



La liste figurant dans la présente note d'information se veut évolutive. Toutes les observations, précisions, modifications et améliorations seront les bienvenues. Pour adresser des contributions susceptibles de figurer dans les versions actualisées futures, veuillez prendre contact avec M. Roy Santana (Roy.Santana@wto.org) ou M. Devin McDaniels (Devin.McDaniels@wto.org).

2. GOULETS D'ÉTRANGLEMENT LIÉS AU COMMERCE

Les goulets d'étranglement liés au commerce ci-après ont été relevés par les participants à différentes activités et consultations organisées par l'OMC, ainsi que par des fabricants de vaccins dans le contexte de l'Équipe spéciale multilatérale des dirigeants contre la COVID-19⁶. Ils sont classés par catégorie pour plus de commodité. Les entrées figurant dans chaque section sont présentées sans ordre particulier, et sans préjuger de l'effet ou de l'importance des goulets d'étranglement signalés.

2.1. Goulets d'étranglement dans le mouvement transfrontières des intrants utilisés pour les vaccins⁷

Les restrictions à l'exportation (en particulier dans les grandes économies) continuent d'entraver l'accès aux intrants de vaccins et participent à l'incertitude concernant les délais de livraison des fournisseurs. Elles continuent aussi d'affecter les exportations de vaccins finis et de freiner les contributions au mécanisme COVAX.

Les exportations des fabricants de vaccins vers des sites de remplissage et de conditionnement à l'étranger peuvent être soumises à des restrictions à l'exportation, que le site appartienne au fabricant ou à une organisation de développement et de fabrication sous contrat (ODFC) avec laquelle l'auteur du vaccin peut avoir établi un partenariat.

Les restrictions à l'exportation ont eu une incidence sur la conduite des essais cliniques. La quantité limitée de réactifs et de matériel disponibles a réduit l'accès aux analyses cliniques nécessaires aux essais. Ces restrictions ont également entravé le mouvement d'échantillons biologiques essentiels depuis des sites d'essais cliniques mondiaux vers des sites de test centralisés, ce qui a entraîné des retards dans la réalisation de tests et la présentation de résultats.

En raison du 1-3(e)-3()19(ré)-3(act)-3(i)-7(f)5(s)20(e)-3(t)-5()19(d)-3(e)-3()19(mat)-4(é)(e)-3()E7(e)

Les droits de douane appliqués restent élevés pour certains intrants dans certains pays de fabrication, ce qui peut avoir un effet cumulatif sur le coût de fabrication, surtout pour les ODFC des pays en développement.

Contrairement aux vaccins finis et à d'autres produits essentiels, les intrants de vaccins ne bénéficient pas de "circuits verts" et autres procédures simplifiées d'importation, d'exportation et de transit, qui

fabricants d'établir d'importants réseaux de sites de production à travers le monde pour garantir un accès large et équitable.

La procédure d'inscription sur la liste EUL/PQ de l'OMS pourrait être accélérée pour certains vaccins. La procédure d'examen pour l'approbation de lignes de production supplémentaires par l'OMS, notamment les inspections, pourrait être facilitée et accélérée. En dépit des progrès réalisés récemment, l'OMS continue d'avoir du retard dans l'acceptation des demandes d'inscription sur la liste EUL pour certaines chaînes d'approvisionnement régionales qui n'ont pas été conçues pour un approvisionnement mondial ou régional par l'intermédiaire du COVAX, de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) ou du Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF). Cette situation pose des problèmes pour le don des vaccins fabriqués dans ces installations.

Demande/enregistrement et autorisation/homologation

Les prescriptions en matière de demande/d'enregistrement très variables selon les régimes appliqués dans les différentes régions.

demandes de renseignements/réponses. Les retards cumulés peuvent atteindre deux à quatre semaines.

Inspection

Le recours aux inspections à distance (face aux restrictions en matière de voyage dues à la pandémie) a conduit certaines ANR à demander des renseignements supplémentaires concernant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) outre ceux qui seraient normalement exigés. Les ANR demandent ces mêmes renseignements supplémentaires sur les BPF sans se coordonner entre elles, ce qui entraîne des doublons et un gaspillage des ressources.

Il faut mettre en place des procédures d'inspection et d'homologation des usines simplifiées et rapides pour faciliter les partenariats et le transfert de technologies en vue d'accélérer la

retards peuvent aller de deux jours à deux semaines selon l'ANR

Autres questions émergentes

On constate un manque de disponibilité de pastilles de contrôle du vaccin (PCV), qui sont essentielles aux livraisons vers les pays à faible revenu. Il n'existe actuellement qu'un seul fournisseur de PCV.

Il existe une incertitude et un risque de divergences concernant les approches des ANR dans l'homologation des troisièmes doses. L'homologation d'un plus grand nombre de rappels (doses complètes contre demi-doses) par les ANR pourrait contribuer à des pénuries mondiales. Les différences dans les régimes de rappels risquent d'aggraver les problèmes liés aux voyages et les inquiétudes concernant les passeports vaccinaux.

Les ANR ne donnent pas suffisamment d'orientations spécifiques concernant les prescriptions en matière d'homologation des doses de rappel (par exemple taille de l'échantillon des

L'existence de normes faisant double emploi et de multiples autorités de réglementation des produits

L'indication par l'OMD et l'OMS des codes du SH correspondant aux produits médicaux essentiels pour le traitement de la COVID-19 est très utile aux Membres et aux autres acteurs pour repérer les produits concernés dans le commerce mondial et leur classification tarifaire, et

Un dialogue précoce et concerté entre les ANR de différents pays peut aider à harmoniser les attentes et à promouvoir la confiance et la reconnaissance.

La création d'un forum mondial ou multilatéral pourrait être envisagée pour permettre aux organismes de réglementation et aux fabricants de se rencontrer et d'échanger des renseignements sur les vaccins contre la COVID-19.

Demande/enregistrement et autorisation/homologation

La promotion de l'harmonisation et de la confiance entre les ANR peut accélérer la mise à disposition des vaccins contre la COVID-19. En cas de pandémie, il pourrait y avoir une reconnaissance automatique des homologations (et une reconnaissance associée des installations de fabrication) si elles ont déjà été approuvées par l'une des ARR reconnues par l'OMS.

Les ANR pourraient faciliter une AUU en se fondant sur la liste EUL/PQ de l'OMS ou sur l'homologation par une ARR reconnue par l'OMS (notamment dans le cadre d'une procédure collaborative d'enregistrement de préqualification de l'OMS ou d'une procédure collaborative d'enregistrement d'une ARR) et des réseaux régionaux (par exemple l'initiative d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique (AMRH), les

Flexibilités

Les ANR peuvent accélérer l'agrément de nouveaux sites de production de vaccins contre la COVID-19 et de leurs intrants en assouplissant ou en supprimant les prescriptions et les délais habituellement applicables aux demandes.

Les ANR peuvent assouplir ou lever l'obligation d'obtenir des licences distinctes pour chaque chaîne d'approvisionnement unique si plus d'une chaîne est autorisée pour un vaccin donné.

Les ANR peuvent autoriser le recours à l'étiquetage électronique (c'est-à-dire un emballage uniformisé en anglais, accompagné d'un code QR qui renvoie vers des renseignements pertinents concernant l'étiquette et la notice dans la langue locale). Cela permettrait d'éviter les étiquetages et emballages propres à chaque pays, et l'impression des notices.

Les ANR peuvent envisager la possibilité d'accepter les produits provenant aussi bien de lignes de production certifiées EUL que de lignes de production non certifiées EUL le temps que ces dernières soient homologuées par l'OMS.

S'il n'est pas possible de ménager une certaine souplesse dans les inspections, d'autres solutions adéquates pourraient être trouvées (notamment par des moyens à distance).

Modifications après agrément

Les avis scientifiques des ANR pourraient être mis à la disposition des développeurs et des fabricants pour accélérer la mise au point des vaccins contre la COVID-19 et économiser des ressources. Ce serait particulièrement utile dans le cas des modifications après agrément pouvant être nécessaires pour faire face aux variants.

Il convient de simplifier les procédures et protocoles relatifs aux modifications après agrément pouvant être nécessaires pour faire face aux variants à mesure que la pandémie progresse.

Surveillance

On pourrait encourager un recours accru à la confiance et au partage des tâches en matière de qualité, de sécurité et de vigilance. Par exemple, le document de l'OMS recommande, entre autres choses, la confiance réglementaire.

Transparence

En renforçant délibérément la transparence, pour l'ensemble des parties, y compris les

de l'Australie, l'Autorité des sciences de la santé (HSA) de Singapour et l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), permet d'améliorer l'échange de renseignements.

L'industrie pharmaceutique pourrait être plus transparente et améliorer l'intégrité des

L'OMS émet des recommandations dans le document

Les ANR pourraient mettre en place une politique de bonnes pratiques réglementaires (BPR) assortie de procédures opérationnelles normalisées.

Les orientations de l'OMS sur la reconnaissance et la confiance pour les activités précédant et suivant la mise sur le marché pourraient être mises en œuvre.

Des normes nationales et des procédures nationales d'évaluation de la conformité (fondées sur les normes internationales) pourraient être élaborées pour la fabrication locale d'EPI.

Il conviendrait d'élaborer un cadre réglementaire international commun qui définisse mieux les critères d'efficacité et de qualité, et les cas d'utilisation des diagnostics. Les ARR pourraient coopérer pour mettre au point des protocoles d'évaluation et des principes directeurs internationaux, ainsi que des processus d'assurance qualité plus efficaces.

La simplification des modalités actuelles d'AUU en période de pandémie permettrait d'enregistrer et de rendre accessibles plus rapidement les moyens de diagnostic.

La mise en commun des bonnes pratiques et des données pourrait améliorer les délais et réduire l'incertitude.

Des chaînes d'approvisionnement à sources multiples peuvent garantir des flux commerciaux aussi libres que possible avec le moins possible de restrictions à l'exportation. Un retard dans l'expédition d'un seul composant, qui peut ne pas être classé lui-même comme un produit médical, pourrait interrompre l'ensemble de la production dans une usine. Les chaînes d'approvisionnement à sources multiples permettent aux fabricants de répondre à des pics de demande imprévus. Le recours aux chaînes d'approvisionnement à sources multiples montre que les décideurs doivent s'employer résolument à réduire les restrictions au commerce.

3.6. Aspects réglementaires d'ordre général

Les accords de reconnaissance mutuelle pourrai07.66 455.95 Tm00 595.32 8412naios d6a0e p54t

La transparence pourrait être améliorée en communiquant régulièrement en ligne au public des renseignements à jour sur les décisions et les processus réglementaires.