

La vente en ligne de dispositifs médicaux en Chine



ASIE

Cette newsletter est la quatrième de notre série consacrée à la réglementation des dispositifs médicaux (« DM ») en Chine, suite à l'entrée en vigueur du Règlement sur la Supervision et l'Administration des Dispositifs Médicaux le 1er juin 2021 (le « **Règlement 2021** »).

Dans cette newsletter nous traiterons plus spécifiquement de la vente en ligne de DM et verrons quelles sont les exigences apportées par le Règlement 2021. En effet, le modèle de distribution en ligne des DM (« **Internet plus DM** ») s'est développé sous l'impact de l'épidémie de Covid-19 et il est par conséquent essentiel pour les entreprises impliquées dans le commerce des DM de maîtriser le cadre réglementaire des ventes en ligne.

Avant le Règlement 2021, le *National Medical Product Administration* (« *NMPA* »), (anciennement le China Food and Drug Administration – CFDA) a promulgué à la fin de l'année 2017 des Mesures pour l'Administration et la Supervision des ventes en ligne de dispositifs médicaux (les « **Mesures** »). Ces Mesures fixent un cadre réglementaire général pour les entités s'engageant dans la vente en ligne de DM, et détaillent les responsabilités en cas de violation. Sur la base des Mesures, le Règlement 2021 introduit le concept de vente en ligne de DM au niveau du Conseil d'État, qui est la plus haute autorité administrative en Chine.

■ EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES POUR LES SOCIÉTÉS DE DM

Le Règlement 2021 permet au Titulaire ou Déposant du DM ou à un exploitant de DM (ensemble, « **Société DM** ») de procéder à la vente en ligne de DM. Une Société DM peut effectuer des ventes en ligne de DM soit par l'intermédiaire de son propre site Web, soit par l'intermédiaire d'une plateforme tierce qui fournit un service de commercialisation en ligne de DM.

Quelles sont les exigences réglementaires pour les Sociétés DM qui se livrent à la vente en ligne ?

- (1) Opérations menées par le Titulaire/Déposant du DM. Lorsqu'un Titulaire/Déposant de DM exploite le DM enregistré ou déposé par lui, il n'est pas tenu de demander une licence d'exploitation ou de procéder à une inscription pour l'exploitation commerciale du DM.
- (2) Licence/inscription d'exploitation de DM. Il n'est pas nécessaire de demander une licence d'exploitation commerciale ou de faire une inscription pour les ventes de DM de catégorie I. Pour les ventes de DM de catégorie II, l'exploitant devra déposer un dossier d'inscription. Pour les ventes de DM de catégorie III, l'exploitant devra obtenir une licence d'exploitation commerciale. Cette exigence s'applique peu importe que les ventes soient effectuées via son propre site web ou via une plateforme tierce.
- (3) Certificat de qualification pour les services d'information sur les médicaments. Une Société DM offrant des services de commerce en ligne via son propre site web doit obtenir le certificat de qualification pour les services en ligne d'information sur les médicaments. Cette exigence ne s'applique pas aux ventes via une plateforme tierce.
- (4) Dépôt d'informations pour les ventes en ligne de DM. Une Société DM est tenue de remplir un tableau d'information des ventes en ligne de DM et de déposer les informations correspondantes auprès des autorités locales (autorités auprès desquelles la Société DM est enregistrée). Cette obligation s'applique peu importe que les ventes soient réalisées via son propre site web ou via une plateforme tierce.
- (5) Dépôt en tant que fournisseur de contenu internet (« Dépôt ICP »). Une Société DM devra effectuer un Dépôt ICP pour les ventes en ligne via son propre site web (applications et mini-programmes exclus). Toutefois, cela ne s'applique pas aux ventes effectuées par l'intermédiaire de plateformes tierces, car les domaines de second niveau ne sont pas soumis à un Dépôt ICP indépendant.
- (6) Objet social. Applicable aux ventes en ligne via son propre site web ou via une plateforme tierce, la Société DM devra s'assurer que ces activités sont couvertes par son objet social.

Outre ces exigences réglementaires de base, les Sociétés DM devront se conformer aux exigences suivantes :

- prendre des mesures techniques pour garantir que les données et le matériel relatifs aux ventes en ligne de DM sont authentiques, complets et traçables ;
- coopérer activement avec les autorités dans le cadre de la surveillance du réseau, de l'inspection par échantillonnage et de l'inspection sur place, stocker des données selon les besoins et fournir des services de recherche d'informations, d'extraction de données et d'autres services connexes ;
- tenir un registre des informations relatives aux ventes des DM et ces registres doivent être conservés jusqu'à deux ans après la fin de la durée de vie des DM, ou pendant au moins cinq ans s'il n'y a pas de durée de vie, ou encore être conservés en permanence dans le cas de DM transplantés. Les registres correspondants doivent être authentiques, complets et traçables.

■ RESPONSABILITÉS POUR VIOLATION DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES DES DM

(1) Responsabilité pour les Sociétés DM. Les Sociétés DM qui se livrent à la vente en ligne sans disposer des licences appropriées, qui ne modifient pas leur enregistrement en temps voulu ou qui n'établissent pas et ne mettent pas en œuvre les règles de gestion appropriées, peuvent recevoir l'ordre de rectifier ou être soumises à une amende administrative (jusqu'à 20 fois la valeur des DM vendus de façon illégale)¹.

(2) Responsabilités des dirigeants. En cas de problème quant à la sécurité ou à la qualité d'un DM, d'incapacité à traiter une plainte relative à la qualité d'un DM ou d'incapacité à prendre des mesures pour identifier et éliminer les risques liés à la sécurité et la qualité d'un DM, les autorités locales (autorités auprès desquelles la Société DM est enregistrée) peuvent décider d'avoir des entretiens avec son représentant légal ou son principal responsable. Si la Société DM refuse d'appliquer la décision de suspension des ventes en ligne ou de la prestation du service de commerce en ligne correspondant, ou si la Société DM refuse d'apporter les rectifications requises après les entretiens réglementaires, le représentant légal ou le principal responsable de cette Société DM peut être ajouté à la liste des sociétés et des personnes de mauvaise foi².

(3) Autres responsabilités au-delà du règlement 2021. En cas de vente de DM non conformes, la Société DM peut également faire l'objet de poursuites pénales et civiles.

¹ L'article 84 du Règlement 2021 prévoit que pour les cas suivants, la branche locale du Medical Product Administration rend public le nom de l'entreprise et des produits et ordonne à l'entreprise de procéder à des corrections dans un délai prescrit ; si l'entreprise ne procède pas aux corrections dans ce délai, les gains illégaux et les DM produits ou exploités illégalement sont confisqués ; si la valeur des marchandises des DM produits ou exploités illégalement est inférieure à 10 000 RMB, une amende comprise entre 10 000 et 50 000 RMB lui est imposée ; si la valeur des marchandises n'est pas inférieure à 10 000 RMB, une amende comprise entre 5 fois et 20 fois la valeur des marchandises lui sera infligée ; si le cas est grave, le représentant légal, le principal, le responsable direct et les autres personnes responsables de la société qui enfreint la loi se verront confisquer les revenus obtenus de la société pendant la période de l'acte illégal, une amende comprise entre 30 % et 200 % des revenus obtenus de la société leur sera imposée, et il leur sera interdit de s'engager dans la production ou l'exploitation de DM pendant cinq ans : (1) produire ou exploiter des DM de classe I qui n'ont pas été déposés pour enregistrement ; (2) s'engager dans la production de DM de classe I sans dépôt pour enregistrement ; (3) s'engager dans les opérations commerciales de DM de classe II qui doivent être déposés mais qui n'ont pas été déposés pour enregistrement ; ou (4) les matériaux qui ont été déposés pour enregistrement ne répondent pas aux exigences applicables.

² Les responsabilités sont dispersées dans de nombreuses lois et réglementations chinoises. Les personnes figurant sur la liste de mauvaise foi ne peuvent pas agir en tant que représentant légal, directeur, superviseur ou cadre supérieur ; ces personnes se verront également interdire de voyager en avion et de prendre certaines places de trains. Elles seront soumises à des restrictions en matière de prêts ou de cartes de crédit auprès des institutions financières, etc.

■ INCOHÉRENCES ENTRE LE RÈGLEMENT 2021 ET LES MESURES

Il convient de noter qu'il existe certaines incohérences entre le Règlement 2021 et les Mesures. Par exemple, les Mesures permettent à un Titulaire/Déposant de DM, à une société de fabrication de DM ou à un exploitant de DM de se livrer à la vente en ligne de DM, alors que le Règlement de 2021 ne mentionne pas la possibilité pour les sociétés de fabrication de DM de vendre en ligne. Par conséquent, si la fabrication des DM est confiée par le Titulaire/Déposant de DM à un tiers, il en résulterait que ce dernier ne pourrait pas vendre les DM en ligne ; en outre, les Mesures prévoient que les Sociétés DM qui vendent des DM en ligne doivent se déclarer auprès des autorités, alors que le Règlement 2021 prévoit une exception pour les sociétés d'exploitation de DM de catégorie I et les sociétés d'exploitation de DM de catégorie II spécifiées au paragraphe 2 de l'article 41 (avec une dispense de déclaration d'exploitation).

Étant donné que les Mesures ont été introduites plus tôt et que le Règlement 2021 est une loi supérieure dans la hiérarchie des normes, il est probable que les autorités apporteront des révisions aux Mesures sur la base du Règlement 2021. Nous garderons un œil attentif sur ce point.



Pour toute information complémentaire,
merci de contacter :

XU Sissi
Associate - Shanghai Office
XUsissi@dsavocats.com

Isabelle DOYON
Lawyer - Shanghai Office
DOYON@dsavocats.com