



**AMBASSADE DE FRANCE EN CHINE
CONSEILLER DOUANIER**

Pékin, le 28 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.

En raison des problèmes de qualité constatés dans les pays d'importation de masques et dispositifs médicaux fabriqués en Chine, les autorités chinoises ont renforcé le cadre réglementaire applicable à ces marchandises au cours du mois d'Avril.

I. Dispositions générales pour l'exportation

A. Formalités sanitaires préalables

L'Annonce 2020-53 du 10 avril 2020 a mis en place des contrôles sanitaires à l'export pour 11 catégories de produits médicaux suivants¹.

Dénomination	Code douanier SH
医用口罩 / Masque à usage médical	6307900010
医用防护服 / Combinaison médicale	6210103010
	3926209000
红外测温仪 / Thermomètre infrarouge	9025199010
呼吸机 / Respirateur	9019200010
	9019200090
医用手术帽 / Charlotte médicale chirurgicale	6505009900
医用护目镜 / Lunettes de protection médicales	9004909000
医用手套 / Gants médicaux	3926201100
	3926201900
	4015110000
	4015190000
医用鞋套 / Surchaussures médicales	6307900090
	3926909090
	4016999090

¹ Annonce 2020-53 de la GACC : <http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/2961602/index.html>

病员监护仪 / Moniteur patient	9018193010
医用消毒巾 / Lingettes médicales désinfectantes	3005901000
	3005909000
医用消毒剂 / Solution médicale désinfectante	3808940010

Les produits ainsi énumérés sont soumis à des formalités sanitaires préalables aux formalités douanières d'exportation proprement dites.

A cet égard, le producteur des masques doit, pour chaque vente destinée à l'export, déclarer l'envoi à la Douane dans le cadre d'une déclaration sanitaire (« Customs Form of Export Commodity » ou « 出境货物通关单号 »). Cette déclaration peut intervenir pendant le processus de production. Elle est transmise au service local des douanes.

L'administration dispose de la possibilité de se déplacer dans les locaux de l'entreprise pour mener un contrôle physique des marchandises.

A l'issue de la procédure, un numéro d'enregistrement à 18 chiffres sera fourni par l'administration des douanes au fabricant.

Cette procédure peut durer environ 2 à 3 jours, en particulier en cas de contrôle physique.

Si le fabricant n'est pas l'exportateur, alors ce dernier doit obtenir du fabricant le numéro d'enregistrement et produire à la Douane le contrat le liant au fabricant pour pouvoir procéder aux formalités douanières d'exportation.

B. Formalités douanières

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

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.

Enfin, pour les marchandises à usage médical mentionnées au paragraphe A précédent, l'exportateur doit produire le numéro d'enregistrement de la déclaration sanitaire et, le cas échéant, le contrat qui le lie au fabricant des marchandises.

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 applicable aux produits médicaux

Dans le courant du moins d'Avril, les autorités chinoises ont adopté en deux temps un dispositif réglementaire encadrant les exportations de certains produits médicaux qui s'articule comme suit :

- si une entreprise a fait enregistrer ses produits auprès de la NMPA, alors l'exportation suit le dispositif de l'Annonce n°5 (A).
- à défaut, si elle n'est pas enregistrée auprès de la NMPA, alors l'exportation demeure possible en suivant les dispositions de l'Annonce n° 12, si elle est référencée sur une liste positive établie par le MOFCOM visée à l'Annonce (B).

A. Dispositif de principe issu de l'Annonce conjointe n° 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} avril².

Elle prévoit le dispositif suivant.

1. Domaine concerné : certains matériels à usage médical

- tenues de protection (code tarifaire chinois : 6210103010 ou 3926209000)
- kits de tests (code tarifaire chinois : 3002150090, 3822001000, 3822009000)
- respirateurs médicaux (code tarifaire chinois : 9019200010 ou 9019200090)
- thermomètres à infrarouge (code tarifaire chinois : 9025199010)
- **masques à usage médical : masques chirurgicaux, masques jetables, masques de protection** (code tarifaire chinois : 6307900010)

Ne sont donc pas visés les masques de protection qui ne sont pas à usage médical qui sont visés par les dispositions du paragraphe III ci-dessous.

² Annonce 2020-5 sur le site du MOFCOM : <http://www.mofcom.gov.cn/article/b/e/202003/20200302950371.shtml>

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

- les masques de protection à usage médical (norme chinoise GB19083-2010) couverts par l'Annonce ;

- les masques de protection hors usage médical (Norme chinoise GB2626-2006/KN95 ou KP95, ou GB2626-2010/KN100 ou KP100, ou GB/T32610-2016 / 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 (outre les 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/T0969-2013 (masque jetable à usage médical) ou YY0469-2011 (masque chirurgical à usage médical), quelle que soit leur destination.

2. Dispositif de l'Annonce n°5

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 n°5**. 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 n°5. 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).

Le tableau de la NMPA est mis à jour régulièrement sur le [site internet de la NMPA](#).

Une vérification directe dans la [base de données de la NMPA](#) est également possible.

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 d'exporter **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.

B. Dispositif complémentaire prévu à l'Annonce n°12 du 25 avril 2020

En raison de la rigueur du dispositif précédent, les autorités chinoises ont adopté un dispositif complémentaire qui assouplit les règles précédentes et publié par l'Annonce conjointe MOFCOM/GACC/SAMR 2020-12 du 25 avril 2020³.

Dès lors qu'un fabricant n'est pas enregistré auprès de la NMPA pour les produits médicaux qu'il exporte et visés à l'Annonce n°5, il dispose cependant de la possibilité d'exporter ces marchandises dès lors que :

- ces produits sont fabriqués selon **une norme étrangère** ;
- et que le fabricant est **repris sur une liste positive du MOFCOM** des entreprises bénéficiant d'un agrément pour produire selon une norme étrangère. Cette liste est publiée sur le site internet de la chambre de commerce chinoise d'importation et d'exportation de médicaments et de produits médicaux (CCCMHPIE).

Si ces conditions sont remplies, l'exportateur doit alors produire une **déclaration supplémentaire à l'appui de la déclaration en douane d'exportation** (cf. Annexe 2 de l'Annonce n°12). Celle-ci comporte notamment l'indication de la norme de fabrication et les éléments relatifs au pays d'importation et à la norme de production.

Les contrôles douaniers sont alors opérés en s'appuyant sur la liste positive des producteurs bénéficiant d'une certification pour produire selon une norme étrangère. Il importe donc que les producteurs prennent l'attache des bureaux locaux du MOFCOM afin de déposer un dossier qui leur permettra d'être ajoutés sur la liste blanche publiée par la CCMHPIE.

III. Dispositions complémentaires applicables aux masques non médicaux

Pour les **masques à usage non médical** (norme EN149 et/ou GB2626 ou GB/T32610), l'Annonce n°12 du 25 avril met en place un encadrement pour l'exportation de ce type d'équipement.

En effet, elle dispose que les marchandises exportées doivent satisfaire les **normes de qualité étrangères ou chinoises**.

A cette fin, une **déclaration conjointe de l'exportateur et de l'importateur** doit être soumise à l'appui de la déclaration en douane (cf. Annexe 1 de l'Annonce). Cette déclaration prévoit un engagement de l'importateur quant à la conformité de la norme de production chinoise ou étrangère convenue dans le contrat au regard des règles du pays d'importation, un engagement à ne pas utiliser les masques à des fins médicales, et une exonération de responsabilité de l'exportateur quant à l'usage inapproprié des masques, leur entretien et leur conservation.

Les deux parties s'engagent quant à la conformité des masques au regard de la norme de production du produit exporté et sa conformité aux stipulations contractuelles.

³Annonce 2020-12 sur le site du MOFCOM :

<http://www.mofcom.gov.cn/article/b/c/202004/20200402958960.shtml?from=singlemessage&isappinstalled=0>

En ce qui concerne les produits **fabriqués selon une norme étrangère**, l'Annonce prévoit également que les contrôles douaniers sont opérés en s'appuyant sur la [liste des producteurs](#) bénéficiant d'une certification pour produire selon une norme étrangère, et accessible sur le site internet de la chambre de commerce chinoise d'importation et d'exportation de médicaments et de produits médicaux (CCCMHPIE).

Aussi, **les exportateurs de masques non médicaux fabriqués selon une norme étrangère doivent apparaître sur cette liste.**

[Une liste négative des entreprises](#) ayant fait l'objet d'une enquête sur le marché chinois pour ce type de marchandises sera publiée par l'Administration de Régulation des Marchés (SAMR). Les produits d'une entreprise ainsi listée ne pourront pas être exportés.

Aussi, s'agissant des masques non médicaux fabriqués selon une norme étrangère, il importe que les producteurs prennent l'attache des bureaux locaux du MOFCOM afin de déposer un dossier qui leur permettra d'être ajoutés sur la liste blanche publiée par la CCMHPIE.

Au-delà, il semble que les autorités chinoises aient décidé de ne pas appliquer les dispositions relatives aux masques non médicaux pour les contrats conclus avant le 26 avril.