

## Importation d'articles médicaux et procédures douanières

Outre les [politiques et procédures habituelles d'acquisition](#) utilisées pour l'importation de marchandises dans tout contexte humanitaire, il existe des éléments supplémentaires spécifiques au processus d'importation de produits pharmaceutiques et d'articles de santé, que les organisations humanitaires doivent connaître. L'importation de produits pharmaceutiques se fait normalement dans le respect des réglementations nationales établies par l'autorité nationale de réglementation des médicaments. Dans la plupart des pays, l'autorité nationale de réglementation des médicaments est l'organisme national responsable de l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques et des autres activités réglementaires les concernant.

En principe, l'autorité nationale de réglementation des médicaments restreint l'importation de médicaments non approuvés ou non conformes, car cela représente un risque sérieux pour la santé publique. À des fins de contrôle, des exigences spécifiques sont prévues pour l'importation de marchandises telles que les médicaments, les vaccins, les agents biologiques, les dispositifs médicaux et autres fournitures de santé (liste non exhaustive, dépend des réglementations locales):

- Seuls les ports désignés ou les points d'entrée spécifiquement autorisés pour l'importation peuvent être utilisés pour acheminer des lots de produits pharmaceutiques.
- Seuls les produits pharmaceutiques dont il est prouvé, sur la base d'une documentation appropriée, qu'ils sont dûment autorisés à être commercialisés ou à faire l'objet d'une utilisation spécifique telle que des essais cliniques, un usage personnel ou d'autres méthodes appropriées, doivent être dédouanés. Lorsque de nouveaux produits doivent être importés, une autorisation d'urgence doit être délivrée par les autorités locales.
- Toutes les importations de produits pharmaceutiques ne peuvent être réalisées que par des importateurs autorisés.
- Un test d'échantillonnage de la qualité peut être exigé, les marchandises ne pouvant alors être libérées tant que les résultats ne sont pas fournis. Dans certains cas, le test a lieu au moment de l'arrivée des marchandises, voire après leur dédouanement.
- Des exigences spécifiques peuvent être mises en place en ce qui concerne la durée de conservation minimale à l'importation.
- Des restrictions et des licences supplémentaires peuvent être imposées pour l'importation de différents stupéfiants (substances contrôlées) et [marchandises dangereuses](#).

Outre les restrictions à l'importation, il arrive souvent que les autorités nationales de réglementation des médicaments ou d'autres autorités limitent l'exportation de certains articles de santé. Les exigences en matière de restriction des exportations peuvent varier en fonction de la sensibilité des marchés locaux, de la situation politique ou des réglementations sur les substances contrôlées. Les restrictions à l'exportation peuvent avoir une incidence sur la logistique inverse de retrait des médicaments, mais aussi sur les médicaments exportés à partir d'installations de fabrication ou de prépositionnement situées dans des pays plus développés. Les importateurs/exportateurs doivent examiner les exigences de la législation avant d'exporter des articles et doivent consulter un courtier en douane compétent.

## Procédures d'urgence pour l'importation

En cas d'urgence, les règles d'importation peuvent être modifiées. En fonction du type d'urgence et du climat politique, les réglementations relatives aux importations peuvent changer de manière substantielle: face à une catastrophe naturelle majeure ou à une urgence sanitaire telle qu'une pandémie, les autorités sont enclines à être plus souples dans leurs

procédures d'importation. En revanche, les situations d'urgence dues à l'instabilité politique peuvent rendre la réglementation plus difficile à appliquer et les formalités administratives plus lourdes.

Le type d'enregistrement obtenu par l'organisation humanitaire peut affecter sa capacité à importer des médicaments en cas d'urgence.

- Si les organisations sont enregistrées auprès du ministère de la santé comme des ONG médicales, l'importation de médicaments et de produits de santé peut être facilitée.
- La déclaration d'utilisation non commerciale des produits ou le don au ministère de la santé peuvent également simplifier la procédure.

Exemples de dérogations spécifiques à l'importation de fournitures de santé en cas d'urgence (en fonction du contexte):

- Dérogations à l'importation selon l'organisme national chargé de la gestion des catastrophes.
- Dérogations à l'importation sur la base de l'enregistrement national.
- Réduction des exigences en matière de documentation et de tests.
- Dérogations aux restrictions concernant le pays d'origine.
- Dérogations aux restrictions à l'importation dans des ports d'entrée spécifiques.
- Dérogations aux restrictions relatives aux importateurs autorisés.
- Dérogations aux exigences en matière de durée de conservation minimale (si nécessaire pour le plaidoyer: voir ci-joint l'annexe 2 au document de l'OMS intitulé "Points à prendre en considération pour l'établissement de la durée de conservation restante des produits médicaux à la livraison", qui donne aux gouvernements des exemples de durée de conservation restante minimale pour les kits sanitaires d'urgence destinés à être utilisés dans le cadre d'une intervention humanitaire).

## Concepts douaniers courants applicables aux articles de santé

### Articles interdits/autorisés

Avant d'essayer d'importer des produits pharmaceutiques ou des articles de santé dans un pays, les organisations humanitaires doivent se renseigner sur les réglementations relatives à ce qui peut ou ne peut pas être importé. C'est particulièrement important dans les situations d'urgence soudaines, lors desquelles les organisations peuvent souhaiter importer des kits préparés ou des stocks prépositionnés, ou procéder à un achat rapide pouvant ou non porter sur des articles dont l'importation n'est pas autorisée, pour quelque raison que ce soit.

Les organisations humanitaires peuvent utiliser les méthodes suivantes pour repérer les articles dont l'importation est interdite/autorisée:

- S'adresser à un courtier en douane enregistré.
- Consulter les sites internet du ministère de la santé ou d'autres sources en ligne.
- Se référer à [la base de données des médicaments essentiels approuvés par pays](#)

### Documents:

Outre les documents habituels requis pour l'importation de tout article, il existe des documents ou des étapes supplémentaires qui peuvent concerner les articles de santé, en particulier les produits pharmaceutiques et les vaccins vivants. Il s'agit notamment des éléments suivants:

- **Certificat d'enregistrement** – Preuve que le médicament est dûment autorisé à être commercialisé ou autrement autorisé à être utilisé dans le cadre d'un essai clinique ou

pour un usage personnel.

- **Licence d'importation** - Preuve que l'importateur est dûment autorisé à effectuer la transaction.
- **Certificats d'analyse** – Les certificats d'analyse contiennent des informations sur les tests réalisés en laboratoire pour des groupes ou lots spécifiques de produits pharmaceutiques et d'autres articles de santé. Le fabricant peut parfois fournir les certificats d'analyse, mais certaines autorités nationales exigent que ces certificats soient délivrés par des sources extérieures reconnues afin d'éviter les fraudes.
- **Échantillons de laboratoire** – Certaines autorités douanières et sanitaires exigent que les marchandises importées fassent l'objet de tests en laboratoire une fois arrivées dans le pays. Il s'agit en général de prélever des échantillons sur les fournitures avant leur dédouanement et de les envoyer à des sites de test en laboratoire gérés ou mandatés par l'État.
- **Autres formes courantes** – Fiches de données de sécurité, certificats d'origine, certificats d'inspection, certificats de conformité, inspection avant expédition, le cas échéant. De plus amples informations sur d'autres formes courantes sont [disponibles ici](#).

### **Articles soumis à la chaîne du froid:**

Pour les produits soumis à la chaîne du froid, il peut y avoir des procédures accélérées permettant une réception préliminaire des marchandises, les formalités de dédouanement étant alors conclues ultérieurement. En tout état de cause, pour toute gamme à température contrôlée, il est fortement recommandé d'évaluer la capacité des installations douanières à recevoir et à gérer correctement ces articles.

### **Régimes de transit:**

De nombreux pays disposent désormais d'une réglementation stricte en matière de manipulation des articles de santé dans le cadre de leurs bonnes pratiques de distribution nationales, et les articles de santé ne peuvent être remis qu'à un nombre limité d'entités prédéfinies, telles que les dépôts médicaux centraux ou les entreprises désignées par l'État. Dans les cas où les organisations humanitaires souhaiteraient acheminer des articles de santé dans un pays en les faisant transiter par un autre pays voisin, il peut y avoir des limitations sur les types, les quantités ou les délais dans lesquels certains ou l'ensemble des articles de santé peuvent transiter.

### **Considérations physiques:**

Selon le port d'entrée utilisé pour l'importation d'articles médicaux, l'infrastructure disponible et le niveau de connaissances du personnel chargé de la manutention des fournitures médicales seront différents.

Dans les grands aéroports et ports maritimes centralisés, où les secteurs privé et public importent déjà des fournitures médicales, il est plus probable que l'infrastructure de stockage temporaire, l'équipement de manutention, les procédures opérationnelles standard et la capacité du personnel de manutention soient satisfaisants.

Dans les petits aéroports et ports maritimes, ou dans les endroits où le fonctionnement du point d'entrée a été perturbé par la situation d'urgence (dommages aux infrastructures ou déplacement du personnel de manutention, par exemple), il peut y avoir des lacunes dans les infrastructures, les capacités et les processus nécessaires au maintien de la protection et de la qualité des fournitures médicales.

Exemples de goulets d'étranglement ou de lacunes à atténuer:

- Absence de local de stockage couvert disponible (ou espace insuffisant à l'intérieur).
- Absence de lieu de stockage à température contrôlée (ou de raccords frigorifiques dans les ports maritimes) disponible (ou espace insuffisant à l'intérieur).
- Absence de local de stockage au frais (ou de raccords frigorifiques dans les ports maritimes) disponible (ou espace insuffisant à l'intérieur).
- Manque de connaissances du personnel de manutention sur la manipulation des marchandises fragiles.
- Absence d'équipement de manutention approprié.
- Absence de procédures opérationnelles spéciales dans les procédures opérationnelles standard pour le déchargement et le stockage temporaire immédiat des fournitures médicales dans des locaux de stockage appropriés.
- Absence de lieu stockage à accès réglementé pour les substances contrôlées.
- Absence de processus ou d'infrastructure pour la séparation, la destruction ou le déplacement des fournitures médicales endommagées/périmées (avant ou après le dédouanement).
- Manque de connaissances sur la préparation des articles à conserver au frais en vue d'en poursuivre l'acheminement après le dédouanement.

Les solutions, qui nécessitent souvent une collaboration avec les autorités nationales compétentes et les agents d'exploitation portuaire, peuvent inclure le développement des capacités du personnel, l'acquisition d'infrastructures/équipements ad hoc (unités de stockage mobile à température contrôlée, conteneurs réfrigérés, congélateurs, groupes électrogènes, etc.) ou le déploiement de personnel spécialisé affecté au point d'entrée.