



AMBASSADE DE FRANCE EN CHINE
CONSEILLER DOUANIER

Pékin, le 7 avril 2020

Objet : Exportation de biens médicaux vers la France

L'exportation de matériel sanitaire de Chine vers la France dans le cadre de la crise du Coronavirus doit respecter des règles relatives à la procédure douanière et aux exigences de norme applicables à l'export, exposées comme suit.

I. Exportation de Chine

Que l'envoi soit gratuit ou commercial, certains documents doivent être produits à l'appui de la déclaration en douane : facture, liste de colissage, mandat de représentation du déclarant en douane, document d'approbation du MOFCOM (*ministère du commerce*).

S'agissant des **masques de protection**, à première réquisition du service, en cas de contrôle, des documents fournis par l'usine de production de masques : business licence, rapport de test de la CMA/CNAS (China Metrology Accreditation / China National Accreditation Service for Conformity Assessment), certificat du produit, certificat d'enregistrement de matériel médical, licence de production de matériel médical, business licence de matériel médical.

En effet, **les masques à usage médical sont des produits médicaux** soumis aux dispositions de l'Order n°37 du 17/11/2017 de la National Medical Products Administration (NMPA). Ces masques appartiennent à la classe II. Aussi, la marchandise doit être enregistrée et agréée auprès de la NMPA, le producteur de ces marchandises doit également être agréé par la NMPA (art.12), et le revendeur en gros doit tenir une comptabilité spécifique des achats/revente (art.32).

L'ensemble de ces dispositions s'appliquent mutatis mutandis aux autres produits sanitaires (kits de test, tenues de protection, gants et lunettes), sous réserve de l'application de normes spécifiques à chaque produit.

Par ailleurs, **l'exportateur doit être préalablement enregistré auprès des douanes chinoises** (GACC) pour réaliser l'exportation de ce type de produit, ce qui sera rarement le cas pour un don. Dans cette hypothèse, il importe que l'exportateur passe par un intermédiaire en capacité de prendre la procédure à son compte (« Exporter of Records »), lequel prendra la responsabilité de l'envoi et facturera son service (généralement 1 % de la valeur de l'envoi).

Enfin, **en cas de don**, le donataire doit établir une **lettre d'acceptation du don** qui doit mentionner : le nom du donateur, désignation et quantité de marchandises données, déclaration selon laquelle le don est gratuit et sera distribué gratuitement.

Les restrictions procédurales sont toutefois plus réduites si les marchandises sont envoyées par colis postal, pour un usage personnel, dans la limite d'une valeur de 1000 CNY par envoi.

II. Dispositif complémentaire issu de l'Annonce 2020-5 du 31 mars 2020 du MOFCOM/GACC/NMPA

L'Annonce 2020-5 du 31 mars 2020 sur les exportations de produits médicaux est applicable depuis le 1^{er} avril 2020¹.

Elle prévoit le dispositif suivant.

A. Domaine concerné : certains matériels à usage médical

- tenues de protection
- kits de tests
- respirateurs médicaux
- thermomètres à infrarouge
- masques à usage médical : masques chirurgicaux, masques jetables, masques de protection

Ne sont donc pas visés les masques de protection qui ne sont pas à usage médical.

Concernant les masques de protection, il importe en effet de distinguer :

- les masques de protection à usage médical (norme chinoise GB19083-2010 / Norme européenne EN149+A1 :2009) couverts par l'Annonce ;
- les masques de protection hors usage médical (Norme chinoise GB2626-2006/KN95 ou GB/T 32610-2016 / classe A / Norme européenne EN149+A1 :2009) non couverts par l'Annonce.

Aussi, alors que l'ensemble des masques de protection sont couverts par la même norme en Europe (appelés masques FFP2 ou FFP3), une distinction est établie en Chine selon que le masque de protection est à usage médical ou pas. Concrètement, pour les autorités chinoises, la distinction visible résultera du marquage présent sur le masque (+ des caractéristiques techniques intrinsèques du produit selon la norme).

A noter par ailleurs que les masques chirurgicaux sont toujours des produits médicaux couverts par la norme européenne EN 14683 :2005 (ou : 2014 ou : 2019 selon les cas) ou par la norme chinoise YY/T 0969-2013 ou YY 0469-2011 (selon les cas), quelle que soit leur destination.

¹ Annonce 2020-5 sur le site du MOFCOM : <http://www.mofcom.gov.cn/article/b/e/202003/20200302950371.shtml>

B. Dispositif de l'Annonce

L'Annonce prévoit que les matériels médicaux énumérés au point A sont soumis aux exigences suivantes.

a) Une déclaration supplémentaire :

- L'exportateur doit remplir une déclaration papier ou électronique dont le modèle est en annexe 1 de l'Annonce. Cette déclaration supplémentaire, qui s'ajoute aux autres documents à produire habituellement à l'appui de la déclaration en douane, permet de tracer les quantités exportées, le pays d'importation et sa norme, le nom du produit et son numéro d'enregistrement, le nom du producteur. Il comporte un simple engagement de l'exportateur quant à l'authenticité des informations qui y sont reportées.

- Cette déclaration est servie en se fondant sur le tableau figurant en Annexe 2 de l'Annonce. Ce tableau répertorie, par type de produit, chaque producteur enregistré, ses produits médicaux enregistrés et le numéro d'enregistrement de chaque produit auprès de la NMPA (National Medical Product Administration – ex China FDA).

b) La nécessité de fournir à l'appui de chaque déclaration d'exportation le certificat d'enregistrement du produit auprès de la NMPA. En soi, ce certificat d'enregistrement n'est pas un nouveau document. Il devait auparavant être produit à première réquisition du service en cas de contrôle douanier. Désormais, la production est obligatoire et systématique.

c) Nécessité de n'exporter que des produits conformes aux normes applicables dans le pays d'importation.

Auparavant, ce type de contrôle était opéré par les autorités du pays d'importation.

C. Conséquences

A ce stade, les services douaniers locaux font une application stricte de ces dispositions.

Concrètement :

- les masques de protection sans usage médical, et les produits à usage médical non repris à l'Annonce, ne sont pas soumis à ces exigences supplémentaire ;

- il n'est plus possible d'exporter vers l'UE des dispositifs médicaux repris à l'Annonce qui ne satisfont pas les normes UE (marquage CE) ;

- l'exigence du certificat d'enregistrement pénalise les exportations en cours en obligeant les exportateurs (vendeurs/donateurs) à se retourner auprès des fabricants pour les obtenir, ou bien à ces derniers d'accélérer la procédure d'enregistrement en cours afin de l'obtenir avant l'exportation.

- il n'est pas possible de passer commande auprès d'un fournisseur (producteur ou intermédiaire) dont les produits ne sont pas enregistrés (donc producteur et produit non repris dans le tableau). Toutefois, quand bien même le produit exporté n'est pas repris dans le tableau en annexe 2 de l'Annonce du 31 mars, la production du certificat d'enregistrement peut suffire à établir la réalité de son enregistrement.