

Australian Border Force - douane australienne

25 janvier 2021

Pratiques de l'Australie pour la facilitation du mouvement transfrontalier des vaccins contre la COVID-19

1. Parmi les mesures préconisées dans la Résolution de l'OMD sur le rôle de la douane dans la facilitation des mouvements transfrontaliers de médicaments et vaccins revêtant une importance cruciale, quelles sont celles qui sont appliquées par votre Administration des douanes ? Veuillez fournir des informations détaillées sur la mise en œuvre.

La Douane australienne (*Australian Border Force*, ABF) a examiné l'intégralité des 12 mesures prévues pour faciliter l'importation rapide de produits essentiels dans le cadre de la COVID-19, vaccins compris.

En novembre 2020, ABF, en guise de première étape, a établi une commission gouvernementale de haut niveau et, sous la direction de celle-ci, un groupe de planification conjoint (GPC) chargé d'intégrer la planification pour les organismes aux frontières responsables de l'importation de produits essentiels dans le cadre de la COVID-19 afin de protéger la population du pays, tout en garantissant que les contrôles de protection aux frontières permettent effectivement de détecter les variants illicites du vaccin. Ce mécanisme de planification concerté a permis de coordonner les efforts menés à l'échelle du gouvernement pour élaborer et mettre en œuvre des mesures aux frontières spécifiques pour les vaccins contre la COVID-19.

Le GPC a analysé les facteurs qui facilitent ou entravent le mouvement transfrontière des produits essentiels, afin de le préserver de toute interruption ou retard inutile. Le GPC a permis à l'ABF et à d'autres organismes gouvernementaux d'intégrer les approbations sanitaires et douanières, ainsi que celles relatives à la biosécurité – outre surmonter les barrières pour une facilitation maximale des vaccins contre la COVID-19. Avant même l'arrivée des vaccins sur le territoire australien, des organismes gouvernementaux et l'industrie ont organisé ensemble des essais avec des envois placebos mis à disposition par un fabricant de vaccins pour permettre aux intervenants de perfectionner le processus.

L'administration australienne des produits thérapeutiques (*Therapeutic Goods Administration* - TGA) et le Département de la Santé ont guidé la participation de l'industrie et notamment des fabricants et importateurs de vaccins, avec l'ABF et le Département de l'Agriculture, de l'Eau et de l'Environnement en mettant à leur disposition des informations sur les exigences aux frontières relatives à l'importation. Cette collaboration étroite entre Gouvernement et industrie permet un niveau élevé de coordination des calendriers de livraison, et de sensibilisation de tous les intervenants à la question du mouvement des vaccins.

2. Des informations concernant le dédouanement des vaccins contre la COVID-19 et les biens et équipements utilisés pour leur expédition et leur transport ont-elles été communiquées au public, par exemple sur le site Web de l'Administration des douanes ? Si oui, veuillez préciser l'URL. Si aucune information n'a été rendue publique, les renseignements pertinents ont-ils été communiqués aux parties prenantes de la chaîne logistique – fabricants, exportateurs, importateurs, fournisseurs de services logistiques, etc. ?

La TGA a publié la procédure d'approbation des vaccins, consultable à l'adresse suivante : <https://www.tga.gov.au/covid-19-vaccine-approval-process>.

Étant donné le nombre limité de vaccins et importateurs approuvés, l'ABF travaille directement avec ces importateurs au lieu de publier des informations en ligne.

3. Des orientations spécifiques ont-elles été communiquées aux douaniers de première ligne concernant le dédouanement des vaccins contre la COVID-19 à l'exportation, à l'importation ou en transit, ainsi que sur les biens et équipements utilisés pour l'envoi et le transport de ces vaccins ? Si oui, veuillez indiquer la manière dont ces orientations ont été diffusées.

L'ABF a mis au point plusieurs procédures pour décomposer les étapes de l'importation des vaccins contre la COVID-19 dans l'optique de les expliquer à ses agents et de lever les ambiguïtés relatives au dédouanement à la frontière. Ces procédures encadrent notamment la manipulation des vaccins devant être stockés à basse température, et précisent les dangers de la neige carbonique.

En plus de ces informations sur le déroulement de l'importation, l'ABF a rédigé des documents d'orientation spécifiques sur l'identification, l'intervention et la saisie relatives aux produits thérapeutiques soupçonnés d'être illégitimes ou illicites.

4. Une formation a-t-elle été impartie au personnel de l'Administration des douanes en amont des efforts de distribution des vaccins contre la COVID-19, par exemple sur la manipulation et le traitement de produits thermosensibles et soumis à des contraintes de temps, sur la manipulation de produits dangereux (par exemple, la neige carbonique), sur l'identification des vaccins contre la COVID-19 dans les documents d'importation ou d'exportation ?

Les forces opérationnelles participent actuellement à diverses sessions de formation animées par l'OMD et le Département australien de la santé, en association à des fabricants de vaccins contre la COVID-19.

5. Quel a été le mode de transport utilisé à l'entrée/à la sortie du pays pour l'exportation ou l'importation des vaccins contre la COVID-19 ?

L'ABF organise l'importation par l'intermédiaire de transporteurs aériens dédiés. Au fil de l'évolution des exigences de stockage et de la durée de conservation des vaccins importés, le transport maritime pourra permettre les importations. Le courrier international n'est pas une solution viable, car le dédouanement postal ne permet pas de cibler les efforts déployés pour lutter contre les vaccins illicites.

6. Quels sont les documents exigés pour l'exportation de vaccins contre la COVID-19 depuis votre pays ? (*S'applique aux Membres exportant des vaccins contre la COVID-19*)

S/O

7. Quelles sont les autorités nationales responsables de la vérification et du dédouanement des envois de vaccins contre la COVID-19 à l'exportation ? Comment s'organise la coopération entre ces autorités ? (*S'applique aux Membres exportant des vaccins contre la COVID-19*)

S/O

8. Existe-t-il un échange d'informations ou de données entre les autorités douanières du pays d'exportation et du pays d'importation ? Quels sont les types d'informations échangées ? Comment l'échange d'informations s'organise-t-il et comment est-il réglementé ?

S/O

9. La procédure du transit douanier a-t-elle été utilisée pour importer les vaccins contre la COVID-19 dans votre pays ? Si oui, pourquoi et quelle a été la logique suivie ?

Les produits importés en Australie depuis l'Europe par voie aérienne ou maritime transitent en général par des ports/aéroports situés dans d'autres pays.

Consciente du rôle important que joue l'Australie en tant que plateforme de transit pour ses voisins du Pacifique, l'ABF réfléchit à des procédures de transbordement/transit spécifiques. L'ABF sera en position de les mettre en œuvre très prochainement.

10. Votre Administration applique-t-elle des techniques de gestion des risques concernant le mouvement transfrontalier des vaccins contre la COVID-19 ?

L'ABF a lancé une évaluation des risques par l'intermédiaire du GPC, également chargé de superviser les mesures d'atténuation des risques.

11. Quels sont les documents exigés pour l'importation de vaccins contre la COVID-19 dans votre pays ?

- Un sponsor (laboratoire pharmaceutique, en général) doit commencer par soumettre une demande provisoire de décision.
- La TGA évaluera la demande au regard de critères d'éligibilité spécifiques, tels la nature des données cliniques préliminaires, la preuve de l'existence d'un plan de soumission de données cliniques complètes, et le besoin clinique.
- Pour homologuer un vaccin contre la COVID-19 en Australie, un sponsor doit soumettre un dossier complet qui inclut des informations spécifiques sur les études cliniques, les études non cliniques/toxicologiques, des données chimiques, des précisions sur la fabrication, la gestion des risques, etc.
- La TGA peut convenir en amont d'accepter un nombre limité de données soumises pendant les phases d'évaluation, ou des rapports d'organismes de réglementation comparables à l'étranger.
- La TGA procédera à une évaluation préliminaire pour déterminer si l'évaluation de la demande est acceptée puis informe le sponsor de sa décision.
- Si la TGA autorise une décision provisoire, le sponsor peut alors demander l'homologation provisoire du vaccin et le faire inscrire dans le registre australien des produits thérapeutiques (ARTG, de son acronyme anglais).

- La documentation douanière est ensuite complétée en ligne, par l'intermédiaire du système intégré des marchandises d'ABF, notre guichet unique.

12. Quelles sont les autorités nationales responsables de la vérification et du dédouanement des envois de vaccins contre la COVID-19 à l'importation ? Comment s'organise la coopération entre ces autorités ?

Le GPC coordonne la coopération entre les organismes suivants :

- ABF ;
- TGA ;
- Département de l'Agriculture, de l'Eau et de l'Environnement ;
- Office de l'organisme de réglementation de la technologie génétique (OGTR, de son acronyme anglais).

13. Pour autant que ces informations soient disponibles, quel a été le temps nécessaire pour la mainlevée des envois de vaccins contre la COVID-19 importés dans votre pays ?

L'ABF vise le dédouanement immédiat des vaccins, c'est-à-dire sans interrompre inutilement leur acheminement. Pour les marchandises qui requièrent la consultation de spécialistes de la TGA, l'ABF prévoit le délai de dédouanement suivant :

- dans les 2 heures suivant la consultation pour la conservation à basse température ;
- dans les 24 heures suivant cette consultation pour les produits pouvant être conservés à température ambiante.

14. Votre gouvernement a-t-il envisagé une franchise de droits et taxes pour l'importation des vaccins contre la COVID-19 ?

Les vaccins seront importés en franchise de droits à condition d'utiliser le bon code du SH prévu pour les vaccins destinés à l'Homme, mais peuvent être soumis à une taxe sur les produits et services (GST).

15. Veuillez indiquer toute autre information que vous souhaiteriez partager.

Pour davantage de contexte sur les vaccins contre la COVID-19, consultez :

- la page Web du Département de la santé <https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/covid-19-vaccines/about-covid-19-vaccines/australias-vaccine-agreements>
- la page Web de la TGA <https://www.tga.gov.au/covid-19-vaccine-approval-process>