



# Lutte contre le commerce illicite de produits médicaux

---

Renforcer la coopération internationale pour une meilleure santé

L'Organisation mondiale du commerce (OMC) est la seule organisation internationale qui s'occupe des règles du commerce international. Sa principale fonction est de favoriser autant que possible la bonne marche, la prévisibilité et la liberté des échanges ainsi que l'égalité de conditions entre tous ses Membres.

## Avertissement

La présente publication a été établie par le Secrétariat de l'OMC sous sa propre responsabilité et est sans préjudice des positions des Membres de l'Organisation ou de leurs droits et obligations dans le cadre de l'OMC. Les appellations employées dans cette publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMC aucune prise de position quant au statut juridique des pays, zones ou territoires, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières.

# Table des matières



|                                                                                                                                            |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Remerciements .....</b>                                                                                                                 | <b>2</b>  |
| <b>Avant-propos .....</b>                                                                                                                  | <b>3</b>  |
| <b>Résumé analytique .....</b>                                                                                                             | <b>4</b>  |
| <b>1. Le problème du commerce illicite<br/>de produits médicaux .....</b>                                                                  | <b>8</b>  |
| <b>2. Les règles de l'OMC fournissent des outils<br/>essentiels pour lutter contre le commerce<br/>illicite de produits médicaux .....</b> | <b>12</b> |
| <b>3. Les règles et activités de l'OMC visant<br/>à renforcer la coopération et les capacités .....</b>                                    | <b>20</b> |
| <b>4. Les prochaines étapes possibles<br/>de la lutte contre le commerce illicite<br/>de produits médicaux .....</b>                       | <b>28</b> |
| <b>Abréviations .....</b>                                                                                                                  | <b>30</b> |
| <b>Bibliographie .....</b>                                                                                                                 | <b>31</b> |

## Remerciements

Ce travail a été entrepris sous l'égide de la Directrice générale de l'OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, et a été supervisé par la Directrice générale adjointe, Anabel González, et le Conseiller spécial auprès de la Directrice générale, Yuvan Beejadhur.

La présente publication est le résultat d'un effort conjoint de plusieurs divisions de l'OMC, et a été coordonnée par Jesse Nicol (Division de l'accès aux marchés) et Karsten Steinfatt (Conseiller auprès de la Directrice générale adjointe Anabel González). Suja Rishikesh Mavroidis, Directrice de la Division de l'accès aux marchés, a aussi fourni de précieux conseils.

Parmi les autres auteurs ayant contribué au rapport figurent Cosimo Beverelli et Martin Braml (Division de la recherche économique et des statistiques) ; Roger Kampf, Wolf Meier-Ewert et Anna Caroline Müller (Division de la propriété intellectuelle) ; et Anastasiia Koltunova, Lauro Locks, Devin McDaniels et Daniel Ramos (Division du commerce et de l'environnement). La publication a été éditée et revue par Ross McRae, de la Division de l'information et des relations extérieures.

Le Secrétariat de l'OMC remercie les autres organisations internationales qui ont apporté leur concours sur la question du commerce illicite, notamment l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED), l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI), l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC), l'Organisation mondiale des douanes (OMD), l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI).



# Avant-propos

de la Directrice générale  
Ngozi Okonjo-Iweala

Le commerce illicite est depuis longtemps pour moi une source de préoccupation. En tant que Ministre des finances dans mon pays d'origine, le Nigéria, j'ai pu constater à quel point il nuit aux sociétés et entrave la croissance économique et le développement. Bien que l'ampleur du commerce illicite soit souvent masquée par sa nature clandestine, ses effets sont incontestables. Les produits frauduleux menacent la santé des gens ainsi que leurs moyens de subsistance. Le commerce illicite nuit à l'activité commerciale légitime, favorise la corruption et ponctionne les recettes et les ressources dont les gouvernements ont besoin pour répondre aux priorités sociales et économiques essentielles. Et lorsque les opérateurs illicites s'associent à des fonctionnaires et des financiers corrompus, les effets négatifs sont amplifiés. Le commerce illicite n'épargne aucun pays, développé ou en développement.

Pendant la pandémie de COVID-19, en particulier au début, la forte demande et l'approvisionnement limité en vaccins et autres produits médicaux ont créé des faiblesses que les commerçants illicites ont pu exploiter. De nouveaux défis structurels sont également apparus. Les opérateurs pratiquant le commerce illicite, qui cherchent à tirer profit des confinements, des restrictions commerciales et des perturbations de la chaîne d'approvisionnement, ont compromis l'intégrité des circuits de distribution. L'accélération du commerce numérique – et donc des transactions en ligne et de l'envoi de petits colis – a facilité les agissements clandestins. Ignorer ces défis revient à faire une place plus grande aux activités illicites et pourrait limiter notre capacité à faire face aux futures crises sanitaires.

Si l'OMC a pour mission d'établir les règles applicables au commerce licite, elle est également un allié essentiel dans la lutte contre le commerce illicite. La présente publication, qui porte sur le commerce illicite de produits médicaux, décrit les principaux domaines dans lesquels l'OMC



peut aider les Membres à élaborer des réponses stratégiques – en renforçant les contrôles aux frontières et la réglementation des produits et en favorisant une application équilibrée des règles de propriété intellectuelle. Le commerce illicite est un problème complexe aux multiples facettes, et des efforts plus vastes sont nécessaires pour approfondir la coordination nationale et la coopération internationale, et fournir l'assistance technique nécessaire pour renforcer les capacités nationales et multilatérales.

Derrière chaque défi se cache une opportunité. Alors même que la pandémie continue de faire des victimes et d'exposer les faiblesses des marchés et des structures de gouvernance, elle offre également une nouvelle chance de s'attaquer à des défis persistants tels que le commerce illicite. Lorsque les gouvernements améliorent les pratiques commerciales et la coopération, ils en retirent un « double dividende » en renforçant leur capacité à lutter contre le commerce illicite tout en élargissant les possibilités de commerce légitime et en améliorant la résilience contre les chocs futurs du système commercial multilatéral.

J'espère que cette publication favorisera un dialogue avec les Membres et les autres parties prenantes sur la manière dont l'OMC peut contribuer à la lutte contre le commerce illicite.

**Dre Ngozi Okonjo-Iweala**  
Directrice générale

# Résumé analytique

.....

## Le commerce illicite des produits médicaux est un problème mondial complexe qui représente une menace sérieuse

Il est difficile de mesurer le commerce illicite, mais les estimations de l'OMC indiquent que le commerce illicite de produits médicaux constitue entre 1,3 et 4,2% du commerce mondial du secteur. Les données disponibles donnent à penser que cette activité pourrait s'être amplifiée pendant la pandémie de COVID-19, avec une augmentation de 5% des saisies signalées en 2020 par rapport à 2019.

Plus généralement, le commerce illicite de produits médicaux a un certain nombre d'incidences sanitaires, sociales et économiques, et vient compliquer la réalisation des Objectifs de développement durable (ODD) des Nations Unies, notamment ceux relatifs à la pauvreté et aux résultats en matière de santé.

## Les règles et les activités de politique commerciale de l'OMC devraient faire partie d'une stratégie globale à volets multiples

Les règles essentielles de l'OMC consistent notamment à améliorer les procédures douanières, à promouvoir des cadres

réglementaires cohérents et à protéger et faire respecter les droits de propriété intellectuelle (DPI). Complétées par les travaux des Conseils et Comités de l'OMC, tels que le Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), le Comité de la facilitation des échanges et le Comité des obstacles techniques au commerce, ces mesures soutiennent la lutte contre le commerce illicite en favorisant la transparence et en jetant les bases d'un renforcement des contrôles aux frontières et des contrôles réglementaires. Elles contribuent également à réduire les pratiques discrétionnaires ou sous-optimales qui donnent lieu à des inefficacités et sont source de corruption.

## L'OMC offre un cadre solide pour aider les Membres à établir des niveaux de surveillance qui se renforcent mutuellement

Les réformes visant à renforcer les contrôles aux frontières associées aux mesures de facilitation des échanges vont de pair avec les efforts déployés pour améliorer la conformité des produits médicaux avec les réglementations en matière de qualité, de santé et de sécurité et la protection et l'application des DPI. Ces règles peuvent se renforcer mutuellement en prévoyant de multiples niveaux de surveillance aux frontières et de contrôle réglementaire qui permettent de mieux repérer les produits médicaux faisant



l'objet d'un commerce illicite. En outre, le recueil de dispositions relatives à la transparence dans l'ensemble des Accords de l'OMC favorise la coopération entre les autorités douanières et les autorités nationales chargées de la réglementation, ainsi que l'échange d'informations nécessaires à la détection et à la prévention du commerce illicite de produits médicaux.

### **Les pays en développement et les pays les moins avancés (PMA) Membres ont besoin de capacités renforcées**

Le Secrétariat de l'OMC fournit une assistance technique pour soutenir les réformes aux frontières, l'infrastructure qui sous-tend la

normalisation, telle que l'infrastructure nationale de la qualité (INQ), et le respect des DPI. D'autres moyens sont également disponibles. L'Accord sur la facilitation des échanges de l'OMC comporte un mécanisme intégré d'assistance pour la mise en œuvre des réformes, y compris celles qui sont les plus nécessaires pour répondre aux préoccupations en matière de commerce illicite.

Les pays en développement Membres peuvent également recourir davantage aux mécanismes existants pour demander des conseils et une assistance technique aux autres Membres sur les questions relatives au commerce illicite, comme le renforcement de l'INQ ou l'utilisation efficace des outils liés aux DPI, et un mécanisme dédié au renforcement des capacités de l'INQ pourrait également être mis en place.



## Une plus grande coordination au sein des Membres et entre eux, ainsi qu'entre les organisations internationales, est nécessaire

Les mécanismes existants de l'OMC permettent de lutter contre le commerce illicite des produits médicaux en favorisant une plus grande interaction entre les autorités douanières et les organismes de réglementation au sein des pays ainsi qu'au-delà des frontières. En tant qu'organes nationaux mandatés pour mettre en œuvre les réformes en matière de facilitation des échanges, les comités nationaux de la facilitation des échanges (CNFE) offrent un fort potentiel de coordination nationale en associant de nombreuses parties prenantes, notamment tous les organismes aux frontières et réglementaires concernés et le secteur privé.

Certains Membres en développement ont uni leurs ressources pour créer des comités régionaux qui offrent la possibilité d'intégrer davantage des pratiques aux frontières efficaces au niveau national et régional. L'amélioration de la coopération internationale, avec le soutien des organisations internationales, peut également s'appuyer sur les règles de l'OMC qui prescrivent ou encouragent la transparence, les échanges d'informations et la désignation de points de contact, ou qui incitent à s'appuyer sur les normes internationales pour harmoniser les pratiques de bonne gouvernance. Les Comités de l'OMC ont également un potentiel inexploité en tant que forum pour l'échange d'informations et de meilleures pratiques.

## L'essor du commerce électronique présente des défis et des opportunités

Les règles et activités de l'OMC offrent aux Membres des outils pour s'adapter à l'émergence de l'économie numérique. Les Membres peuvent optimiser l'utilisation des réformes, telles que la mise en œuvre de systèmes de gestion des risques, qui améliorent la capacité des douanes à cibler les importations suspectes, même les petits envois vendus par le biais de plates-formes numériques, tout en répondant aux préoccupations relevant des frontières et de la réglementation liées au commerce illicite de produits médicaux.

Cela peut être combiné à l'élaboration de nouvelles règles en matière de commerce électronique, comme celles qui sont discutées dans le cadre de l'Initiative conjointe de l'OMC sur le commerce électronique, et aux efforts visant à adopter des technologies avancées comme les chaînes de blocs et l'intelligence artificielle (IA) pour sécuriser et améliorer les contrôles aux frontières et les contrôles réglementaires.

## Les perturbations de la chaîne d'approvisionnement créent une incertitude qui peut être exploitée

Les règles et activités de l'OMC aident les Membres à gérer les perturbations de la chaîne d'approvisionnement. Le renforcement des pratiques aux frontières et des pratiques réglementaires aide également les Membres à préserver l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement en les aidant à gérer les perturbations du commerce et de la distribution de produits médicaux clés qui ont généré des opportunités de commerce illicite pendant la pandémie.

Ces mesures peuvent être associées à l'utilisation de technologies avancées pour promouvoir l'automatisation et améliorer la qualité des données afin que les informations puissent être partagées et utilisées pour renforcer les chaînes d'approvisionnement et lutter contre le commerce illicite.



# 1

## Le problème du commerce illicite de produits médicaux

### POINT ESSENTIEL

Il est difficile de mesurer le commerce illicite et son impact ; le commerce illicite dans le secteur des produits médicaux a un impact négatif sur la pauvreté et la santé.

### La communauté internationale est toujours sous le choc d'une pandémie dévastatrice

En un peu plus de deux ans, la COVID-19 a causé plus de six millions de décès, et les communautés restantes continuent d'en subir les conséquences sanitaires, économiques et sociales. Le défi pour le secteur médical a été d'accélérer et de diversifier la production et la distribution des technologies médicales

nécessaires – vaccins, diagnostics, traitements et équipements de protection individuelle – pour diagnostiquer, traiter et protéger les populations des ravages du virus.

Comme l'a noté la Directrice générale de l'OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, en 2021, 80% de la production mondiale de vaccins était concentrée dans seulement 10 pays, en Europe, en Amérique du Nord et en Asie du Sud ; alors que l'Amérique latine disposait de 2% de la capacité de production mondiale et l'Afrique de moins de 0,2%.

La pandémie a attiré l'attention sur le secteur des produits médicaux – en particulier sur les causes et les conséquences de l'inégalité de distribution, des perturbations et des pénuries de ressources essentielles. Dans ce contexte, les dangers liés au commerce illicite ont fait l'objet d'un regain d'attention (voir l'encadré 1).

**« Le commerce illicite de produits médicaux menace le bien-être humain, en mettant en danger la santé et la sécurité des personnes et en les privant de ressources essentielles. »**

## Le commerce illicite de produits médicaux constitue une menace persistante et en constante évolution

Le commerce illicite de produits médicaux menace le bien-être des populations, en mettant en danger leur santé et leur sécurité et en les privant, elles et les communautés qui les composent, de ressources essentielles. Il nuit à l'activité économique légitime et entraîne des pertes de revenus et une atteinte à la réputation pour les entreprises, freinant ainsi le développement et l'innovation des produits. Elle prive les gouvernements des recettes nécessaires aux investissements publics et des ressources indispensables pour garantir une bonne gouvernance et l'absence de corruption.

## De par sa nature intrinsèquement clandestine, le commerce illicite est difficile à mesurer

Les méthodes permettant de quantifier l'ampleur du commerce illicite consistent principalement à extrapoler à partir des saisies douanières des



### ENCADRÉ 1

#### Définition du commerce illicite

Aux fins de la présente publication, on entend par « commerce illicite » la vente de marchandises en violation des lois nationales et/ou internationales, ce qui couvre les marchandises qui sont illégales en raison de leurs caractéristiques, ainsi que celles qui contreviennent aux lois en raison de la manière dont elles sont produites, distribuées, commercialisées, étiquetées, identifiées, certifiées ou vendues.

Il est également fait référence au commerce de marchandises « contrefaites » en tant que sous-ensemble du commerce illicite. Les marchandises de marque contrefaites résultent de la copie servile de marques de fabrique ou de commerce. Ce sont des marchandises qui donnent l'impression erronée d'être un produit authentique provenant du véritable fabricant ou négociant (voir, pour une définition, la note de bas de page 14(a) relative à l'article 51 de l'Accord sur les ADPIC).

données concernant les marchandises portant atteinte à des DPI, ou à examiner les divergences dans les données relatives aux importations et aux exportations déclarées (voir l'encadré 2). Bien que ces deux approches présentent des limites et ne permettent pas d'analyser clairement les tendances, quelques estimations révèlent la nature et l'ampleur du problème du commerce illicite.

**ENCADRÉ 2****Le commerce illicite en chiffres**

**Commerce illicite mondial (2019)**  
**535 milliards de dollars EU**  
 2,8% du commerce mondial total  
 Perte de recettes tarifaires 87 milliards de dollars EU

Selon les estimations de l'OMC, le montant global du commerce illicite tel que mesuré par la fausse facturation (c'est-à-dire les écarts entre les importations déclarées et les exportations déclarées) s'est élevé à 535 milliards de dollars EU en 2019, soit 2,8% du total du commerce mondial de marchandises cette année-là. Les estimations de l'OMC concernant les pertes de recettes tarifaires mondiales dues au commerce illicite résultant de pratiques de facturation abusive se sont élevées à 87 milliards de dollars EU en 2019.

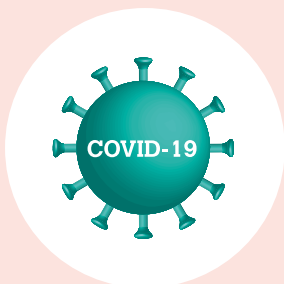
**Commerce de produits  
pharmaceutiques (2019)**

**9-28 milliards de dollars EU**  
 1,3-4,2% de la valeur totale du commerce  
de produits pharmaceutiques

L'OMC établit une fourchette pour le commerce illicite de produits pharmaceutiques, telle que mesurée par les pratiques de facturation abusive, qui était de l'ordre de 9 à 28 milliards de dollars EU en 2019, soit entre 1,3 et 4,2% de la valeur totale du commerce de produits pharmaceutiques en 2019\*.



**Saisies de produits pharmaceutiques  
pendant la COVID-19**



**↑ 5%**

**plus élevées en 2020 qu'en 2019**

La valeur moyenne des saisies douanières de médicaments contrefaits et volés a augmenté de 5% en 2020 (OCDE/EUIPO, 2021). Les données de l'OMD sur les saisies douanières montrent également une augmentation des activités de commerce illicite au cours de cette période marquée par la COVID-19 (OMD, 2022).

\* Ces estimations sont basées sur les données relatives aux importations/exportations de produits pharmaceutiques telles que définies par l'Accord de l'OMC sur le commerce des produits pharmaceutiques.

## L'impact sur les gens du commerce illicite de produits médicaux

L'effort d'évaluation de l'impact du commerce illicite de produits médicaux sur la vie et les moyens de subsistance des gens a été surtout qualitatif. Un rapport de 2017 de l'Organisation mondiale de la santé identifie les principaux impacts sur la santé publique, tels que les effets que les ingrédients incorrects ont en produisant des toxicités ou un manque d'efficacité, à l'origine d'une augmentation de la mortalité, de la morbidité et de la prévalence des maladies (OMS, 2017). Elle a également noté divers impacts économiques, notamment l'augmentation des dépenses et des coûts des soins de santé, les pertes pour ceux qui font partie des chaînes d'approvisionnement de produits médicaux légitimes, et la charge accrue pour les professionnels de la santé, les autorités réglementaires et les forces de l'ordre.

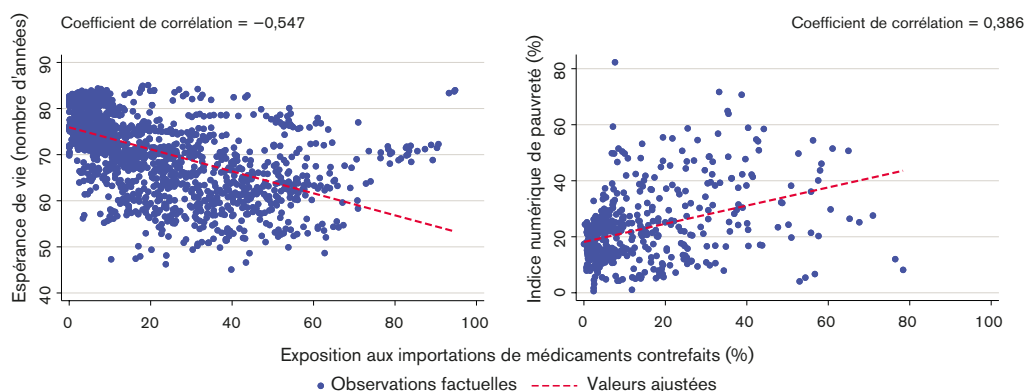
Les principaux impacts socioéconomiques consistent surtout en une perte de productivité et de revenus due aux maladies de longue durée

ou aux décès, ainsi qu'en un manque de mobilité sociale et une augmentation de la pauvreté. Cette constatation est étayée par l'analyse de l'OMC qui montre une corrélation entre l'utilisation de produits médicaux contrefaits importés et la pauvreté et les mauvais résultats en matière de santé (voir la figure 1).

## Améliorer la qualité des données sur le commerce

L'utilisation des statistiques du commerce pour évaluer le commerce illicite de produits médicaux et son impact pourrait être améliorée en relevant la qualité des données communiquées, en déclarant les données d'importation nettes des coûts commerciaux et en augmentant le niveau de désagrégation des données sur les liens intrants-production entre pays. Une plus grande collaboration entre les parties prenantes, notamment les organisations intergouvernementales, les autorités nationales et le secteur privé, serait utile à cet égard.

**Figure 1 : Corrélations entre l'exposition aux importations de médicaments contrefaits et certains indicateurs des ODD**



*Note :* Calculs du Secrétariat de l'OMC basés sur les indicateurs du développement mondial de la Banque mondiale, le Trade Data Monitor et les données GTRIC-e (Indice général de la contrefaçon liée au commerce dans les économies) du tableau 4.1 de OCDE/EUIPO (2020). Dans le cadre de droite, l'indice numérique de pauvreté est exprimé aux seuils de pauvreté nationaux, en pourcentage de la population.

# 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)<br>Possibilité de paiement par voie électronique (article 7.2)<br>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)<br>Mise en place de systèmes de gestion des risques (article 7.4)<br>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)<br>Coopération internationale et échange de renseignements entre les autorités douanières nationales (article 12)<br>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 trousses 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>



# 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.

# 4

## Les prochaines étapes possibles de la lutte contre le commerce illicite de produits médicaux



La lutte contre le commerce illicite de produits médicaux exige une réponse globale et multidimensionnelle, et l'OMC offre un cadre solide pour asseoir les composantes de cette réponse qui ont trait au commerce.

Le pouvoir de rassemblement de l'OMC et l'utilisation coordonnée de ses outils et de ses activités de politique commerciale sont donc essentiels pour que les Membres puissent relever toute une série de défis liés aux pandémies et autres.

### Mesures de politique futures

Ci-après figure un ensemble de mesures que les Membres de l'OMC et d'autres parties prenantes peuvent envisager pour élaborer des réponses en matière de politique commerciale ou les renforcer afin de lutter contre le commerce illicite de produits médicaux.

**Promouvoir la reconnaissance et la compréhension de la manière dont le commerce illicite de produits médicaux** menace la santé et la sécurité des personnes et compromet la croissance économique et les possibilités de développement des personnes et des sociétés.

**Coordonner les efforts avec les secteurs public et privé** pour améliorer la qualité et l'analyse des données sur le commerce des produits médicaux.

**Sensibiliser à la valeur des règles et des activités de politique commerciale de l'OMC** dans la lutte contre le commerce illicite de produits médicaux.

**Renforcer la collecte de données** et en encourager le partage pour exploiter tout le potentiel offert par la gestion des risques et d'autres outils commerciaux afin de limiter les possibilités de commerce illicite de produits médicaux.

**Explorer l'utilisation des outils numériques modernes** pour soutenir les efforts des autorités douanières et réglementaires afin de relever les défis particuliers posés par le commerce électronique dans la lutte contre le commerce illicite de produits médicaux.

**Utiliser les règles et les activités de l'OMC pour renforcer les contrôles aux frontières et les contrôles réglementaires** des produits médicaux afin de gérer les perturbations de la chaîne d'approvisionnement et encourager l'utilisation de ces mesures – en plus des technologies avancées – pour préserver l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement et lutter contre le commerce illicite.

**Exploiter les mécanismes existants de l'OMC, entre autres, pour encourager une plus grande coopération** en matière de commerce illicite de produits médicaux au sein des Membres de l'OMC et entre eux, ainsi qu'entre les organisations internationales, depuis



le micro-niveau du partage des données et des informations sur les activités de commerce illicite jusqu'au macro-niveau du partage des meilleures pratiques et de la coordination des réponses de politique.

**Renforcer le dialogue et l'échange d'informations** sur le commerce illicite de produits médicaux au sein des comités pertinents de l'OMC.

**Soutenir une réponse coordonnée et multilatérale** face au commerce illicite de produits médicaux en assurant la fourniture de formations, de ressources et d'autres formes d'assistance technique pour renforcer la capacité des pays en développement et des PMA Membres.

**Envisager le développement de nouveaux cadres de formation** tels qu'un mécanisme dédié au renforcement des capacités des infrastructures nationales de la qualité.

# Abréviations

---

|              |                                                                         |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>ADPIC</b> | aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce |
| <b>AFE</b>   | Accord sur la facilitation des échanges                                 |
| <b>CNFE</b>  | comité national de la facilitation des échanges                         |
| <b>DPI</b>   | droit de propriété intellectuelle                                       |
| <b>INQ</b>   | infrastructure nationale de contrôle de la qualité                      |
| <b>ODD</b>   | objectif de développement durable                                       |
| <b>OTC</b>   | obstacles techniques au commerce                                        |
| <b>PMA</b>   | pays moins avancé                                                       |
| <b>SPS</b>   | sanitaire et phytosanitaire                                             |



# Bibliographie

Belford, A., Cerniauskas, S., Civillini, M., et Westerberg, O. (2020), « Questionable paperwork lets fake and faulty masks flood Europe » (*Organized Crime and Corruption Reporting Project*, 2 juillet 2020).

Beverelli, C. et Ticku, R. (2022), « Reducing tariff evasion: The role of trade facilitation », *Journal of Comparative Economics* 50(2):534-554.

Daragahi, B. (2020), « The factories pumping out dangerous fake masks » (*The Independent*, 26 mars 2020).

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2020a), « Illicit Trade in a time of crisis » (*Note du Président*, 23 avril 2020).

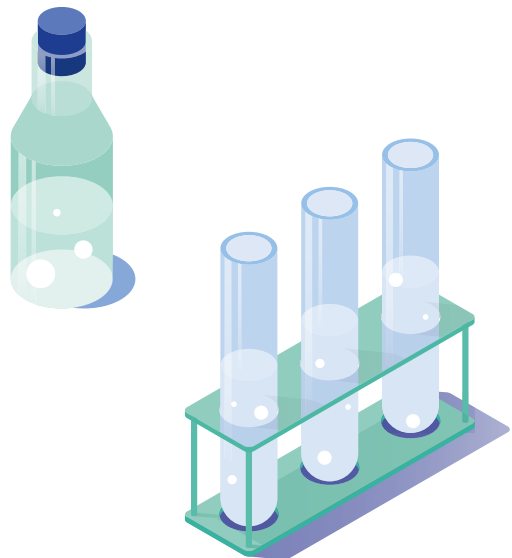
Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2020b), « Trade in fake medicines at the time of the COVID-19 pandemic » (*Note du Président*, 10 juin 2020).

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO) (2020), *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, Paris, Éditions OCDE.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO) (2021), *Global Trade in Fakes: A Worrying Threat*, Paris, Éditions OCDE.

Organisation mondiale des douanes (OMD) (2022), « The STOP II Project ends on a high note with outstanding results » (*Newsroom*, 11 juillet 2022).

Organisation mondiale de la santé (OMS) (2017), *WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products*, Genève, OMS.



Crédits d'image :

Couverture (de gauche à droite) :

© Irina\_Strelnikova/iStock ; © FDA.

Pages 1, 2, 7, 10 (haut et milieu), 19, 28, 31 :

© Irina\_Strelnikova/iStock.

Page 3 : © WTO/Jay Louvion.

Page 6, 23, 30, troisième de couverture :

© Arina Gladysheva/iStock.

Page 9 : © FotografiaBasica/iStock.

Page 10 (bas) : © alexialex/iStock.

Page 16 (de haut en bas) :

© ojogabonitoo/iStock ;

© Supirloko89/iStock ; © filo/iStock.

Pages 5, 17, 29 : © FDA.

Page 25 : © Isovector/iStock.

Organisation mondiale du commerce  
Rue de Lausanne 154  
CH-1211 Genève 2  
Suisse

Tel: +41 (0)22 739 51 11

[www.wto.org](http://www.wto.org)

Adresse électronique : [publications@wto.org](mailto:publications@wto.org)

Librairie en ligne de l'OMC  
<http://onlinebookshop.wto.org>

© Organisation mondiale du commerce 2022

ISBN (version imprimée) :

978-92-870-7327-3

ISBN (version électronique) :

978-92-870-7328-0

Rapport conçu par Triptik.  
Imprimé par l'Organisation  
mondiale du commerce.



# Lutte contre le commerce illicite de produits médicaux

---

## Renforcer la coopération internationale pour une meilleure santé

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.

Cette publication fait le tour des outils et activités de l'OMC susceptibles d'aider les Membres de l'Organisation à lutter contre le commerce illicite de produits médicaux.