

Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux en Chine



ASIE

Le 18 mars 2021, le Conseil d'État a publié le Règlement sur la supervision et l'administration des dispositifs médicaux, qui entre en vigueur le 1^{er} juin 2021 (le « **Règlement 2021** »). Ce Règlement 2021 se concentre davantage sur l'innovation et le développement de l'industrie des dispositifs médicaux, ainsi que sur la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux.

Nous avons résumé ci-dessous les modifications apportées par le Règlement 2021 :

■ ASSOULISSEMENT DES EXIGENCES DE COMMERCIALISATION À L'ÉTRANGER POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX INNOVANTS

Conformément au cadre réglementaire actuel des dispositifs médicaux, avant qu'un demandeur puisse demander l'enregistrement d'un dispositif médical importé en Chine, le produit importé doit être commercialisé et vendu dans le pays où le demandeur est enregistré / ou a son adresse de fabrication. Désormais, en application du Règlement 2021, les demandeurs n'auront plus besoin de fournir la preuve de la commercialisation dans leur pays d'origine pour les dispositifs médicaux innovants¹.

■ PHASE R&D

Simplification des exigences en matière d'évaluation clinique des dispositifs médicaux et abaissement du seuil de commercialisation des produits matures². Le Règlement 2021 introduit le concept d'« exemption d'évaluation clinique ». Si l'évaluation non-clinique suffit à prouver que certains produits matures sont sûrs et efficaces, l'évaluation clinique ne sera plus nécessaire. Pour certains produits matures présentant des risques moindres, l'exemption des exigences d'évaluation clinique peut réduire considérablement le coût et la durée de l'enregistrement.

Autorisation implicite après 60 jours pour les essais cliniques. « Une décision sera prise et le demandeur de l'essai clinique sera notifié dans les 60 jours ouvrables à compter de la date de réception de la demande. Une notification tardive est considérée comme un consentement. » Le Règlement 2021 introduit le « consentement implicite pour l'approbation des essais cliniques » afin de réduire le délai et l'imprévisibilité de l'approbation des essais cliniques.

■ PHASE D'ENREGISTREMENT

Mise en œuvre du système de détenteur de l'enregistrement (dépôt) des dispositifs médicaux. Avant le Règlement 2021, le détenteur de l'enregistrement (dépôt) des dispositifs médicaux, en Chine, devait être le fabricant (sauf pour les dispositifs médicaux innovants et dans certaines zones pilotes). Avec le Règlement 2021, le titulaire de l'enregistrement peut fabriquer les dispositifs médicaux lui-même ou confier cette fabrication à un tiers qualifié.

Société chinoise désignée par le titulaire étranger de l'enregistrement (dépôt) d'un dispositif médical. Outre les obligations déjà définies dans le cadre des réglementations actuelles (telles que la soumission des documents de demande d'enregistrement ou de dépôt d'enregistrement), le Règlement 2021 clarifie davantage au niveau de la législation nationale que la société chinoise (auparavant appelée agent) désignée par le titulaire étranger de

¹ L'article 2 de l'Annexe de l'Administration nationale des produits médicaux sur la promulgation des procédures d'évaluation spéciale des dispositifs médicaux innovants (创新医疗器械特别审批程序) (promulguée par l'ANPM le 2 novembre 2018) définit le « dispositif médical innovant » comme suit :

(1) le demandeur concerné, de par les activités d'innovation technologique qu'il mène, détient les brevets d'invention des technologies principales du produit en Chine conformément à la loi, ou acquiert les brevets d'invention ou le droit de les utiliser en Chine par transfert conformément à la loi, et il ne s'est pas écoulé plus de cinq ans entre la date de la demande d'évaluation spéciale des dispositifs médicaux innovants et la date de l'annonce de l'autorisation du brevet ; ou la demande de brevet d'invention des technologies principales a été annoncée par le département administratif des brevets du Conseil d'État, et un rapport de recherche a été émis par le Centre consultatif de recherche de brevets de l'Administration nationale de la propriété intellectuelle, qui déclare que la technologie principale du dispositif médical est nouvelle et créative.

(2) le demandeur a réalisé les premières recherches sur le produit et a déterminé la forme de base du produit. En outre, le processus de recherche est réel et contrôlé, et les données de recherche sont complètes et traçables ; et

(3) les principes fondamentaux de fonctionnement ou mécanismes du produit représentent des initiatives nationales, la performance ou la sécurité du produit a été fondamentalement améliorée par rapport à des produits similaires, et le produit est techniquement avancé au niveau international et a une valeur pratique clinique significative.

² Sont définis comme produits matures les produits dont (1) le mécanisme de fonctionnement est clair, la conception est finalisée et le processus de production est mature, les dispositifs médicaux de la même variété sur le marché ont été utilisés dans la pratique clinique pendant des années sans enregistrement d'événement indésirable grave ou sans que l'objectif général ne soit modifié ; ou (2) ce dispositif médical peut être démontré sûr et efficace par une évaluation non clinique. Voir l'article 24 du Règlement 2021.

l'enregistrement (du dépôt) du dispositif médical doit aider le titulaire à remplir ses obligations dans les domaines suivants :

- (1) établir un système de gestion de la qualité adapté aux produits et maintenir son fonctionnement efficace ;
- (2) formuler un plan de recherche post-marketing et de contrôle des risques et assurer sa mise en œuvre effective ;
- (3) effectuer le suivi et la réévaluation des événements indésirables conformément à la loi ;
- (4) établir et mettre en œuvre un système de traçabilité et de rappel des produits ; et
- (5) d'autres obligations prévues par le département de réglementation des médicaments relevant du Conseil d'État.

■ PHASE OPÉRATIONNELLE

Introduction de la vente en ligne de dispositifs médicaux. Le Règlement 2021 précise qu'une entité ayant une activité de vente en ligne de dispositifs médicaux doit désormais détenir une licence d'enregistrement des dispositifs médicaux ou d'une licence d'exploitation des dispositifs médicaux. L'exploitant d'une plateforme de commerce électronique qui fournit des services pour la vente en ligne de dispositifs médicaux doit procéder à l'enregistrement des exploitants de réseaux de dispositifs médicaux, examiner leur licence d'exploitation, les informations relatives à l'enregistrement et au dépôt des dispositifs médicaux qu'ils exploitent.

Révisions de l'examen de la publicité pour les dispositifs médicaux. La publicité pour les dispositifs médicaux adopte un schéma de « pré-censure et supervision quotidienne ». Plus précisément, le contenu de la publicité doit être examiné par les autorités compétentes avant que la publicité ne soit faite. Les autorités superviseront et inspecteront également la publicité des dispositifs médicaux après qu'elle ait été faite. Le Règlement 2021 reprend le règlement de 2017 sur la publicité, avec comme seule nouveauté ou clarification le fait que « les publicités doivent être basées sur les instructions pour les dispositifs médicaux tels qu'ils sont enregistrés ou déposés auprès des autorités compétentes de supervision et de gestion des médicaments ».

■ PHASE D'UTILISATION

Reconnaissance des TDL. Le Règlement 2021 reconnaît l'utilisation clinique des tests développés en laboratoire (les « TDL ») dans le marché des tests c'est à dire, pour les réactifs de diagnostic in vitro qui ne sont pas encore disponibles, les institutions médicales (y compris les laboratoires de tests médicaux indépendants) peuvent développer et utiliser ces derniers par eux-mêmes.

EUA. Le Règlement 2021 prévoit qu'en cas d'urgence de santé publique extrêmement grave ou de toute autre urgence menaçant gravement la santé du grand public, les autorités compétentes proposeront des suggestions sur l'utilisation urgente de dispositifs médicaux (l'« EUA ») en fonction des besoins de prévention et de contrôle de ladite urgence. Après démonstration et approbation par les autorités compétentes, les dispositifs médicaux peuvent être utilisés en cas d'urgence dans un certain cadre et pendant un certain délai.

Usage compassionnel élargi. Le Règlement 2021 établit pour la première fois le système d'usage compassionnel élargi pour les dispositifs médicaux, en mettant l'accent sur l'usage libre pour les patients. L'usage compassionnel élargi consiste à appliquer des médicaments ou des dispositifs médicaux non commercialisés à des patients en phase terminale, en dehors des sujets d'essais cliniques, dans un cadre contrôlé.

Reconnaissance d'un besoin clinique urgent d'importer une petite quantité de dispositifs médicaux. Le Règlement 2021 permet pour la première fois aux institutions médicales d'importer une petite quantité de dispositifs médicaux de classe II ou de classe III (non commercialisés sur le territoire) en raison d'une urgence clinique. Ces importations doivent être approuvées par les autorités autorisées et leur utilisation doit être limitée aux institutions médicales désignées à des fins médicales spécifiques.

Renforcement de la surveillance des dispositifs médicaux usagés. Le terme « dispositifs médicaux usagés » n'est pas encore clairement défini en droit chinois. Cependant, nous pouvons constater un renforcement clair de la surveillance des dispositifs médicaux usagés, comme l'élargissement du champ d'application des dispositifs médicaux usagés, l'interdiction de l'importation de dispositifs médicaux périmés, invalides, obsolètes et autres dispositifs

La Newsletter a pour but de donner un aperçu des développements juridiques récents. Son contenu n'exprime pas un avis juridique et ne saurait se substituer à une consultation juridique.

médicaux usagés, ainsi qu'un renforcement de la responsabilité juridique en cas de non-respect de l'importation, du fonctionnement, de l'utilisation et du transfert de dispositifs médicaux périmés, invalides et obsolètes.

■ PHASE POST-COMMERCIALISATION

Selon le Règlement 2021, les détenteurs d'enregistrements (dépôt) doivent assumer la responsabilité globale de la phase post-commercialisation et effectuer la surveillance et la réévaluation des effets indésirables et établir et mettre en œuvre un système de traçabilité et de rappel des produits. Les fabricants, les exploitants et les utilisateurs doivent aider les détenteurs d'enregistrements dans cette phase de post-commercialisation.

■ RESPONSABILITÉS LÉGALES

Le Règlement 2021 a créé de nouveaux cas donnant lieu aux sanctions prévues aux articles 89 (le titulaire de l'enregistrement (dépôt) ne remplissant pas ses obligations), 92 (l'opérateur d'une plateforme de commerce électronique ne remplissant pas ses obligations de gestion) et 98 (une société chinoise désignée par un titulaire d'enregistrement (dépôt) de dispositifs médicaux à l'étranger ne remplissant pas ses obligations). Il a également durci les sanctions pour divers types de violations, notamment par une augmentation significative du montant des amendes (jusqu'à 30 fois le montant de la valeur des produits). Parallèlement, le Règlement 2021 introduit un double système de sanctions (sanctions pour la société + sanctions personnelles) pour certaines violations, comme le transfert de dispositifs médicaux périmés, non valides, obsolètes ou non qualifiés. Le Règlement 2021 prévoit également une surveillance renforcée pour les déclarants de dispositifs médicaux à l'étranger : si le déclarant ou le déposant de dispositifs médicaux à l'étranger refuse d'exécuter la décision de sanction administrative prise conformément au Règlement 2021, il lui sera interdit d'importer des dispositifs médicaux dans un délai de dix ans.

La réglementation relative aux dispositifs médicaux est très complète en Chine. Cette lettre d'information est notre premier article de commentaire sur la réglementation des dispositifs médicaux. DS publiera dans les semaines à venir, une série d'articles sur les évaluations cliniques et essais cliniques, l'enregistrement des dispositifs médicaux, les opérations commerciales et données médicales. N'hésitez pas à nous suivre si vous êtes intéressé par d'autres mises à jour.



Pour toute information complémentaire, merci de contacter :

XU Sissi
Associate - Shanghai Office
XUsissi@dsavocats.com

Isabelle DOYON
Lawyer - Shanghai Office
doyon@dsavocats.com