

Document établi par les Forces frontalières australiennes et transmis au Secrétariat de l'OMD le 2 mars 2021

Publié sans modification

# **Guide opérationnel sur la facilitation des mouvements des médicaments et vaccins revêtant une importance cruciale**

## **Facilitation des mouvements des vaccins contre la Covid-19**

En décembre 2020, le Conseil de l'OMD a pris des mesures pour remédier au caractère sporadique des réponses internationales face aux perturbations des échanges et des déplacements causés par la Covid-19. Le présent document est susceptible d'aider les administrations nationales à appliquer la *Note du Secrétariat de l'OMD sur le rôle de la douane dans la facilitation et la sécurisation des mouvements transfrontaliers de médicaments et vaccins revêtant une importance cruciale* afin de faciliter la sûreté et la sécurité des mouvements des vaccins.

# Table des matières

Guide opérationnel sur la facilitation des mouvements des médicaments et vaccins revêtant une importance cruciale	1
Facilitation des mouvements des vaccins contre la Covid-19	1
Gestion coordonnée des frontières	2
Stades précoces	2
Création d'un groupe de coordination	2
Communication stratégique	2
Cartographier les trajectoires des importations	2
Formation et documentation	3
Avant l'envoi	3
Assurer un dédouanement accéléré	3
Vaccins illégaux	4
Mesures de protection des frontières	4
Intervention	5
À la frontière	5
Facilitation accélérée	6
Cibler les vaccins illégaux à la frontière	6
Coopération dans la lutte contre les vaccins illégaux	7
Après la frontière	7
Signalement des vaccins illégaux	7

# Gestion coordonnée des frontières

## Stades précoces

### Création d'un groupe de coordination

Les mouvements transfrontaliers de médicaments et de vaccins peuvent revêtir une importance cruciale lors d'événements sanitaires publics de grande envergure – en l'occurrence la pandémie de Covid-19 – ou de catastrophes naturelles. Les douanes devraient avoir pour objectif ultime de faciliter les envois légitimes tout en s'assurant que les contrôles voulus sont dûment réalisés afin de protéger la communauté face aux envois illicites ou ne respectant pas les normes. Il est indispensable de créer dès le départ un groupe de coordination pour que l'action de l'ensemble des organes publics puisse être coordonnée afin d'établir et d'appliquer des mesures spécifiques aux frontières.

La mise en place de tels mécanismes de coordination peut être assurée de nombreuses façons, notamment par un organe central de gestion des catastrophes mais aussi par les douanes ou par d'autres organes encore.

L'enceinte créée réunira vraisemblablement différents organes publics compétents à l'échelon national en matière de gestion des frontières, d'autorisation des produits thérapeutiques (médicaments et vaccins), et de distribution des médicaments et des vaccins. Dès sa création, le groupe de coordination devrait recenser et intégrer les autorités de gestion des frontières assumant une responsabilité dans l'importation effective des marchandises essentielles à la lutte contre la Covid-19, tout en veillant à ce que les contrôles ayant pour objet la protection des frontières restent adaptés à la détection des versions illégales du vaccin. Il est capital de repérer tous les organes concernés et de partager aussi bien les informations que les obligations.

### Communication stratégique

Il est crucial de veiller à ce que les canaux de communication entre organes soient ouverts pour pouvoir recenser les défis qui se posent et les résoudre grâce à un partage de données transparent et à l'intégration des informations connues. Les administrations douanières doivent axer leurs communications sur les objectifs qu'ils essaient d'atteindre, dûment planifier leurs activités et communiquer avec les publics cibles durant cette période particulièrement inquiétante pour le public. Un plan de communication incluant des messages pré-approuvés adaptés aux situations précises qui sont susceptibles de se présenter contribuera à la bonne gestion de l'information. Les *Orientations de l'OMD sur la communication en temps de crise* proposent quelques mesures essentielles permettant aux administrations douanières de s'assurer que les personnes chargées de communiquer les messages en interne ainsi qu'aux parties prenantes et au public le fassent en se basant sur des informations exactes.

### Cartographier les trajectoires des importations

Les administrations douanières devraient coopérer avec les principales parties prenantes afin de définir un processus de dédouanement de bout en bout pour les vaccins. Ces trajectoires indiqueront les ports d'origine et de destination, les fournisseurs et les transporteurs. Chaque variante du vaccin est susceptible de traverser les frontières sous diverses formes : chacun de ses composants séparément ou bien des produits prêts à être administrés. Suivre les diverses étapes de la facilitation des mouvements des vaccins légitimes aux frontières en s'appuyant sur ce processus contribuera à ce que les contrôles aux frontières permettent bien de repérer et d'intercepter les médicaments contrefaits ou illégaux.

Définir les trajectoires d'importation le plus tôt possible permettra de faciliter les mouvements aux frontières des vaccins légitimes, mais aussi d'aider à analyser et à déterminer les indicateurs de risques qui serviront à cibler les marchandises dont la légitimité ou la légalité sont douteuses. Les administrations douanières devraient s'attacher à créer des solutions opérationnelles adaptées à toutes les variantes des vaccins et à leurs composantes ainsi qu'à l'ensemble des points de passage frontaliers. Le groupe de coordination devrait se réunir régulièrement pour examiner les exigences et les défis qui entrent en ligne de compte, notamment les exigences propres à la manutention des vaccins.

## Formation et documentation

Mettre au point des formations et de la documentation sur les trajectoires attendues et sur les exigences en matière de manutention à l'intention des agents de première ligne aux points d'entrée aidera à faciliter les mouvements des envois légitimes, en particulier lorsque la manutention des médicaments ou des vaccins engendre des obligations inhabituelles, par exemple la réfrigération ou l'emploi de conteneurs répondant aux conditions d'importation temporaire.

Les administrations douanières devraient cartographier le processus lié aux trajectoires d'importation recensées, à l'intention des agents de première ligne travaillant dans les ports susceptibles de recevoir des envois de vaccins. Cartographier ce processus peut renforcer la sensibilisation des agents et lever toute ambiguïté en ce qui concerne le dédouanement, réduisant ainsi les risques de retards inutiles pour les fournitures essentielles.

Les entreprises pharmaceutiques et autres acteurs de la chaîne logistique pourraient mettre à la disposition des administrations douanières et des agences sanitaires, directement ou via l'OMD, les documents d'information reprenant leurs exigences relatives à l'identification et à la manutention de leurs vaccins et médicaments. Les administrations douanières devraient mettre ces documents à la disposition des zones opérationnelles tels quels ou en y ajoutant la législation nationale et autres exigences si nécessaire.

Former les agents de première ligne à la manutention de vaccins devant être réfrigérés pourra contribuer à ce qu'ils manipulent en toute sécurité les matériaux d'emballage ou de conditionnement dangereux (par ex. la glace sèche) tout en facilitant les mouvements des envois légitimes. En outre, les administrations douanières devraient élaborer des documents d'information sur les modalités de détection, d'intervention et de saisie face à des produits thérapeutiques potentiellement contrefaits ou illégaux. Elles pourraient, à cet effet, s'appuyer sur les documents fournis par les fabricants légitimes de ces produits.

## Essai du processus

Lorsque la situation le permet, il faudrait, avant que les vrais envois ne commencent à arriver, que les autorités douanières mènent un exercice associant l'ensemble des acteurs gouvernementaux et privés concernés et utilisant des envois factices de vaccins par un fabricant. Les parties prenantes pourraient ainsi tester et perfectionner les processus et procédures de facilitation. Les bilans post-exercice permettent d'analyser – pour pouvoir éviter les interruptions ou retards inutiles – les facteurs accélérant ou bloquant les mouvements transfrontaliers des marchandises essentielles.

## Avant l'envoi

Avant que des convois essentiels ne quittent leur pays d'origine, il est indispensable de rester en contact avec les principaux acteurs du secteur privé, notamment les fabricants de vaccin. Cela permet aux administrations douanières de répondre à des besoins évoluant rapidement pendant des événements sanitaires publics ou des catastrophes naturelles.

Chaque membre du groupe de coordination doit désigner un point de contact. Comme il peut y avoir à tout moment des retards inattendus ou une modification des envois, le point de contact doit être disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Cela pourrait être essentiel pour permettre aux organes de contrôle des frontières et aux autorités sanitaires de résoudre tout problème de dernière minute touchant un envoi de vaccins.

## Assurer un dédouanement accéléré

Grâce à une étroite coopération entre les douanes et le secteur privé, les horaires de livraison feront l'objet d'une coordination de haut niveau et les parties prenantes pourront savoir à tout moment où en sont les mouvements de vaccin. Les administrations douanières devraient préciser les exigences préalables aux envois à toutes les parties prenantes concernées et regrouper toutes les informations connues sur les autorisations réglementaires requises par les organes gouvernementaux pour l'importation de produits biologiques tels que des vaccins. Vu le nombre limité de vaccins autorisés, les administrations douanières pourraient souhaiter travailler directement avec les importateurs. L'autorité sanitaire d'un pays membre sera souvent l'importateur national ou le commanditaire des envois de vaccins.

Les administrations douanières doivent en outre privilégier la coopération avec les autorités sanitaires afin d'être informées – avant l'importation – des calendriers de livraison. Elles doivent assurer une liaison avec les opérateurs logistiques recensés pour recevoir en temps réel des informations sur les envois et

comprendre tout écart par rapport à la trajectoire de la chaîne logistique. Les importateurs et les opérateurs logistiques doivent en outre être en mesure d'émettre un avis sur les mesures d'inviolabilité prises pour chaque vaccin contre la Covid-19.

Lorsque les envois commencent à arriver, les administrations douanières devraient contrôler la cartographie des processus qu'elles avaient dressée (voir plus haut, Formation et documentation) et procéder à toute modification nécessaire de sorte que les documents soient alignés sur le déroulement réel des opérations. Les exigences spécifiques liées à la trajectoire d'importation prévue pour chaque fabricant de vaccin doivent être précisées ainsi que les opérateurs logistiques sous contrat, les transitaires, les courtiers en douane, les dispositions fiscales et les points de contact auprès des autorités sanitaires concernées. C'est important car certains vaccins doivent être conservés au froid (avec de la glace sèche ou d'autres produits chimiques dangereux) et les douaniers doivent les manipuler avec précaution. Les douaniers doivent aussi noter que certains vaccins peuvent être endommagés s'ils sont scannés ou si l'emballage est ouvert.

#### Liste de contrôle avant l'envoi

- Créer un groupe de coordination associant les organes de contrôle des frontières et les autorités sanitaires.

Dans le cadre de ce groupe, les administrations douanières devraient indiquer :

- Les autorisations de produits pharmaceutiques/biologiques – Fabricant et autorité sanitaire commanditaire
- Les autorisations en matière de sûreté biologique – Autorité agricole
- Les taxes et droits de douane exigés – Administration douanière, fisc
- Les exigences en matière de sécurité des transports – Administration douanière et/ou autorité de sécurité des transports
- L'identité du courtier en douane assurant l'envoi – Fabricant ou autorité sanitaire commanditaire

## Vaccins illégaux

Les vaccins illégaux contre la Covid-19 sont par exemple de prétendus vaccins qui sont importés, fabriqués, exportés ou fournis en violation de la politique des administrations douanières et de la législation. Aux fins des interventions, on partira du principe que les vaccins illégaux sont des produits altérés. Les vaccins illégaux entrent dans cinq catégories :

- Produits détournés – Les produits authentiques ont été volés ou égarés dans la chaîne logistique légale ;
- Faux produits – Il s'agit de prétendus vaccins, non disponibles dans ou via les chaînes logistiques légales ;
- Produits contrefaits – Ce sont des produits qui imitent les produits authentiques ;
- Produits non autorisés – Il s'agit de prétendus vaccins, non autorisés ;
- Produits autorisés dans d'autres pays – Il s'agit de vaccins authentiques dont l'importation, l'exportation, la fabrication ou la fourniture ne sont pas autorisées par l'autorité sanitaire d'un pays membre mais le sont par celles d'autres pays membres. Il se peut que le gouvernement d'un pays membre de l'OMD n'ait autorisé que deux vaccins sur son territoire. Son administration douanière doit examiner avec l'autorité sanitaire la façon de procéder avec les envois de ces types de vaccins.

## Mesures de protection des frontières

Les administrations douanières doivent repérer les vaccins légitimes et autoriser leur dédouanement avant la frontière tout en appliquant des paramètres de ciblage spécifiques pour déceler et intercepter les vaccins illégaux contre la Covid-19. Les douaniers concernés devraient se concentrer sur les activités coordonnées

pour contrôler le fret importé via l'ensemble des modes de transport soupçonnés de contenir des vaccins non autorisés. La coopération avec les fournisseurs de médicaments et de vaccins, les opérateurs de la chaîne logistique et les courtiers en douane associés à la trajectoire des importations réduira la probabilité que les envois légitimes soient sélectionnés pour un contrôle et le risque qu'ils subissent des retards imprévus ou soient détériorés.

Les questions de sécurité sont importantes pour les vaccins car des groupes criminels organisés pourraient chercher à mettre la main dessus avant l'envoi, à la frontière, et après la frontière. L'OMD recommande de travailler avec des opérateurs logistiques et des courtiers en douane fiables et assermentés.

## Intervention

Les administrations douanières devraient chercher à repérer et à atténuer les menaces que posent les acteurs de la chaîne logistique qui sont impliqués dans l'importation de vaccins illégaux. Avant et à la frontière, les douaniers doivent évaluer, classer et signaler les menaces et les acteurs de la chaîne logistique sujets à caution. Coopérer avec les fournisseurs de médicaments et de vaccins, les opérateurs de la chaîne logistique et les courtiers en douane associés aux trajectoires d'importation contribuera à définir des profils de ciblage pour repérer les envois potentiellement illégaux. Les administrations douanières devraient s'appuyer sur leurs sources de renseignement internes et internationales pour lutter contre les envois de vaccins illégaux.

Dans le cadre de l'Opération STOP, sous la supervision du Secrétariat de l'OMD, les Membres ont appliqué la liste de contrôle de l'OMD sur les marchandises liées à la Covid-19 ; cette opération a été un véritable baromètre des trafics illicites liés à la pandémie COVID-19.

Les administrations douanières ont été en mesure d'empêcher l'infiltration sur les marchés nationaux de médicaments périmés, illégaux et contrefaits (en plus des équipements de protection individuelle et fournitures médicales inefficaces, par exemple des désinfectants, des kits de test de dépistage de la Covid-19, des masques, des lunettes protectrices, des thermomètres et des blouses médicales non conformes aux normes sanitaires requises ou non autorisés par les autorités compétentes). L'analyse des données recueillies durant l'opération apporte des informations sur les principaux itinéraires et modes opératoires suivis ainsi que sur les produits liés à la pandémie de Covid-19 qui font le plus souvent l'objet d'un trafic. Les résultats de l'opération ont permis aux Membres de l'OMD de renforcer la gestion des risques opérationnels auxquels les douanes sont confrontées et de cibler plus efficacement les marchandises illégales aux niveaux mondiaux, régionaux et nationaux.

L'Opération STOP II s'inscrit dans le prolongement de l'Opération STOP. Cette opération STOP II, qui vise à protéger le public des médicaments et autres fournitures et équipements médicaux liés à la Covid-19 contrefaits/illégaux, prendra également en compte les vaccins entrant dans la lutte contre la pandémie de Covid-19 afin de protéger les populations des pays membres face aux contrefaçons. L'Opération VIGILANT d'INTERPOL pourra en outre communiquer aux administrations douanières des informations sur les vaccins illégaux détectés par des partenaires.

Une large participation à l'Opération STOP II et à toute autre opération de suivi étoffera les renseignements collectifs dont disposent les administrations douanières tout en améliorant la coopération internationale opérationnelle entre les administrations douanières, les forces de l'ordre, les autorités sanitaires et le secteur privé.

## À la frontière

Les Membres de l'OMD devraient veiller à ce que toutes les autorités de gestion des frontières disposent d'informations actualisées et synthétiques sur les fournisseurs de vaccins connus, autorisés et prévus. Les administrations douanières devraient rester en contact avec les fournisseurs logistiques pour suivre les envois dès leur arrivée et être prêtes à les traiter rapidement dans le cadre de la trajectoire logistique convenue avec les fabricants des vaccins. Cela permettra d'assurer la visibilité des envois entrants et la facilitation des mouvements des marchandises conformément aux procédures nationales.

Il est important que les administrations membres agissent rapidement, dès réception des informations concernant l'arrivée imminente des vaccins. Les activités prioritaires visent à ce que les douaniers de première ligne soient informés des circonstances de l'arrivée des vaccins et à ce que les administrations douanières puissent rapidement valider tous les permis et vérifier le respect de toutes les exigences fiscales et sécuritaires.

Grâce à une collaboration avec les organes responsables, les barrières frontalières pourront être repérées avant l'arrivée et tout problème recensé réglé avec les autorités concernées. Toutefois, il pourrait être nécessaire que les administrations douanières utilisent le numéro d'urgence du groupe de coordination, disponible à tout moment, pour contacter d'autres autorités si des problèmes imprévus survenaient à la dernière minute.

## Facilitation accélérée

Les administrations douanières doivent travailler en coopération en appliquant des normes communes en vue de maximiser la sûreté et la facilitation des vaccins contre la Covid-19 lors du passage du fret et des moyens de transport dans les diverses étapes du système commercial mondial. Le [Cadre de normes SAFE de l'OMD](#) offre une plateforme intégrée pour renforcer la facilitation des mouvements des vaccins. Il améliorera la capacité de la douane à détecter et à traiter les envois à haut risque et rendra plus efficace la gestion des marchandises, tout en accélérant leur dédouanement et leur mainlevée.

Certains Membres de l'OMD expérimentent actuellement l'application aux vaccins de mesures de facilitation des mouvements similaires à celles qu'ils appliquent à leurs opérateurs économiques agréés. D'autres ont mis en place un couloir « express » à leurs frontières pour garantir le dédouanement prioritaire des envois.

### Liste de contrôle aux frontières

Par la voie du groupe de coordination, les administrations douanières devraient :

- Agir rapidement dès qu'elles sont informées de l'arrivée imminente d'un envoi.
- Alerter les douaniers de première ligne au port d'arrivée/point de franchissement de la frontière afin qu'ils puissent repérer l'envoi (notamment le navire/véhicule, la date et l'heure d'arrivée prévues, le numéro d'envoi, etc.).
- Confirmer que les autorités sanitaires et agricoles ont approuvé les éventuels permis applicables.
- Confirmer que l'envoi respecte les exigences fiscales et sécuritaires.
- Veiller à ce que les contrôles/scannages soient réalisés dans le respect des exigences du fabricant et sans compromettre la sécurité.
- Une fois que l'administration douanière s'est acquittée de toutes les tâches ci-dessus, elle doit chercher à effectuer le dédouanement le plus vite possible, en ce compris suivre l'envoi, faciliter son passage via un couloir « express » (s'il en existe un), supprimer tous les points de rétention et faire remonter tout problème jusqu'au groupe de coordination pour un règlement rapide.

## Cibler les vaccins illégaux à la frontière

À la frontière, les administrations douanières doivent mettre en œuvre des procédures de profilage/ciblage pour repérer et intercepter les vaccins non autorisés ou illégaux qui sont importés par quelque moyen de transport que ce soit. Les procédures de profilage/ciblage doivent être étayées par la cartographie de la trajectoire des importations décrite plus haut. L'identification des trajectoires d'importation permettra de cibler les médicaments ou vaccins prétendus dans les chaînes illégitimes. Par exemple, savoir que seuls des services de transport express achemineront les vaccins contre la Covid-19 permet aux administrations douanières de cibler les importations de vaccins illégitimes par courrier international. Les procédures qu'utilisent les administrations douanières pour le profilage/ciblage devraient être soigneusement conçues et tenues à jour pour éviter de retarder les envois légitimes de vaccins figurant sur la liste de ceux qui sont autorisés. Les administrations douanières pourront définir des paramètres de ciblage à mesure qu'elles recevront des informations provenant de leurs partenaires de renseignement et d'autres sources.

## Coopération dans la lutte contre les vaccins illégaux

Les administrations douanières devraient s'attacher à renforcer la coopération avec les principales parties prenantes afin d'assurer la rapidité et l'efficacité de la coordination, de l'analyse des signalements, et des mesures prises face à des vaccins illégitimes.

Les agents devraient procéder à des analyses après avoir détecté des marchandises vraisemblablement liées à une activité illégale. Les autorités sanitaires doivent coopérer en temps réel avec les administrations douanières après détection de marchandises suspectes pour confirmer si elles ont délivré ou non un permis pour l'envoi concerné. Les administrations douanières devraient être en mesure d'agir rapidement sur instruction des autorités sanitaires afin d'appliquer des mesures de lutte contre la fraude à un envoi.

## Après la frontière

Les administrations douanières devraient s'assurer que les envois identifiés et dédouanés sont acheminés dans le réseau intérieur comme prévu par les autorités sanitaires compétentes.

### Liste de contrôle après la frontière

Par la voie du groupe de coordination, les administrations douanières devraient :

- Signaler immédiatement à l'autorité sanitaire et/ou aux opérateurs logistiques sûrs qu'elles ont procédé au dédouanement.
- Expédier les marchandises hors de la zone contrôlée par les douanes vers les installations de stockage sécurisées de l'autorité sanitaire en faisant appel à un prestataire de services logistiques assermenté.
- Confirmer le départ des marchandises hors de la zone contrôlée par les douanes.

## Signalement des vaccins illégaux

En renforçant leurs mesures de ciblage, les administrations douanières contribueront à la détection des produits illégitimes présentés comme de prétendus vaccins contre la Covid-19. La plupart d'entre elles disposent d'une procédure de signalement à l'intention des services répressifs permettant de vérifier conjointement si les marchandises illégitimes détectées sont liées à des activités criminelles et, s'il y a lieu, de lancer une enquête ou des poursuites.

Les envois saisis doivent être traités conformément aux prescriptions nationales (c.-à-d. détruits, fournis aux autorités sanitaires et/ou autres services répressifs pour prélèvements et analyse, etc.). Les administrations douanières devraient en outre s'attacher à informer leurs homologues dans le monde entier de la nature des marchandises détectées dans le cadre de l'Opération STOP II/du CENComm.

La coopération constante avec les autorités sanitaires contribuera à déterminer s'il faut améliorer la communication au sein de la communauté douanière, et à perturber les activités criminelles.