



## **Document de réflexion – médicaments en transit**

### **INTRODUCTION**

1. Le présent document de réflexion se rapporte à l'activité prioritaire G du plan de travail du dispositif pour 2018-2019 : « Favoriser chez les États Membres une conception commune des produits médicaux en transit du point de vue de la santé publique ». <sup>1</sup> Cette activité a pour chef de file actuel le Secrétariat et la présente document fait le point des progrès accomplis.

### **CONTEXTE**

2. Certains États Membres ont fait observer que l'interception de médicaments par les autorités douanières d'un État tiers à travers lequel transitent les produits médicaux, sur la seule base d'une infraction à la législation sur la propriété intellectuelle, risque d'entraver inutilement l'accès aux médicaments et d'avoir un impact négatif sur la santé publique.

3. Par la résolution WHA65.19 (2012), la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé a créé le dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits pour la collaboration internationale entre États Membres, du point de vue de la santé publique et à l'exclusion de considérations commerciales et de propriété intellectuelle. <sup>2</sup>

4. Le présent document de réflexion envisage du point de vue de la santé publique la question des médicaments en transit qui reste toutefois liée aux droits de propriété intellectuelle et au mandat des autorités douanières nationales. Aux fins d'une interprétation commune, les définitions des produits médicaux de qualité inférieure, falsifiés et non enregistrés/non homologués récemment adoptées par le dispositif des États Membres sont reproduites à l'annexe 1, accompagnées d'une série de définitions concernant les expressions couramment employées en matière de propriété intellectuelle.

5. Il est reconnu que l'OMS n'est pas l'autorité compétente en matière de mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle. Il est également reconnu que cette question vaste et complexe est régie par des règles de droit international et de droit interne, des traités et des conventions bien établis. La législation sur la propriété intellectuelle est en place pour de bonnes raisons et il faut trouver un juste équilibre entre la protection des droits de propriété intellectuelle et la protection de la santé publique. Le présent document ne vise pas à remettre en cause la législation sur la propriété intellectuelle et ne découle pas d'un examen détaillé de cette législation.

<sup>1</sup> [http://apps.who.int/gb/sf/pdf\\_files/MSM6/A\\_MSM6\\_4-fr.pdf](http://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM6/A_MSM6_4-fr.pdf), annexe 2 (consulté le 6 novembre 2018).

<sup>2</sup> Document WHA65/2012/REC/1, p. 29-33, [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA65-REC1/A65\\_REC1-fr.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65-REC1/A65_REC1-fr.pdf) (consulté le 6 novembre 2018).

6. Les produits médicaux de qualité inférieure, falsifiés et non enregistrés/non homologués tels qu'ils sont définis par l'OMS peuvent mettre en danger la santé des patients. Il est reconnu qu'une partie de la fonction des autorités douanières nationales consiste à protéger la santé et la sécurité de la population. Dans certains cas, l'interception de produits médicaux en transit peut donc être justifiée pour des motifs de santé publique.

7. Les autorités douanières utilisent des indicateurs de risque pour un éventail de marchandises. Ces indicateurs ne sont pas publiquement disponibles, mais figurent dans le volume 2 du Recueil sur la gestion des risques en matière douanière, auquel tous les membres de l'Organisation mondiale des douanes (OMD) ont accès. Ce sont ces indicateurs qui conditionnent la probabilité d'une intervention des autorités douanières.

## **ACTIVITÉS DU SECRÉTARIAT**

8. Le Secrétariat a passé en revue la littérature existante et examiné la question avec des représentants de l'OMD et un juriste spécialisé ayant participé à des affaires soumises aux tribunaux de l'Organisation mondiale du commerce dans ce domaine.

9. La question des médicaments en transit a été abordée lors de réunions du Comité d'orientation du dispositif des États Membres en mars et en septembre 2017. Suivant les recommandations du Comité, le Secrétariat a élaboré et diffusé un questionnaire pilote aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique lors d'un récent atelier régional en Afrique.

10. Le questionnaire comprend cinq questions fondamentales se rapportant spécifiquement aux produits en transit et s'inscrit dans le cadre d'une série plus large de questions concernant les produits médicaux de qualité inférieure, falsifiés et non enregistrés/non homologués dans la Région. Il a été distribué aux 38 États Membres présents, dont 26 ont répondu aux questions relatives aux produits en transit.

11. On trouvera les questions, ainsi qu'un bref résumé des réponses, à l'annexe 2.

## **PROCHAINES ÉTAPES**

12. Il ressort du questionnaire pilote que la question des médicaments en transit était généralement considérée par les autorités nationales de réglementation pharmaceutique comme relevant avant tout de la compétence des autorités douanières et les connaissances du sujet étaient très limitées. Près d'un tiers des États Membres n'ont pas répondu aux questions sur les produits en transit. Dans les cas où plusieurs réponses ont été reçues d'un même État Membre, on a constaté qu'elles étaient parfois contradictoires. Il pourrait être envisagé de mettre au point le questionnaire ou de l'étendre à d'autres Régions, mais il est très probable que les réponses resteraient tout aussi limitées.

13. À la suite de recherches et de discussions avec l'OMD, le Secrétariat a défini deux points qui mériteraient d'être approfondis : les différents arrangements relatifs au transit utilisés par les autorités douanières dans les pays sans littoral et la surveillance des activités concernant les médicaments dans le cadre de zones de libre-échange.

14. Le Secrétariat propose que le dispositif des États Membres se concentre sur ces deux points, qu'il formule des recommandations sur la façon de traiter ultérieurement cette activité prioritaire et qu'il définit un État Membre qui jouera le rôle de chef de file.

## ANNEXE 1

**DÉFINITIONS****Produits médicaux de qualité inférieure<sup>1</sup>**

*Aussi considérés comme « non conformes aux spécifications », ce sont des produits médicaux autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualité, aux spécifications ou ni aux unes ni aux autres.*

**Produits médicaux non enregistrés/non homologués<sup>1</sup>**

*Produits médicaux qui n'ont pas été évalués et/ou approuvés par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation (ANRR) pour le marché sur lequel ils sont commercialisés et/ou distribués, sous réserve des conditions autorisées par les réglementations et la législation nationales ou régionales.*

Ces produits médicaux peuvent avoir obtenu ou non l'autorisation voulue de l'autorité nationale ou régionale de réglementation dans la zone géographique d'origine.

**Produits médicaux falsifiés<sup>1</sup>**

*Produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement.*

Les aspects de propriété intellectuelle n'entrent pas dans cette définition.

Cette représentation trompeuse, qu'elle soit délibérée ou frauduleuse, peut consister en la substitution, l'adultération ou la reproduction d'un produit médical autorisé ou en la fabrication d'un produit médical qui n'est pas autorisé.

Le terme « identité » fait référence au nom, à l'étiquetage ou au conditionnement, ou aux documents qui établissent l'authenticité d'un produit médical autorisé.

Le terme « composition » fait référence aux ingrédients ou aux composants du produit médical conformément aux spécifications applicables autorisées ou reconnues par l'ANRR.

Le terme « source » fait référence à l'identification, nom et adresse compris, du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché, du fabricant, de l'importateur, de l'exportateur, du distributeur ou du détaillant, selon qu'il convient. Les produits médicaux ne doivent pas être considérés comme falsifiés au seul motif que leur commercialisation n'est pas autorisée dans un pays donné.

**Marques<sup>2</sup>**

Une marque est un signe permettant de distinguer les produits ou services d'une entreprise de ceux d'autres entreprises. Les marques sont des droits de propriété intellectuelle protégés.

---

<sup>1</sup> [http://apps.who.int/gb/sf/pdf\\_files/MSM5/A\\_MS5\\_7-fr.pdf](http://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM5/A_MS5_7-fr.pdf) (consulté le 6 novembre 2018).

<sup>2</sup> <http://www.wipo.int/trademarks/fr/> (consulté le 6 novembre 2018).

**Marchandises de marque contrefaites<sup>1</sup>**

Marchandises, y compris leur emballage, portant sans autorisation une marque de fabrique ou de commerce qui est identique à la marque de fabrique ou de commerce valablement enregistrée pour lesdites marchandises, ou qui ne peut être distinguée dans ses aspects essentiels de cette marque de fabrique ou de commerce, et qui de ce fait porte atteinte aux droits du titulaire de la marque en question en vertu de la législation du pays d'importation.

**Brevets<sup>2</sup>**

Un brevet est un droit exclusif accordé sur une invention. En d'autres termes, un brevet est un droit exclusif sur un produit ou un procédé qui constitue en général une nouvelle façon de faire quelque chose ou apporte une nouvelle solution technique à un problème. Pour obtenir un brevet, il faut divulguer au public les informations techniques concernant l'invention dans une demande de brevet.

---

<sup>1</sup> Article 51 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.

<sup>2</sup> [http://www.wipo.int/patents/fr/faq\\_patents.html](http://www.wipo.int/patents/fr/faq_patents.html) (consulté le 6 novembre 2018).

## ANNEXE 2

**QUESTIONNAIRE SUR LES PRODUITS EN TRANSIT ET  
ANALYSE DES RÉPONSES DES AUTORITÉS NATIONALES  
DE RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE**

**Questions**

1. Arrive-t-il que des médicaments destinés à un autre pays transitent sur le territoire de votre pays ?
2. Quel est le principal port d'entrée ?
3. Les autorités nationales de réglementation pharmaceutique ou les autorités douanières sont-elles, autorisés à intervenir pour inspecter des médicaments en transit ?
4. En cas de transit de médicaments sur votre territoire, du port d'entrée vers un autre pays, l'autorité de réglementation est-elle informée ?
5. Est-il arrivé que l'inspection de médicaments en transit sur votre territoire conduite à des retards évitables de l'acheminement vers d'autres pays ?

**Réponses**

Trente-huit (38) États Membres de la Région africaine ont participé à un atelier régional sur les produits médicaux de qualité inférieure, falsifiés et non enregistrés/non homologués en avril 2018. Un questionnaire sur les produits médicaux de qualité inférieure, falsifiés et non enregistrés/non homologués contenant cinq questions se rapportant spécifiquement aux produits en transit leur a été distribué.

Vingt-six (26) États Membres ont répondu à l'ensemble ou à certaines des questions sur les produits en transit et leurs réponses font l'objet du tableau ci-dessous. Dans les cas où plusieurs réponses ont été reçues du même État Membre, c'est la réponse émanant du point focal officiellement désigné qui a été retenue.

**Tableau. Réponses au questionnaire sur les produits en transit<sup>1</sup>**

Question	Nombre d'États Membres ayant apporté une réponse affirmative	Nombre d'États Membres ayant apporté une réponse négative	Nombre d'États Membres ayant répondu « ne sais pas »
Arrive-t-il que des médicaments destinés à un autre pays transitent par votre pays ?	15	4	7
L'ANRR ou les douanes peuvent-elles arrêter et inspecter les médicaments en transit ?	17	5	4
En cas de transit de médicaments sur votre territoire, du port d'entrée vers un autre pays, l'ANRR est-elle informée ?	9	11	5
Est-il arrivé que l'inspection de médicaments en transit sur votre territoire conduite à des retards évitables de l'acheminement vers d'autres pays ?	4	6	15

<sup>1</sup> Une des questions appelant une réponse spécifique à chaque pays, il n'est pas rendu compte de ces réponses dans le tableau.