524		OCDE, OMC, OMD	
12	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Chlorure de potassium	de Pfizer-BioNTech	310420		OCDE, OMC, OMD	
13	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Phosphate de sodium dibasique, dihydraté	de Pfizer-BioNTech	283522		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMC, OMD	
14	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Saccharose chimiquement pur, sous forme solide	de Pfizer-BioNTech, Moderna et AstraZeneca	170199		OCDE, OMC, OMD	
15	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Eau pour préparations injectables	de Pfizer-BioNTech, AstraZeneca et Janssen	285390		OMC, OMD	
16	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Trométhamine; chlorhydrate de trométhamine	de Moderna	292219		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMC, OMD	
17	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Acide acétique	de Moderna	291521		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMC, OMD	
18	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Acétate de sodium	de Moderna	291529		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMC, OMD	
19	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Polysorbate-80	de Janssen et AstraZeneca	340213		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMC, OMD	
20	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	2-hydroxypropyl-β-cyclodextrine	de Janssen	350510		OCDE, OMC, OMD	
21	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Acide citrique monohydraté	de Janssen	291814		OCDE, OMC, OMD	
22	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Citrate trisodique dihydraté	de Janssen	291815		OCDE, OMC, OMD	
23	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Éthanol	de Janssen et AstraZeneca	220710		OCDE, OMC, OMD	
24	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Hydroxyde de sodium solide	de Janssen	281511		OCDE, OMC, OMD	
25	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Hydroxyde de sodium en solution aqueuse (lessive de soude caustique)	de Janssen	281512		OCDE, OMC, OMD	
26	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Acide chlorhydrique	de Janssen	280610		OCDE, OMC, OMD	
27	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	L-histidine; chlorhydrate de L-histidine monohydraté	d'AstraZeneca	293329		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMC, OMD	
28	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Chlorure de magnésium hexahydraté	d'AstraZeneca	282731		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMC, OMD	
29	1. Production de vaccin	1.2 Ingrédients inactifs	Édétate de disodium dihydraté	d'AstraZeneca	292249		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMC, OMD	

N°	Catégorie	Sous-catégorie	Produit	Renseignements additionnels	Classement dans le SH le plus probable	Observations	Sources/contributeurs	Classements mentionnés par les sources
30	1. Production de vaccin	1.3 Autres ingrédients	Timérosal	Agents de conservation - pour empêcher une contamination	285210		OCDE, OMD	
31	1. Production de vaccin	1.3 Autres ingrédients	Sels d'aluminium (alun)	Adjuvants - pour contribuer à induire une réponse immunitaire plus forte	283330		OCDE, OMD	
32	1. Production de vaccin	1.3 Autres ingrédients	Sorbitol	Stabilisateurs - pour préserver l'efficacité du vaccin pendant le transport et le stockage	290544		Bown et Rogers, OCDE, OMC, OMD	
33	1. Production de vaccin	1.3 Autres ingrédients	Formaldéhyde	Ingrédients d'inactivation - pour détruire les virus ou inactiver les toxines	291211		OCDE, OMD	
34	1. Production de vaccin	1.3 Autres ingrédients	Néomycine	Antibiotiques - pour empêcher une contamination par des bactéries	294190		Bown et Rogers, OCDE, OMC, OMD	
35	1. Production de vaccin	1.3 Autres ingrédients	Chlorure de potassium (en vrac)		310420	Voir la note 4 ii) du chapitre 31	Evenett <i>et al.</i> , OMD	
36	1. Production de vaccin	1.3 Autres ingrédients	Phosphate de potassium monobasique		283524	Supposé pur. Donc une substance chimiquement définie distincte qui n'est pas spécifiée dans les notes 2 a), 3 a), 4 a) ou 5 du chapitre 31, et de fait exclue par la note 1 b) du chapitre 31.	Evenett <i>et al.</i> , OMD	
37	1. Production de vaccin	1.3 Autres ingrédients	Enzymes utilisées dans le processus de fabrication	Matière première pour les vaccins à ARN messager	350790		Bown et Rogers, OMC, OMD, renseignements communiqués par les producteurs	
38	1. Production de vaccin	1.3 Autres ingrédients	Gélatine	Excipients - pour la conservation et la stabilisation, ou produits utilisés pour augmenter la réponse immunitaire du vaccin.	350300		BAsD, OMC, OMD	
39	1. Production de vaccin	1.3 Autres ingrédients	Émulsifiants	Émulsification - pour aider à stabiliser le mélange des ingrédients à base d'eau et d'huile		Des renseignements supplémentaires sont nécessaires pour le classement.	BAsD	
40	1. Production de vaccin	1.3 Autres ingrédients	Protéine de levure	Utilisée dans la technologie de l'ADN recombinant pour la production de vaccins		S'il s'agit d'isolats de protéines à partir de levure, position 3504, mais s'il s'agit d'autolysats de levure, d'extraits de levure ou de concentrés de protéine, alors position 2106; la forme détermine le classement.	BAsD	
41	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Sacs bioréacteurs à usage unique	Sac bioréacteur jetable pour la culture, utilisé par exemple pour la culture cellulaire et la fermentation	392690		CEPI, OCDE, OMC, OMD	
42	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Sacs pour le stockage de liquides, en polymères d'éthylène		392321		CEPI, OMC, OMD	
43	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Sacs pour le stockage de liquides, en d'autres matières plastiques		392329		CEPI, OMC, OMD	

N°	Catégorie	Sous-catégorie	Produit	Renseignements additionnels	Classement dans le SH le plus probable	Observations	Sources/contributeurs	Classements mentionnés par les sources
44	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Flacons Erlenmeyer, en quartz ou en autre silice fondus		701710		CEPI, Evenett <i>et al.</i> , OMC, OMD	
45	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Flacons Erlenmeyer, en autre verre d'un coefficient de dilatation linéaire n'excédant pas 5 × 10 <sup>-6</sup> par kelvin entre 0 °C et 300 °C		701720		CEPI, Evenett <i>et al.</i> , OMC, OMD	
46	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Flacons Erlenmeyer, en autre verre		701790		CEPI, Evenett <i>et al.</i> , OMC, OMD	
47	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Milieux de culture de cellules	Milieux de culture préparés pour le développement ou l'entretien de micro-organismes (y compris les virus et organismes similaires) ou de cellules végétales, humaines ou animales	382100		CEPI, OCDE, OMC, OMD	
48	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Bouteille stérile en PETG		392330		CEPI, OMC, OMD	
49	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Réactifs, trousse de réactifs et kits de laboratoire		382200		Bown et Rogers, Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMC, OMD	
50	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Connecteur stérile, en matières plastiques		391740		Bown et Rogers, OMC, OMD	
51	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Pastilles de contrôle des vaccins, en papier, imprimées		482110		Bown et Rogers, OMC, OMD	
52	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Pastilles de contrôle des vaccins, en papier, non imprimées		482190		Bown et Rogers, OMC, OMD	
53	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Sac en plastique avec filtre pour la filtration, le stockage et le transfert stériles de fluides biopharmaceutiques, en polymères d'éthylène		392321	Le classement proposé s'appliquera si le sac en plastique donne au produit ses caractéristiques essentielles au sens de la RGI 3 b). Le classement devrait être confirmé auprès des autorités du pays importateur.	Bown et Rogers, OMC, OMD	
54	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Sac en plastique avec filtre pour la filtration, le stockage et le transfert stériles de fluides biopharmaceutiques, en autres polymères		392329		Bown et Rogers, OMC, OMD	
55	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Matériaux membranaires en matières plastiques, microporeux, incorporés dans un boîtier		842129	Prière de noter que cette position ne couvre pas les simples éléments filtrants. Les blocs filtrants en pâte à papier relèvent de la position 48.12 et de nombreux autres éléments filtrants	CEPI, OMC, OMD	
56	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Filtres pour fluides		842129		Bown et Rogers, OMC, OMD	
57	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Filtres, tubes et tuyaux, assemblages à usage unique constitués de composants plastiques utilisés à diverses étapes du biotraitement.		842129	À la condition que la caractéristique essentielle soit celle d'un filtre	CEPI, OCDE, OMC, OMD	
58	1. Production de vaccin	1.4 Matériels de consommation	Assemblages à usage unique			Des renseignements supplémentaires sont nécessaires pour le classement.	CEPI, OMC	
59	1. Production de vaccin	1.5 Équipement	Bioréacteur (réacteur biologique), avec mécanisme de contrôle thermique	Bioréacteur pour la culture biopharmaceutique de cellules	841989		OMC, OMD	
60	1. Production de vaccin	1.5 Équipement	Bioréacteur (réacteur biologique), équipé de dispositifs mécaniques, mais sans circuit chauffant ou refroidissant (y compris sans système à paroi double pour la circulation d'un fluide chauffant ou refroidissant)	Bioréacteur pour la culture biopharmaceutique de cellules	847989		OCDE, OMC, OMD	
61	1. Production de vaccin	1.5 Équipement	Stérilisateurs médico-chirurgicaux ou de laboratoires		841920		Bown et Rogers, OCDE, OMC, OMD	

N°	Catégorie	Sous-catégorie	Produit	Renseignements additionnels	Classement dans le SH le plus probable	Observations	Sources/contributeurs	Classements mentionnés par les sources
62	1. Production de vaccin	1.5 Équipement	Machines et appareils à remplir, fermer, boucher ou étiqueter les bouteilles, boîtes, sacs ou autres contenants; machines et appareils à capsuler les bouteilles, pots, tubes et contenants analogues		842230		Bown et Rogers, OMC, OMD	
63	1. Production de vaccin	1.5 Équipement	Mélangeurs de microfluides et de nanofluides	Type d'équipement spécifique pour la production de nanoparticules lipidiques (NPL)	847982		OCDE, OMC, OMD	
64	1. Production de vaccin	1.5 Équipement	Agitateurs d'incubation		847982		Bown et Rogers, OMC, OMD	
65	1. Production de vaccin	1.5 Équipement	Système de chromatographie		902720		Bown et Rogers, OMC, OMD	
66	1. Production de vaccin	1.5 Équipement	Partie d'équipement de chromatographie		902790	Le classement dans d'autres sous-positions est également possible	Bown et Rogers, OMC, OMD	
67	1. Production de vaccin	1.5 Équipement	Instruments et appareils pour la régulation ou le contrôle automatiques, à l'exclusion des thermostats, des manostats et des instruments hydrauliques ou pneumatiques		903289		Bown et Rogers, OMC, OMD	
68	1. Production de vaccin	1.6 Emballage	Fioles	Bouteilles, fioles et autres récipients pour sérums, à usages pharmaceutiques, en verre	701090		OCDE, OMC, OMD	
69	1. Production de vaccin	1.6 Emballage	Bagues de sertissage en métal pour fioles en verre		830990		OMC, OMD, renseignements communiqués par les producteurs	
70	1. Production de vaccin	1.6 Emballage	Bouchons, en caoutchouc vulcanisé non durci		401699		OCDE, OMC, OMD	
71	2. Stockage et distribution des vaccins		Glacières en matières plastiques		392310	À l'exclusion des articles présentant les caractéristiques de la section XVI	OCDE, OMC, OMD	
72	2. Stockage et distribution des vaccins		Meubles congélateurs-conservateurs du type coffre, d'une capacité n'excédant pas 800 l		841830		OMC, OMD	
73	2. Stockage et distribution des vaccins		Meubles congélateurs-conservateurs du type armoire, d'une capacité n'excédant pas 900 l		841840		OCDE, OMC, OMD	
74	2. Stockage et distribution des vaccins		Neige carbonique		281121		OCDE, OMC, OMD	
75	2. Stockage et distribution des vaccins		Congélateurs ultra-basse température			Des renseignements supplémentaires sont nécessaires pour le classement.	BASD, Bown et Rogers, OMC	841869
76	3. Administration des vaccins		Pansements adhésifs et autres articles ayant une couche adhésive	Pansements adhésifs appliqués sur la zone d'injection après l'injection.	300510		OMC, OMD	
77	3. Administration des vaccins		Gants en nitrile (chirurgicaux)		401511		OMC, OMD	
78	3. Administration des vaccins		Gants en nitrile (autres)		401519		Evenett <i>et al.</i> , OMC, OMD	
79	3. Administration des vaccins		Seringues		901831		Evenett <i>et al.</i> , OCDE, OMC, OMD	
80	3. Administration des vaccins		Aiguilles, en métal		901832		OCDE, OMC, OMD	
81	3. Administration des vaccins		Solution d'alcool	Alcool éthylique dénaturé, de tous titres	220720		OMD	
82	3. Administration des vaccins		Solution d'alcool	Alcool éthylique à 70%, non dénaturé	220890		OMD	
83	3. Administration des vaccins		Appareils d'irradiation à ultraviolets, pour la désinfection		854370		OMD	