

Le système d'enregistrement des dispositifs médicaux en Chine



ASIE

Cette newsletter est la troisième de notre série consacrée à la réglementation des dispositifs médicaux en Chine, suite à la promulgation du Règlement sur la supervision et l'administration des dispositifs médicaux, entré en vigueur le 1^{er} juin 2021 (le « **Règlement 2021** »).

Nous avons précédemment examiné les grandes lignes du Règlement 2021, puis vu les dispositions sur l'évaluation clinique et les essais cliniques. Dans cette newsletter nous nous attarderons sur le nouveau système d'enregistrement des Dispositifs Médicaux (« **DM** »).

En effet, l'introduction du système d'enregistrement des DM en Chine est un des points essentiels du Règlement 2021. Il correspond au concept de "titulaire d'une autorisation de mise sur le marché" pour les produits pharmaceutiques.

Qu'est-ce que le système d'enregistrement des DM ? Comment fonctionne-t-il ? Quels sont les impacts de ce nouveau système pour la supervision des DM ?

■ LE SYSTÈME D'ENREGISTREMENT DES DM EN VERTU DU RÈGLEMENT 2021

Dans le cadre du nouveau système d'enregistrement des DM, le "titulaire d'une autorisation de mise sur le marché" sera qualifié de **Titulaire** pour l'enregistrement des DM de Classe II et de Classe III et de **Déposant** pour le dépôt des dossiers des DM de Classe I.

Un Titulaire ou un Déposant de DM dans le cadre du Règlement 2021 se réfère à une entreprise de dispositifs médicaux ou à un organisme de R&D. Cela permet aux organismes de R&D sans capacité de production de demander l'enregistrement ou le dépôt de dispositifs médicaux. Ainsi, la capacité de production n'est plus une condition préalable à la demande d'enregistrement ou de dépôt de DM en vertu du Règlement 2021 (voir à ce sujet les développements sur la fabrication dans la dernière partie de cette newsletter).

■ RESPONSABILITÉS DU TITULAIRE OU DU DÉPOSANT DE DM

En vertu du Règlement de 2021, le Titulaire et le Déposant de DM sont responsables de la sécurité et de l'efficacité des DM tout au long du processus (de la phase de R&D, à la fabrication, l'exploitation et l'utilisation). Avant l'entrée en vigueur du Règlement 2021, ces responsabilités étaient assumées respectivement par le fabricant, l'exploitant ou l'utilisateur, d'après la Supervision et administration des dispositifs médicaux (révisions de 2017) ("Règlement 2017").

■ TITULAIRE OU DÉPOSANT DE DM IMPORTÉS

Pour les DM importés, le Titulaire ou le Déposant sera l'entité étrangère. Les entités étrangères doivent nommer une entité chinoise (la "partie désignée", anciennement l'"agent") pour les aider dans l'exécution de leurs obligations.

Comme indiqué sur le site web du *National Medical Products Administration* ("NMPA", l'autorité réglementaire chinoise pour les médicaments, dispositifs médicaux et cosmétiques), les informations relatives au nom et à l'adresse du Titulaire ou du Déposant de DM, l'adresse de fabrication, le nom et l'adresse de la partie désignée et d'autres informations sur les DM seront recueillies pour l'enregistrement ou le dépôt des DM importés.

En règle générale, sous le régime juridique chinois, un mandant assume la responsabilité des actes de son agent. Etant donné qu'il n'y avait pas de conséquences juridiques clairement prévues pour l'"agent" avant le Règlement 2021, il était difficile de poursuivre la responsabilité juridique de l'"agent".

C'est pourquoi le législateur a soigneusement remplacé le concept d'"agent" par celui de "partie désignée" dans le Règlement 2021. Le Règlement 2021 prévoit ainsi des sanctions claires pour les violations commises par la "partie désignée" ainsi que par le Titulaire ou le Dépositant étranger de DM.

Si la "partie désignée" ne remplit pas ses obligations d'assistance, elle peut se voir imposer des mesures correctives, un avertissement ou une amende comprise entre 50 000 et 100 000 RMB (dans les cas les plus graves l'amende sera comprise entre 100 000 et 500 000 RMB). En outre, le représentant légal, le directeur ou la personne directement responsable et les autres personnes responsables de la "partie désignée" peuvent se voir interdire de participer à la fabrication et à l'exploitation commerciale de DM pendant cinq ans.

Si le Titulaire ou le Dépositant étranger de ces DM importés refuse d'appliquer la sanction administrative, il lui sera interdit d'importer des DM pendant un délai de dix ans.

■ FABRICATION EN SOUS-TRAITANCE (OEM)

Comme indiqué dans la première partie, le Titulaire ou le Dépositant n'est plus tenu de fabriquer lui-même les DM. Le Règlement 2021 prévoit clairement qu'un Titulaire ou un Dépositant de DM peut confier à des tiers qualifiés la fabrication de ces DM. Comme le Règlement 2021 s'applique à l'ensemble du pays, cette fabrication en sous-traitance n'est plus limitée à certaines zones pilotes.

Afin de préserver la qualité des DM, le Règlement 2021 prévoit que le Titulaire ou le Dépositant est responsable de la qualité des DM fabriqués en sous-traitance. Le Titulaire ou le Dépositant de DM est tenu de conclure un contrat avec le sous-traitant. Le sous-traitant doit organiser la fabrication de ces DM conformément aux lois et règlements, aux Bonnes Pratiques de Fabrication, aux normes obligatoires, aux exigences techniques du produit et au contrat de sous-traitance.

Il existe une exception à ce qui précède : la fabrication de dispositifs médicaux implantables à haut risque ne peut être confiée à un tiers et doit être effectuée par le Titulaire.

Le Règlement 2021 constitue une nouvelle étape dans l'ambitieux processus de réglementation de la Chine dans le secteur de la santé. Les perspectives de croissance du marché des dispositifs médicaux sont immenses et il est important pour les entreprises étrangères souhaitant se développer en Chine de bien maîtriser l'aspect réglementaire.



Pour toute information complémentaire, merci de contacter :

XU Sissi
Associate - Shanghai Office
XUsissi@dsavocats.com

Isabelle DOYON
Lawyer - Shanghai Office
doyon@dsavocats.com