

République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique
Université A.MIRA-BEJAIA



جامعة بجاية
Tasdawit n Bgayet
Université de Béjaïa

Faculté des sciences économiques, commerciales et des sciences de gestion
Département des sciences commerciales

Mémoire de fin de cycle

En vue de l'obtention du diplôme de Master en sciences commerciales

Spécialité : Finance et commerce international.

Thème

**Etude de l'importation des équipements médicaux en Algérie : étude
par enquête de terrain**

Réalisé par :

AIT YAHIA Zoulikha

Encadré par

KENDI Nabila

Soutenant devant le jury composé de

Président : CHALANE Smail

Examineur : FOUDI Brahim

Rapporteur : KENDI Nabila

Année Universitaire : 2018/2019

DEDICACES

Je dédie ce travail à mes parents

A mes sœurs et à mes frères

A toutes celles et à tous ceux qui me sont chers

Remerciements

Mes remerciements s'adressent en premier lieu à Madame HIDRA née KENDI Nabila qui a accepté de diriger mon travail, et qui l'a suivi avec attention tout au long de sa réalisation. Ses précieux conseils, sa grande disponibilité et son inconditionnel soutien m'ont aidé à aller jusqu'au bout de ce travail dans la confiance et la reconnaissance. Qu'elle trouve ici l'expression de ma profonde reconnaissance. J'ai été extrêmement sensible à ses qualités humaines, d'écoute, et de compréhension tout au long de ce travail.

Mes remerciements vont ensuite aux membres du jury pour avoir accepté de participer à l'évaluation de ce travail.

Mes sincères remerciements s'adressent aux entreprises importatrices d'équipements médicaux qui ont accepté de collaborer à mon étude et accepté de répondre à mon questionnaire d'enquête.

Mes sincères remerciements s'adressent également à toutes les personnes qui ont contribué à l'aboutissement de ce travail.

Merci à tous !

AIT YAHIA Zoulikha

Liste des abréviations

ANPP : L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques

CA : Chiffre d'Affaire

CE : Conforme aux Exigences

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CNIS des Douanes : Conseil National de l'Informatique et des Statistiques

DM : Dispositif Médical

EHS : Etablissement Hospitalier Spécialisé

ESP : Etablissement de Santé Public

EURL : Entreprise Unipersonnelle à Responsabilités Limitées

JO : Journal officiel

MSPRH : Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière

NTIC : Nouvelles Technologies d'Information de Communication

OMS : Organisation mondiale de Santé;

PME : Petite Moyenne Entreprise

PV : Procès Verbal

SARL : Société à Responsabilités Limitées

SNC : Société en Nom Collectif

SPA : Société Par Action

TIC : Technologies d'Information de Communication

UE : l'Union Européenne

USA : Etats Unis d'Amérique

SOMMAIRE

INTRODUCTION GENERALE.....	1
CHAPITRE 1 : LES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LE MONDE : INDUSTRIE ET COMMERCE EXTERIEUR	05
INTRODUCTION	05
I. GENERALITES SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX	06
II. LE MARCHÉ MONDIAL DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	16
CONCLUSION.....	27
CHAPITRE 2 : LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN ALGERIE : QUELLE PLACE PAR LES EQUIPEMENTS MEDICAUX.....	28
INTRODUCTION.....	28
I INDUSTRIE NATIONALE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	29
II L'IMPORTATION DES EQUIPEMENTS MEDICAUX.....	32
CONCLUSION.....	41
CHAPITRE 3: LA PROBLEMATIQUE DE L'IMPORTATION DES EQUIPEMENTS MEDICAUX : ETUDE DE CAS AUPRES DES IMPORTATEURS DES WILAYAS DE BEJAÏA, D'ALGER, D'ANNABA ET D'ORAN	42
INTRODUCTION.....	42
I. LA REGLEMENTATION DES PROCEDURES D'IMPORTATION D'EQUIPEMENTS MEDICAUX EN ALGERIE.....	42
II. LA PROCEDURE D'ACHAT ET D'IMPORTATION	46
III. LA PROBLEMATIQUE DE L'IMPORTATION DES EQUIPEMENTS MEDICAUX : APPROCHE PAR ENQUETE DE AUPRES DES IMPORTATEURS DES WILAYAS DE BEJAÏA, D'ALGER, D'ANNABA ET D'ORAN.....	50
CONCLUSION.....	65
CONCLUSION GENERALE.....	67
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	70
ANNEXES	
LISTE DES TABLEAUX	
LISTE DES FIGURES	
TABLES DES MATIERES	

INTRODUCTION GENERALE

Le système de santé est une organisation des biens et services de santé, en traçant les principes à suivre et les objectifs à atteindre (prévention, soins, éducation sanitaire, etc.). A travers un ensemble d'organisations, d'institutions, des ressources et des personnels, le système de santé a pour objectif d'améliorer la santé des populations.

Pour son fonctionnement, les équipements médicaux, parmi entre autres, sont indispensables pour la prévention, le diagnostic, la thérapie, le traitement et la surveillance des maladies. Ceux-ci affectent directement la vie humaine. En effet, afin d'être compétent, performant et efficace durant l'exécution de son activité, un professionnel dans la médecine a besoin de disposer des meilleurs attirails à l'heure actuelle. Disposer de toutes les connaissances en matière de santé et de médecine ne suffit pas à soigner un patient. Il est capital de posséder des bons outils de travail dans son cabinet. De nombreux équipements doivent être accessibles sur son lieu de travail. Cela a pour but d'aider à offrir les prestations de soins et traitements médicaux nécessaires aux malades.

En Algérie, la santé publique est une priorité et le droit de toute personne au meilleur état de santé physique et mentale possible est un droit. En 50 ans, la santé des Algériens a connu une amélioration de tous les paramètres quantifiables de santé. Des progrès considérables ont été réalisés en matière de prise en charge des besoins sanitaires de la population, surtout depuis le début des années 2000, grâce à une priorité redonnée à la santé et une part croissante du budget de l'Etat consacrée à la santé. En parallèle, les besoins thérapeutiques et médicaux évoluent vers des traitements récents et plus techniques qui sont quasiment tous importés en Algérie ; citons par exemple les anti-cancéreux, les insulines analogues/stylos, les anticorps monoclonaux et interférons, les trithérapies, les prothèses et le matériel médical, dont seule une infime partie est produite localement. Pour ces raisons, les besoins nationaux de soins évoluent vers plus de demandes d'équipements médicaux innovants.

Cependant, les unités de production sont récentes, restent de petites tailles en Algérie et l'essentiel de la demande est satisfait par des produits importés vu l'important développement qu'a connu le secteur ces dernières années. En effet, l'Algérie est un important importateur de produits médicaux innovants et chers sur le continent africain. Près de 400 millions de dollars

d'équipements hospitaliers et médicaux (dispositif médical) sont importés annuellement en Algérie, tandis que la production nationale représente entre 10 et 20% de ce montant. Ce chiffre devrait connaître une augmentation progressive au fil des années en rapport avec le besoin national exprimé par le développement du secteur de la santé, les projets annoncés par les pouvoirs publics, notamment la réalisation de 18 400 lits à travers le pays dans les deux années 2019 et 2020 et le lancement en chantier de 9 CHU aux normes internationales.

L'Algérie est donc très dépendante du marché international pour l'achat des équipements médicaux. La facture d'importation des équipements médicaux passe de près de 50 millions de dollars en 2000, à 200 millions de dollars en 2010 puis à plus de 300 millions de dollars en 2016. Cette évolution est due essentiellement au nombre important d'équipements destinés aux hôpitaux et autres établissements publics et privés de santé comme les CHU, EHS, ESP et autres centres anti-cancer. Ce montant annuel est le plus élevé de toute l'Afrique du Nord.

Dans cet ordre d'idées de la dépendance de l'Algérie aux importations d'équipements médicaux face à l'évolution des besoins, nous avons proposé d'étudier l'importation des équipements médicaux en Algérie. Plus précisément, nous essayerons tout au long de notre travail de répondre à la problématique suivante : *quelle est problématique de l'importation des équipements médicaux en Algérie ?*

De cette problématique principale découlent les questions suivantes :

- Quelles sont les procédures d'importations des équipements médicaux ? Sont-elles différentes de celles des autres produits ?
- Quels sont les principaux obstacles auxquels font face les importateurs d'équipements médicaux algériens ?
- Les importateurs d'équipements médicaux sont-ils soutenus lors de leurs opérations d'importations ? Dans ce contexte, bénéficient-ils de privilèges administratifs, financiers, douaniers, etc.

- Lors de l'importation des équipements médicaux, existent-t-il une différence de privilège entre le secteur privé et le secteur public ?

Afin de tenter de répondre à toutes ces questions, nous posons les hypothèses suivantes :

Hypothèse 1 : L'Algérie accorde un important soutien (moyens financiers, juridiques, administratifs, etc.) à l'importation des équipements médicaux en raison de l'absence d'une industrie locale.

Hypothèse 2 : Les importateurs algériens affrontent divers obstacles à l'importation des équipements médicaux liés au sous-développement économique du pays : la faiblesse de l'infrastructure portuaire, des lourdeurs administratives, des faibles moyens de financement, etc.

Dans le cadre de ce modeste travail, nous tenterons d'apporter des réponses à notre problématique de recherche. C'est pourquoi, la méthodologie de notre recherche s'est construite sur trois étapes. D'abord, une recherche documentaire basée sur la consultation des ouvrages, des mémoires, des rapports, des documents, des articles ainsi que des sites internet.

Ensuite, nous avons procédé à une collecte de données secondaires relatives à notre thème effectuées au niveau du Ministère de l'Industrie et des Mines, du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière et du Ministère des Finances, la direction Générale des Douanes, la direction des Etudes et de la Prospective. Enfin, nous avons procédé à une collecte de données primaires où nous avons effectué une enquête de terrain.

Dans le but de mener à bien notre travail et en fonction des données disponibles, nous avons structuré notre travail en trois chapitres, présentés comme suit :

D'abord, le premier chapitre traitera des dispositifs médicaux dans le monde : industrie et commerce extérieur. Dans ce chapitre, nous allons d'abord, établir une généralité sur les dispositifs médicaux, puis nous allons présenter le marché mondial des dispositifs médicaux.

Ensuite, dans le second chapitre, nous allons donner une idée générale sur le marché des dispositifs médicaux en Algérie, mettant l'accent sur les équipements médicaux. Nous avons

envisagé de donner un état des lieux de l'industrie des dispositifs médicaux en Algérie, puis l'approvisionnement étranger, par importation, en dispositifs médicaux (dont, les équipements médicaux). **Mais, faute de non accès aux données**, nous nous sommes limitées en un état des lieux du marché des équipements médicaux en Algérie, en précisant le rôle des importations dans l'approvisionnement du marché national.

Enfin, dans le troisième et dernier chapitre, nous mettons en exergue la problématique de l'importation des équipements médicaux en Algérie par une étude de cas auprès des importateurs des wilayas de Béjaïa, d'Alger, d'Annaba et d'Oran.

CHAPITRE I: LES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LE MONDE : INDUSTRIE ET COMMERCE EXTERIEUR

Introduction

Un dispositif médical est un article, instrument, appareil ou équipement utilisé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une affection ou une maladie, ou détecter, mesurer, rétablir, corriger ou modifier la structure ou la fonction de l'organisme à des fins de santé¹.

L'Organisation Mondiale de Santé accorde une attention particulière aux dispositifs médicaux pour la protection, l'amélioration et la promotion de la santé publique. L'accent a davantage été mis, à la fois, sur les processus d'innovation qui aboutissent à de nouvelles technologies et sur les modes de diffusion de ces technologies dans les systèmes de santé².

Les dispositifs médicaux sont donc des produits de santé. Ils représentent une très large variété de produits très divers par leur poids, leur taille et leur coût de production allant des consommables, à l'équipement lourd d'imagerie, en passant par les prothèses implantables, les aides techniques pour les personnes handicapées, les pansements, les orthèses, etc. Depuis plusieurs décennies, l'accès aux dispositifs médicaux au titre du droit à la santé est au centre des préoccupations. Toutefois, la réflexion s'est élargie et porte aussi sur la manière de promouvoir les innovations requises, de répondre aux besoins de santé négligés et d'assurer un accès équitable à toutes les technologies médicales d'une importance vitale. L'évolution de la charge de morbidité mondiale crée une demande constante de technologies nouvelles et adaptées.

Dans ce chapitre, notre objectif est de donner un état des lieux de l'industrie des dispositifs médicaux dans le monde. Pour ce, nous avons consacré deux sections où nous avons d'abord, établi une généralité sur les dispositifs médicaux, puis nous avons présenté le marché mondial des dispositifs médicaux. Enfin, nous terminerons par une conclusion.

¹ <http://www.emro.who.int/fr/health-topics/medical-devices/introduction.html>.

² L'OMS : Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce.

I. Généralités sur les dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux, appelés également matériaux de soins de santé, ont un rôle fondamental dans l'offre de soins, facilitant le dépistage, la prévention, les diagnostics, le traitement et les soins de santé.

Un dispositif médical est un produit de santé. Il accomplit son action médicale par un moyen mécanique. Beaucoup de produits différents répondent à cette définition. Exemples : un pansement qui couvre une blessure, une prothèse qui remplace une articulation abîmée, un scanner qui prend une « photo » du corps pour permettre au médecin de poser un diagnostic, un défibrillateur externe qui envoie une décharge électrique pour redonner un rythme cardiaque normal, etc.

Plusieurs éléments constituent le « cadre réglementaire » commun aux pays où sont fabriqués la grande majorité des dispositifs médicaux. Ce cadre comprend au minimum :

- des réglementations ;
- une autorité réglementaire approuvée par le gouvernement ;
- un ou plusieurs organisme(s) d'évaluation de la conformité (accrédités par un État membre de l'Union Européenne ainsi qu'aux États-Unis et au Japon et habilités à délivrer des autorisations de mise sur le marché) chargés de déterminer si un fabricant ou un dispositif est conforme aux exigences réglementaires ;
- un système de classification qui hiérarchise les dispositifs en fonction du degré de risque associé à leur utilisation ;
- un système d'assurance ou de gestion de la qualité, administré par les fabricants, permettant de garantir la conformité des dispositifs aux normes de qualité ;
- un système d'évaluation de la sécurité et de la performance cliniques des dispositifs ;
- un système permettant de délivrer une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les dispositifs conformes aux réglementations ; et,
- un système de surveillance permettant l'identification et l'analyse des effets indésirables associés à l'utilisation en conditions réelles d'un dispositif sur le marché.

1. Définition du dispositif médical

Plusieurs pays et organisations ont proposé leur propre définition des dispositifs médicaux. La mondialisation accrue des ventes de dispositifs médicaux a renforcé la nécessité d'un contrôle réglementaire ; il était donc indispensable de formuler une définition unique et harmonisée.

Ainsi et selon l'OMS³, la définition des dispositifs médicaux largement reconnue aujourd'hui est celle adoptée en 2005 par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF)⁴, stipulant que « un dispositif médical est tout instrument, appareil, accessoire, machine, outil, implant, réactif ou agent d'étalonnage *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté dont l'action principale voulue, sur ou dans le corps humain, n'est pas obtenue par des moyens exclusivement pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, et qui est destiné(e) à être utilisé(e) chez l'homme dans les buts suivants :

- diagnostic, prévention, suivi, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- diagnostic, suivi, traitement, atténuation ou compensation d'un traumatisme ;
- étude, remplacement, modification ou appui anatomique ou d'un processus physiologique ;
- appui aux fonctions vitales ou maintien en vie ;
- régulation de la conception ;
- désinfection des dispositifs médicaux ; ou
- fourniture d'informations à des fins médicales ou diagnostiques au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons humains.

2. Définition de l'équipement médical

Les équipements médicaux sont des dispositifs médicaux nécessitant des activités d'étalonnage, de maintenance préventive et corrective, de formation des utilisateurs et de mise hors service- activités qui relèvent d'ordinaires ingénieurs biomédicaux. L'équipement médical est utilisé aux fins spécifiques du diagnostic et du traitement de maladies ou de

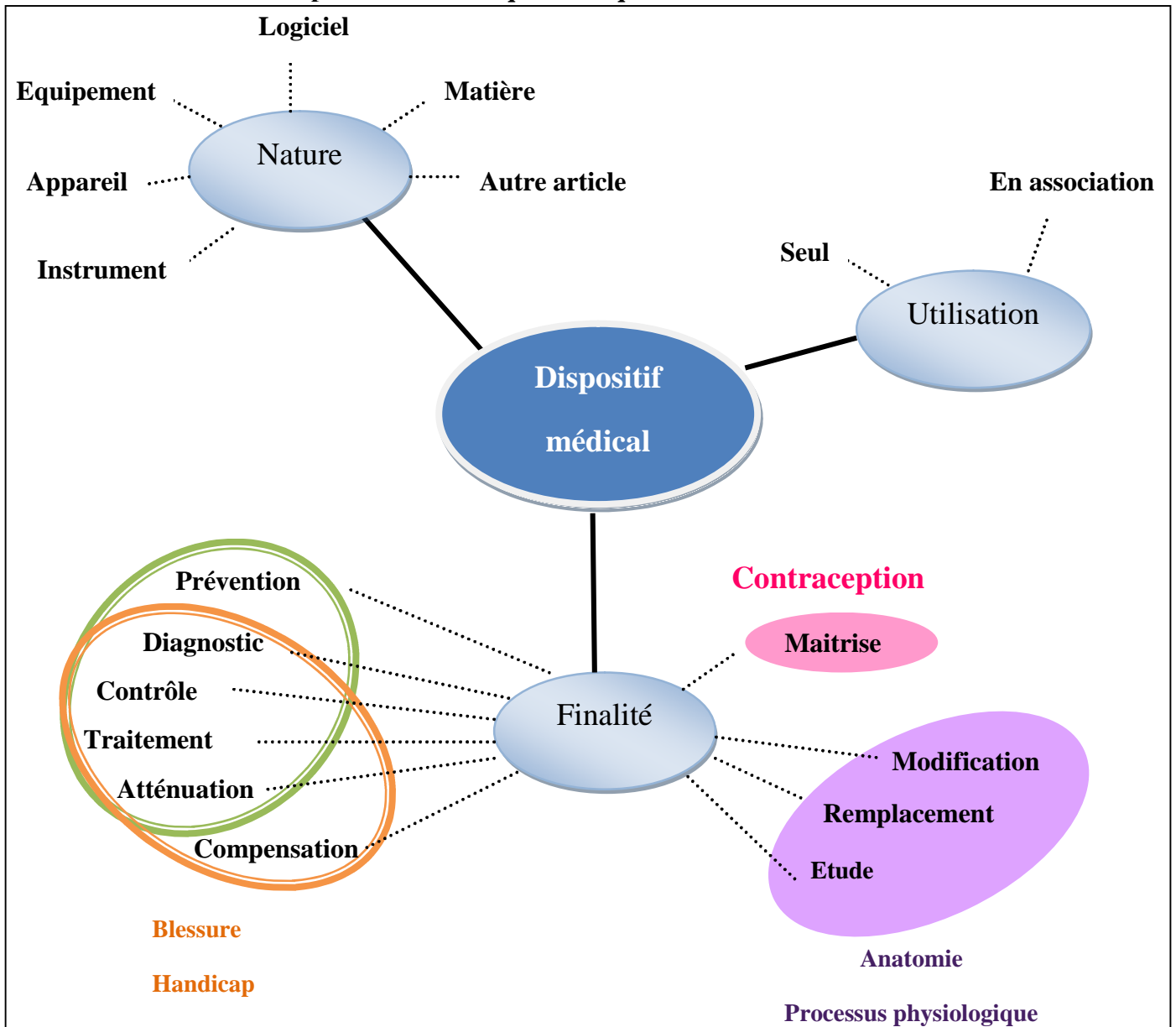
³ OMS : Dispositifs médicaux : comment résoudre l'inadéquation ? Rapport final du projet dispositifs médicaux Prioritaires, Genève, 2012.

⁴ Un groupe d'experts constitué conjointement, en 1992, par les autorités de réglementation et le secteur des dispositifs médicaux.

traumatismes, ou de la réadaptation des patients, et il peut être employé seul ou en association avec du matériel auxiliaire ou consommable, ou d'autres dispositifs⁵.

Nous trouvons également la définition suivante : « l'équipement médical est constitué de l'appareillage destiné à aider le diagnostic et le traitement de problèmes médicaux ». Il est, en général, conçu selon des règles rigoureuses de sécurité et n'inclut pas les dispositifs médicaux implantables, jetable ou à usage unique⁶.

Schéma : 01 : Le dispositif médical : qu'est-ce que c'est ?



Source : Schéma réalisé par nos soins à partir de la Directive Européenne 93/42/CEE – (Article 1a).

⁵ L'organisation mondiale de la santé : dispositifs médicaux.

⁶ OMS : « Développement de politiques relatives aux dispositifs médicaux. », Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, 2012.

3. La classification des dispositifs médicaux

Il existe différentes classifications des dispositifs médicaux en fonction de leur degré de risque, de leur nature et de leur fonction. On peut les différencier en 3 grandes catégories présentées ci-après.

3.1. La classification des dispositifs médicaux selon le degré de risque

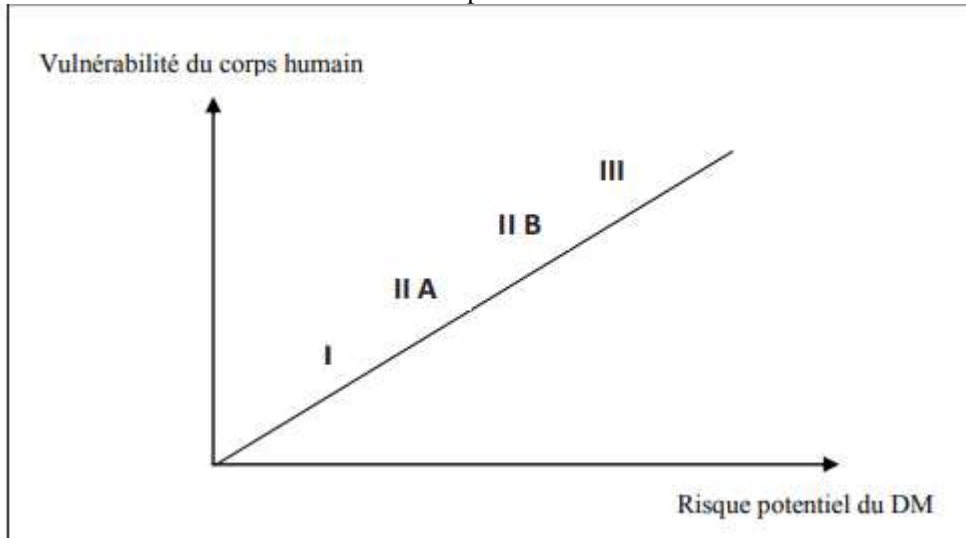
Selon la réglementation européenne de la directive 93/32/CEE, les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes de produits, dépendant de leur niveau de risque (en fonction de leur dangerosité) pour l'utilisateur (patient ou professionnel de santé), allant du niveau le plus faible (classe I) au niveau le plus élevé (classe III). Il en résulte des évaluations préalables plus ou moins lourdes qui permettent de s'assurer de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux.

Ainsi, nous distinguons ⁷ :

- **La classe I** : sont classés dans la classe I, les dispositifs médicaux à faible degré de risque. Ils comprennent par exemple : les cannes, les sparadraps, les seringues, les lits médicaux, les fauteuils roulants, les stéthoscopes, etc.
- **La classe IIa** : sont classés dans la classe IIa, les dispositifs médicaux à degré moyen de risque. Ils comprennent par exemple : certaines lentilles de contact, les prothèses auditives, les scalpels, certains cathéters, etc.
- **La classe IIb** : sont classés dans la classe IIb, les dispositifs médicaux à potentiel élevé de risque. Ils regroupent les scanners, les pompes à insulines externes, etc.
- **La classe III** : sont classés dans la classe III, les dispositifs médicaux à potentiel très sérieux de risque. Ils rassemblent les dispositifs médicaux implantables, les valves cardiaques, les stérilets, les stents coronaires, etc.

⁷ Beaudet T. et Couty E. : « La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé », Journal officiel de la république française, Janvier 2015.

Schéma n°02: Les différentes classes de dispositifs médicaux.



Source : Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées : DM, concepts et réalités de terrains guide juridique et pratique, France 2005.

3.2. La classification des dispositifs médicaux en fonction de leur nature

Hormis ce classement en fonction du risque lié au produit, il existe une classification des dispositifs médicaux, en fonction de leur nature, de leur mode d'action et de leur destination. Ceux-ci sont différenciés selon 3 grandes catégories⁸ :

- **Les dispositifs utilisés une seule ou plusieurs fois chez un patient :** on y retrouve les implants ainsi que le matériel consommable. On peut citer en exemple les prothèses de hanche ou de genoux, les valves cardiaques, les aiguilles, les gants ou encore les dispositifs de traitements des plaies.
- **Les dispositifs utilisables chez plusieurs patients :** il s'agit ici du matériel réutilisable avec, si besoin, désinfection et/ou stérilisation du dispositif. On y trouve par exemple les instruments de chirurgie, le tensiomètre, le stéthoscope, etc.
- **Les dispositifs comprenant de la mécanique, de l'électronique et de l'informatique pouvant être utilisés chez plusieurs patients :** on retrouve dans cette catégorie les équipements d'imagerie médicale tels que le scanner, les appareils de ventilation assistée, les échographes, etc.

⁸ Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master : le dispositif médical et son industrie : organisation de la recherche clinique et du développement des dispositifs médicaux.

3.3. La classification des dispositifs médicaux selon leurs fonctions

Les différents types d'appareils médicaux sont classés selon leurs fonctions ; il ya entre autre les outils de diagnostic, les outils thérapeutiques, les outils d'urgence et les équipements médicaux de laboratoire.

❖ Les équipements de diagnostic médical

Le matériel de diagnostic est l'ensemble des équipements permettant de diagnostiquer le patient et de savoir de quelle maladie il souffre. En d'autres termes, cela va permettre de rechercher la cause du mal-être de la personne concernée et ainsi lui apporter des solutions et remèdes adaptés. Il peut s'agir d'un matériel classique comme le tensiomètre, le stéthoscope et le glucomètre ou encor d'un matériel plus spécifique comme le scanner, l'IRM et les appareils à rayon X.

❖ Les équipements à vocation thérapeutique

Il s'agit des équipements nécessaires pour le traitement de la maladie à proprement parler. En fait, en plus d'administrer des médicaments, le professionnel de santé va également utiliser sur le patient des appareils en guise de soins. Avec l'avancée de la technologie, plusieurs thérapies au laser permettent de soigner totalement quelques maladies. C'est à l'aide de ce genre de matériel que le traitement se fera.

❖ Les équipements vitaux à la survie du patient (les équipements d'urgence)

Les équipements vitaux à la survie du patient sont utilisés lors des situations les plus critiques et urgentes. Lorsqu'un patient se trouve entre la vie et la mort, il est nécessaire de le maintenir en vie et ce ne sera possible qu'à l'aide de ces équipements. Parmi ces équipements médicaux on peut citer le ventilateur médical, l'appareil à dialyse ou encore les bouteilles d'oxygène accompagnés de leurs masque à gaz, etc. Par ailleurs, il ya des équipements de réanimation qui soutiennent et/ou qui remettent en marche les fonctions vitales d'un patient (les fonctions cardiaques et respiratoires).

❖ **Les équipements de laboratoire**

Le matériel de laboratoire a les mêmes fonctions que le matériel de diagnostic, car il sert en général à détecter les causes d'une maladie. Il arrive en effet qu'un simple diagnostic ne suffise pas pour déterminer une maladie qui affecte un patient. Une analyse médicale s'avère ainsi nécessaire (la réalisation de manipulations de chimie et biologie). On peut citer les agitateurs, les autoclaves, lave verrerie de laboratoire...etc.

4. Mise sur le marché d'un dispositif médical

Les dispositifs médicaux jouent un rôle important dans la dispensation des soins de santé. L'important n'est pas seulement l'accessibilité des dispositifs médicaux, mais également leur sécurité et leur efficacité.

En effet, il est difficile de trouver un équilibre entre les avantages découlant de la mise rapide sur le marché de nouveaux produits et les exigences de sécurité, de même qu'il est difficile de définir un niveau de risque acceptable. Les organismes de réglementation sont confrontés au problème compliqué qui consiste à utiliser les meilleures données scientifiques disponibles pour ménager un équilibre entre les divers intérêts du public en général, des patients et des producteurs de technologies médicales réglementées, tout en veillant à ce que les produits soient sans risque et efficaces⁹.

Dans ce contexte, les nouveaux produits créeront inévitablement de nouveaux problèmes de réglementation. Cependant, la réglementation des dispositifs médicaux prend en compte les plans de santé nationaux, les lois existantes, les ressources disponibles et les pratiques en matière de production et d'importation. Les exigences réglementaires applicables aux équipements médicaux varient selon les pays. Les fabricants réussissent habituellement à obtenir l'autorisation de mise sur le marché de leurs équipements auprès des autorités de réglementation si leurs produits répondent aux exigences réglementaires nationales. Toutefois, en raison des différences entre les juridictions en ce qui concerne les exigences réglementaires, les efforts déployés par les fabricants pour se conformer aux exigences en matière d'enregistrement sont complexes et nécessitent des ressources supplémentaires. En

⁹ L'OMS : Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce

outre, l'absence de processus harmonisés pour évaluer la sécurité et l'efficacité ou la performance des équipements médicaux majore les coûts associés à l'homologation et le temps nécessaire à l'enregistrement, ce qui peut constituer un obstacle à l'accès, en temps utile, aux équipements médicaux par le marché local.

Un système réglementaire est, par définition, un ensemble de règles. Pour les produits manufacturés, en l'occurrence les dispositifs médicaux, ces règles servent à limiter les risques qu'un produit n'entraîne des blessures (problème de sécurité), ne remplisse pas la fonction pour laquelle il a été conçu (inefficacité) ou ne soit pas conforme aux normes de qualité (non-conformité)¹⁰.

Les acteurs tenus d'appliquer ces règles sont les fabricants, qui les vendent (vendeurs/distributeurs) et qui les utilisent (utilisateurs). Dans le cas des dispositifs médicaux, les utilisateurs sont le plus souvent des professionnels de santé (infirmières, médecins, chirurgiens, etc.) généralement soumis au contrôle réglementaire des organismes professionnels auxquels ils sont rattachés.

Plusieurs éléments constituent le « cadre réglementaire » commun aux pays où sont fabriqués la grande majorité des dispositifs médicaux utilisés à l'heure actuelle : Australie, Canada, Japon, États-Unis et pays de l'Union Européenne. Ce cadre comprend au minimum¹¹:

- des réglementations ;
- une autorité réglementaire approuvée par le gouvernement et chargée de faire appliquer les réglementations ;
- un ou plusieurs organisme(s) d'évaluation de la conformité accrédités par un État membre de l'Union Européenne ainsi qu'aux États-Unis et au Japon et habilités à délivrer des autorisations de mise sur le marché. Ceux-ci seront chargés de déterminer si un fabricant ou un dispositif est conforme aux exigences réglementaires ;
- un système de classification qui hiérarchise les dispositifs en fonction du degré de risque associé à leur utilisation ;

¹⁰ OMS : Dispositifs médicaux : comment résoudre l'inadéquation, Rapport final du projet dispositifs médicaux Prioritaires, Genève, 2012.

¹¹ Idem.

- un système d'assurance ou de gestion de la qualité, administré par les fabricants, permettant de garantir la conformité des dispositifs aux normes de qualité ;
- un système d'évaluation de la sécurité et de la performance cliniques des dispositifs ;
- un système permettant de délivrer une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les dispositifs conformes aux réglementations ;
- un système de surveillance permettant l'identification et l'analyse des effets indésirables associés à l'utilisation en conditions réelles d'un dispositif sur le marché.

5. Le marquage CE

L'Union Européenne (UE) a renforcé son cadre réglementaire – même si le principal objectif était de promouvoir la cohésion au sein du marché intérieur. La première étape, en 1990, a été la mise en place d'une stratégie de réglementation des dispositifs médicaux dans tous les états membres de l'UE. Celle-ci reposait sur la définition «d'exigences essentielles » minimales de sécurité, de performance et de qualité. Cette initiative avait pour principal objectif «de garantir le fonctionnement du marché intérieur et un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes¹².

Afin d'être commercialisé sur le marché européen, un DM doit être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui lui sont applicables. Ces exigences dépendent de différents critères dont la destination du DM et sa classe de risque¹³.

Le sigle « CE » ne fait pas référence à la Communauté Européenne mais correspond à la contraction de la formule « Conforme aux Exigences ». Celui-ci garantira sa libre circulation à l'intérieur de l'Espace économique européen.

L'application du marquage CE à un dispositif médical est sous la responsabilité du fabricant, car celui-ci est l'acteur incontournable de la mise sur le marché d'un DM. Ce qui implique qu'il supporte la majeure part des responsabilités relatives à la procédure de certification. Il vérifie que son produit répond bien à la définition réglementaire d'un DM, puis lui apporte la classification appropriée. Il fournit les éléments pertinents et nécessaires à l'évaluation de la

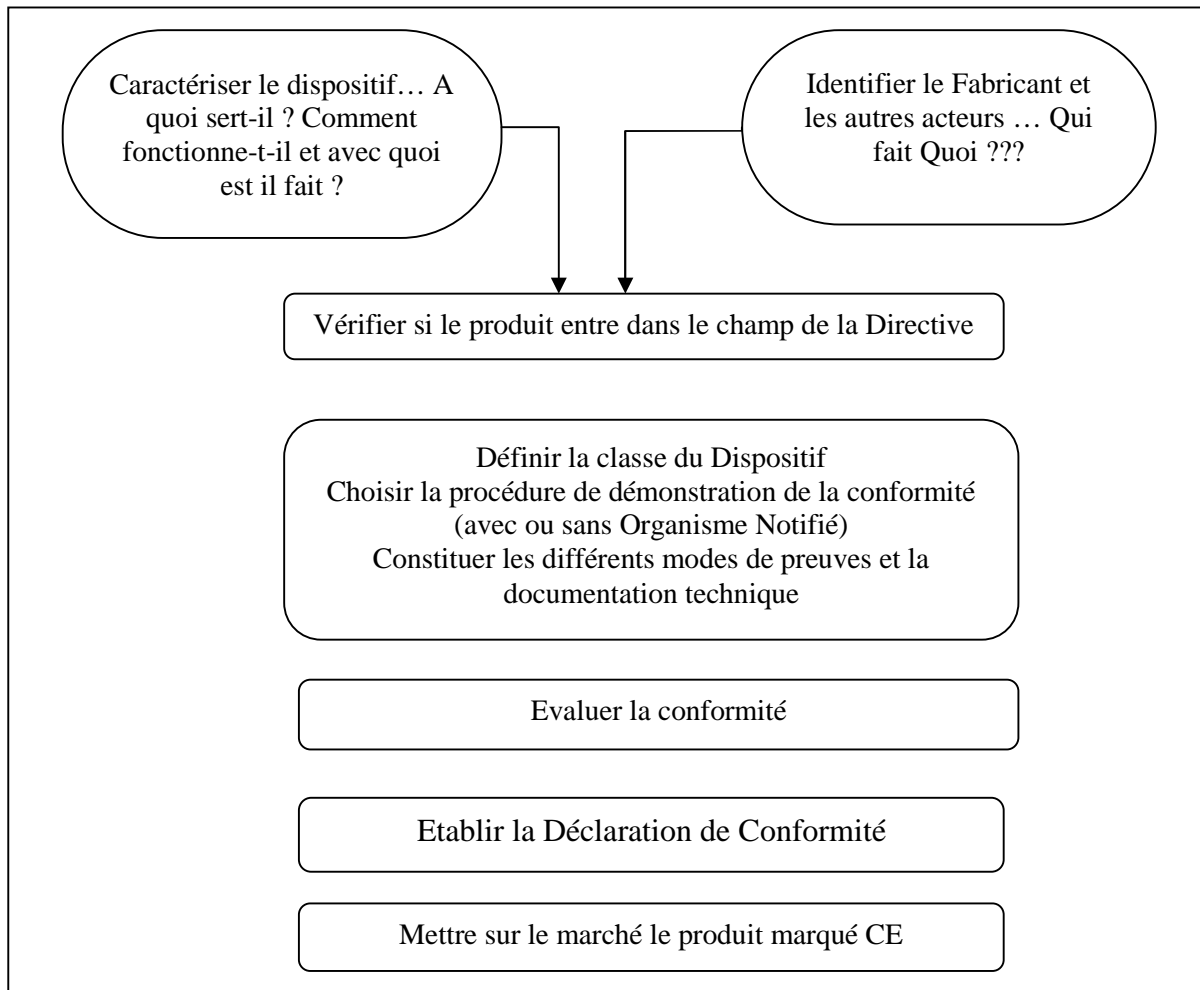
¹² OMS : Dispositifs médicaux : comment résoudre l'inadéquation ? Rapport final du projet dispositifs médicaux Prioritaires, Genève, 2012.

¹³ Guide pratique : Parcours du dispositif médical en France, Novembre 2017

conformité par un organisme notifié parmi ceux autorisés dans l'Union Européenne. Ce certificat a une validité de cinq ans.

En 2015, le nombre de dispositifs médicaux ayant reçu le marquage CE a été estimé à environ 4 500, dont 500 dispositifs de classe III ¹⁴.

Schéma 03 : Les principales étapes du marquage CE.



Source : Rapport de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : La réglementation européenne des dispositifs médicaux « Le principe de la mise sur le marché », établi par Thierry SIRDEY Directeur Adjoint Direction des dispositifs médicaux de diagnostics Et des plateaux techniques.

¹⁴ Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master : le dispositif médical et son industrie : organisation de la recherche clinique et du développement des dispositifs médicaux.

6. Les mesures de suspension ou d'interdiction de mise sur le marché d'un dispositif médical

Lorsqu'un dispositif médical ne respecte pas la législation ou la réglementation en vigueur ou lorsqu'il est identifié comme présentant un risque pour la santé, sa mise sur le marché peut être suspendue pour une période déterminée ou interdite définitivement par le biais d'une décision de police sanitaire (DPS) prise par l'autorité compétente.

II. Le marché mondial des dispositifs médicaux

Le marché mondial des dispositifs médicaux est un marché hautement concurrentiel avec de nombreux acteurs spécialisés sur de petits segments. Il est notamment caractérisé par le développement de produits de plus en plus innovants pour se démarquer de la concurrence, le développement de l'utilisation des technologies de l'information et de communication, une réglementation stricte et la part importante de clients du secteur public.

Dans cette section, nous allons donner un état des lieux du secteur des dispositifs médicaux, son industrie et son marché (principaux importateurs et exportateurs) dans le monde.

1. Le secteur des dispositifs médicaux dans le monde

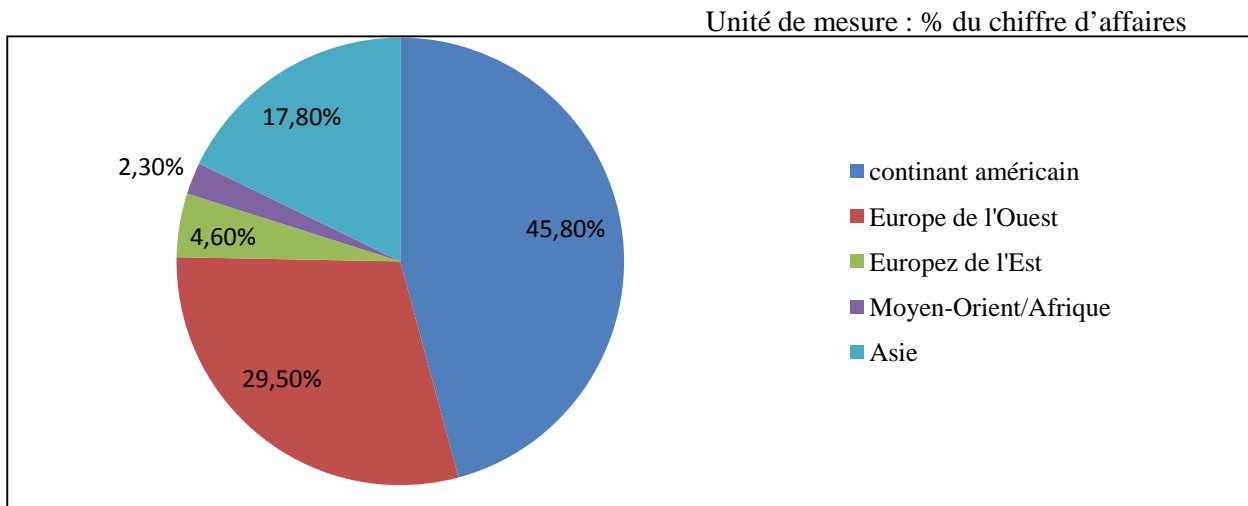
Les dispositifs médicaux représentent l'un des secteurs économiques les plus stratégiques et les plus dynamiques dans le monde.

D'après certaines estimations en 2015, ce secteur regroupe plus de 27 000 fabricants dans le monde et emploie au total près de 1 million de personnes. Le chiffre d'affaires généré par les ventes mondiales de dispositifs médicaux était légèrement supérieur à 370 milliards de dollars en 2015. Ce marché devrait augmenter de 5% par an et atteindre des recettes de 800 milliards de dollars en 2030. Une telle croissance fournira de nouvelles opportunités commerciales aux fabricants et aux fournisseurs des dispositifs médicaux.

La majorité des parts de marché se partageant entre les pays les plus développés où près de 80% du chiffre d'affaire mondial est détenu par 10 pays ; les cinq premiers sont : les Etats-

Unis, le Japon, l'Allemagne, l'Inde et le Royaume-Unis. Cependant, les États-Unis ont le marché le plus important et le plus développé, et sont aussi le premier fournisseur mondial d'instruments médicaux (Cf. Figure 1).

Figure 01 : La structure du marché mondial des dispositifs médicaux par zone géographique.



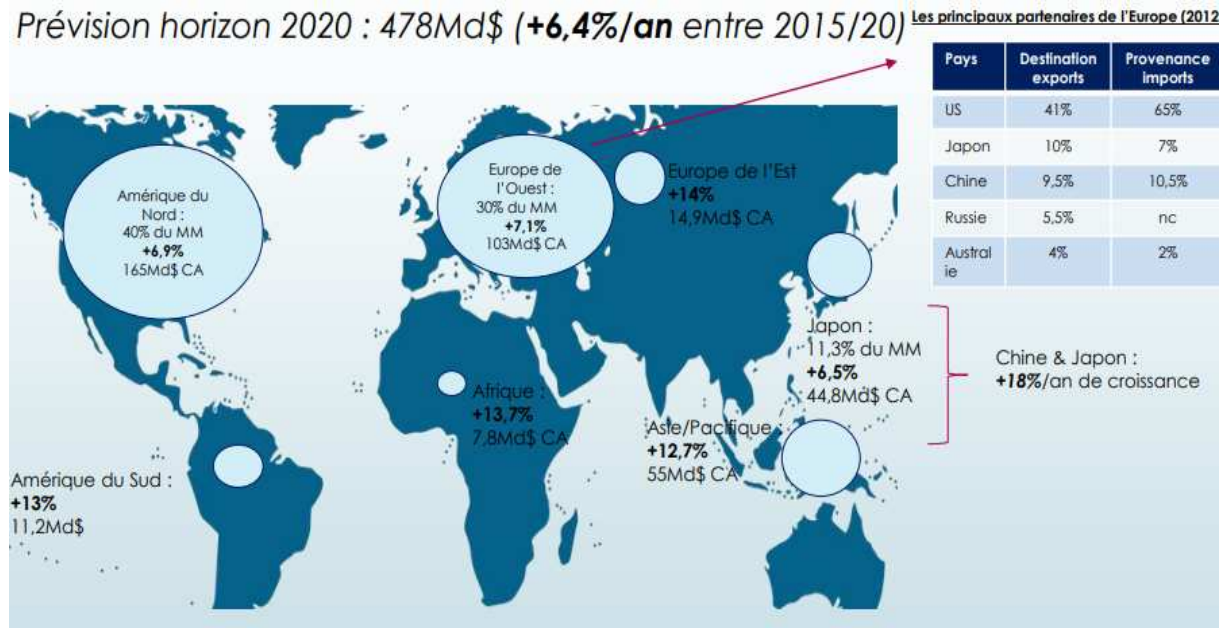
Source : réalisée par nos soins, à partir de : Rapport l'OMS : Dispositifs médicaux : comment résoudre l'inadéquation ?

Le marché des DM est un des secteurs les plus dynamiques au niveau mondial et est caractérisé par une concentration des ventes (3/4) dans les pays développés. La forte dynamique des pays émergents (Chine, Brésil, Mexique, Inde) est un véritable relais de croissance pour les entreprises de ce secteur.

La croissance des dispositifs médicaux est tirée par l'investissement en recherche et développement et par l'internationalisation.

Une croissance soutenue du marché mondial : un secteur en forte croissance +7,8% par an CA entre 2007/2011 et +7,1% par an CA entre 2012/2017, concentration autour de leaders mondiaux majoritairement américains.

Figure 02 : Le marché mondial des dispositifs médicaux, 2015.

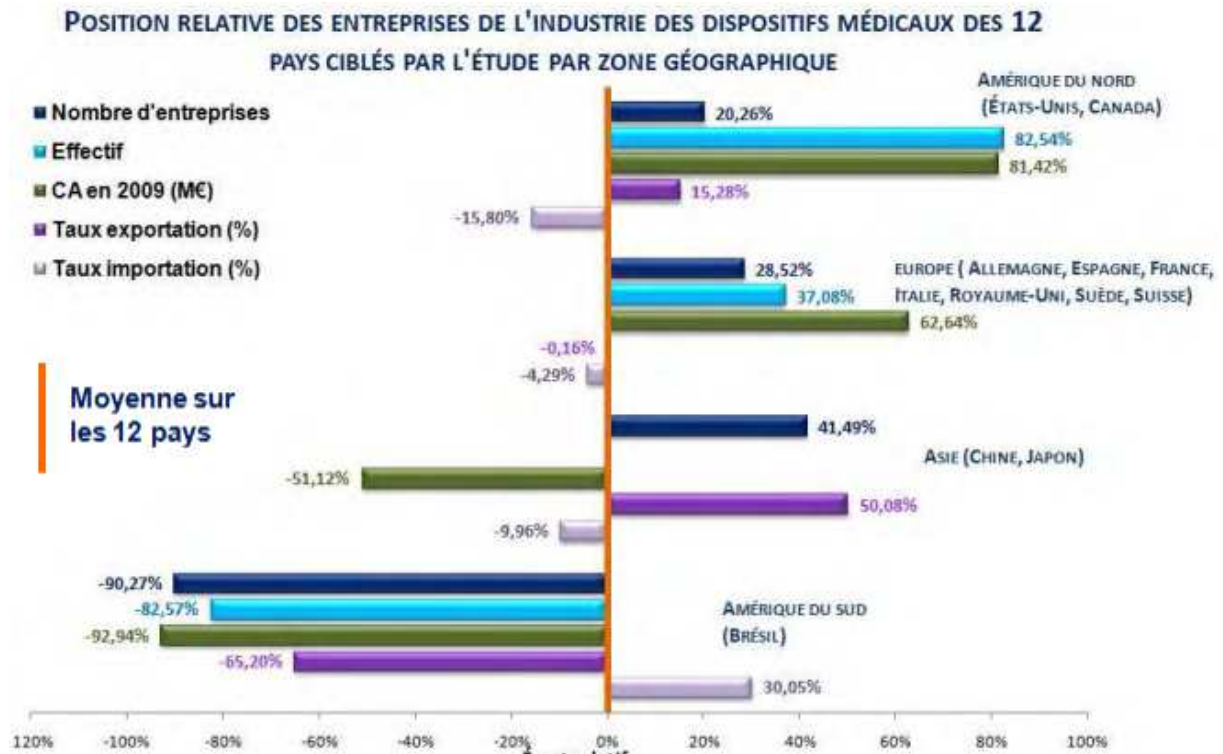


Source : analyse sectorielle : dispositif médical, juin 2017.

Le secteur des équipements médicaux est très vaste, se compose de beaucoup de produits et est très porteur. Selon un expert, la croissance de ce secteur serait de 7 à 8 points chaque année. Ceci est dû aux raisons suivantes :

- Dans un système de santé, les équipements médicaux sont régulièrement remplacés afin d'intégrer les nouvelles technologies dans les soins de santé.
- Le vieillissement de la population.
 - o L'innovation : les entreprises fabriquant du matériel médical ont des difficultés pour rester performantes face à la pression croissante sur les prix, au recours de plus en plus fréquent du concept d'efficacité et aux efforts continus pour trouver de nouvelles sources d'efficience afin de contribuer à la pérennité d'un système de santé efficace mais toujours plus coûteux. Pour relever l'ensemble de ces défis, les entreprises doivent faire preuve d'une incessante capacité d'innovation afin de développer du nouveau matériel médical et de nouveaux produits.

Figure03 : Position relative des entreprises de l'industrie des dispositifs médicaux des 4 zones géographiques étudiées.



Source : Analyse développement et conseil, 2011.

L'industrie asiatique des dispositifs médicaux est la plus importante en termes de nombre d'entreprises (36%), alors que près de 45% des effectifs des onze pays (hors Chine) sont localisés en Amérique du Nord et 35% en Europe.

L'Amérique du Nord, possède un effectif important comparé au nombre d'entreprises (30%), indiquant la présence d'entreprises de taille supérieure aux entreprises des autres zones géographiques étudiées. Avec un taux d'export de 50% supérieur à la moyenne, l'industrie asiatique des dispositifs médicaux participe à la pression concurrentielle mondiale.

En Europe, les échanges commerciaux se réalisent principalement intracommunautaires. L'Amérique du Sud possède un tissu historique d'entreprises mais reste très dépendante des importations. Enfin, de manière homogène sur les douze pays, le pourcentage de PME (moins de 250 salariés) est important puisqu'au minimum 80 % des entreprises nationales sont des PME¹⁵.

¹⁵ Rapport du pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (PIPAME) sur les dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale, juin 2011.

Les principaux secteurs promoteurs du marché mondial des équipements médicaux en 2016 étaient les suivants :

- Imagerie de diagnostic tel que l'imagerie à résonance magnétique et la tomographie : 25% du marché mondial.
- Prothèses tel que les appareils auditifs, les stimulateurs cardiaques, etc. : 12% du marché mondial.
- Appareils orthopédiques : 12% du marché mondial.
- Produits dentaires : 7% du marché mondial.
- Autres instruments médicaux : 27% du marché mondial.

Figure04 : Des prévisions à l'horizon 2030 concernant les principaux marchés de dispositifs médicaux dans le monde.



Source :Medicalps et OSTT

2. L'industrie des dispositifs médicaux dans le monde

L'industrie du matériel médical repose sur des entreprises très innovantes et comporte des segments de marchés porteurs avec d'excellentes perspectives de croissance. Cette industrie, à la croisée de la santé et de la technologie, bénéficie d'un tissu varié et fortement innovant de PME, de jeunes entreprises de biotechnologie et technologies médicales et d'entreprises de tailles mondiales. Ces entreprises se consacrent à la recherche/développement (RD) et fabriquent ou commercialisent des produits médicaux servant à :

- ✓ Diagnostiquer, traiter ou prévenir les maladies ;
- ✓ Restaurer ou corriger les fonctions organiques ;
- ✓ Répondre au mieux aux besoins ;

✓ Améliorer la qualité de vie des patients.

L'industrie du dispositif médical représente un secteur très promoteur pour certains pays qui maîtrisent ce processus, et un secteur très dépendant des importations pour les pays très en retard en la matière. Cependant, la quasi-totalité des dispositifs médicaux de haute technologie est produite dans les pays industrialisés ou par des fabricants basés dans ces pays. Les dispositifs de basse technologie (gants de chirurgien, pansements simples, tampons de gaze, seringues ou aiguilles hypodermiques, etc.) sont, quant à eux, fabriqués dans les économies émergentes (Inde, Indonésie, Malaisie et Sri Lanka, entre autres). Dix pays totalisent près de 80% du chiffre d'affaires mondial : les Etats-Unis sont en première position (40%), suivis du Japon (11,3%) et de l'Allemagne.

L'industrie du dispositif médical est l'un des secteurs industriels les plus dynamiques et les plus innovants de l'économie mondiale, en raison notamment d'une demande croissante liée au¹⁶ :

- Vieillesse de la population, qui suppose des besoins médicaux toujours plus importants ;
- La complexité croissante des traitements ;
- Changement de modes de vie qui implique des évolutions dans les pathologies (obésité, diabète, etc.) ;
- Augmentation du pouvoir d'achat et de l'accès aux soins dans les pays émergents ;
- Attrait des populations pour l'esthétique et le bien-être ;
- Maîtrise nécessaire des dépenses de santé dans certains pays.

Le nombre de fabricants de DM dans le monde est estimé à 20 000. Les 30 premiers groupes mondiaux concentrent 89% du chiffre d'affaires mondial et 19 d'entre eux possèdent un siège social aux Etats-Unis. Le secteur a toujours consacré un budget considérable à l'innovation, qui est non seulement source de nouveaux traitements pour les patients, mais également facteur de croissance économique pour les pays.

¹⁶ Rapport 2016 dispositifs médicaux les entreprises aquitaines à l'international

Les entreprises des pays leaders dans les dispositifs médicaux sont caractérisées par ¹⁷ :

- Une part d'entreprises de plus de 250 salariés.
- Une balance commerciale excédentaire, les fabricants des pays leaders exportent plus de 50% de leurs dispositifs médicaux vers le reste du monde.
- Un délai de mise sur le marché raccourci pour les dispositifs médicaux innovants.
- Une part du chiffre d'affaires investi en R&D d'environ 10% : Permettant notamment d'avoir une meilleure dynamique dans la mise à disposition des patients de dispositifs médicaux innovants. Le taux de renouvellement des dispositifs médicaux innovants peut atteindre jusqu'à 25 % dans certains pays.

Le secteur des DM est largement dominé par les groupes nord américains qui, pour la plupart, sont ¹⁸ :

- Des spécialistes du matériel médico-chirurgical (Medtronic, Boston Scientific...).
- Des industriels de la santé et des professionnels de l'industrie pharmaceutique qui se sont diversifiés (Abbott, Baxter, Johnson & Johnson).
- Des groupes issus de l'industrie électronique (General Electric, Tyco International)

Le secteur des DM a été marqué par de nombreuses fusions-acquisitions. De ce fait, le marché mondial est désormais dominé par des multinationales :

- ✓ Le leader mondial incontesté est la division Medical Devices & Diagnostics de la multinationale Johnson & Johnson. Les dispositifs médicaux représentent 40% de l'activité du groupe qui est également présent sur le secteur pharmaceutique (8^{ème} rang mondial) et les produits de soins et d'hygiène.
- ✓ Le deuxième acteur mondial est l'allemand Siemens Healthcare spécialisé entre autres en imagerie médicale (angiographe, scanographe, mammographe, fluoroscope, imagerie nucléaire...) et en solutions auditives.
- ✓ GE Healthcare, filiale du conglomérat américain General Electric, spécialisée dans l'imagerie médicale (échographie, mammographie, radiographie, scanographie, cardiologie et vasculaire interventionnels, IRM, imagerie moléculaire, mobiles chirurgicaux...) est le numéro 3 au niveau mondial.

¹⁷Conférence du 15 juin 2015 sous le thème « Prospective des dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de la filière dans la concurrence internationale », Conseil et développement .

¹⁸ La Filière Santé en région Centre - Tome 2 : l'industrie des dispositifs médicaux

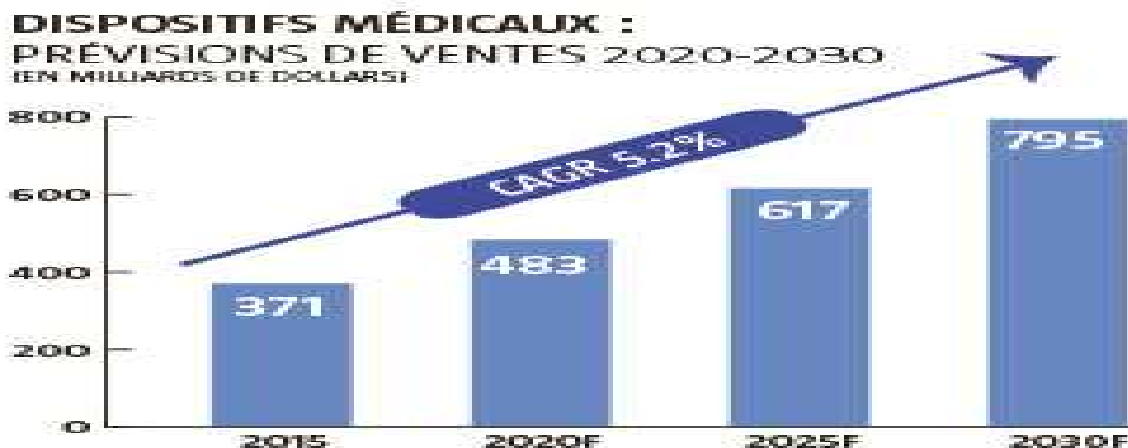
Le tableau 01 ci-après présente la liste des premiers fabricants de dispositifs médicaux classés par chiffre d'affaires. La majorité d'entre eux ont leur siège social situé aux États-Unis. Ces groupes concentrent 89 % du chiffre d'affaires mondial du secteur, estimé à 370 milliards de dollars US. Puisque le secteur compte environ 27 000 fabricants dans le monde, les 11 % de chiffre d'affaires mondiaux restants sont répartis entre une multitude de petites et moyennes entreprises (PME). Pour des raisons historiques, la quasi-totalité des dispositifs médicaux de haute technologie est produite dans les pays industrialisés ou par des fabricants basés dans ces pays. Les dispositifs de basse technologie (préservatifs, gants de chirurgien, pansements simples, tampons de gaze, seringues ou aiguilles hypodermiques, par exemple) sont quant à eux fabriqués dans les économies émergentes (Inde, Indonésie, Malaisie ...).

Tableau01 : Les leaders mondiaux de fabrication des équipements médicaux, 2016.

Top 10 leaders mondiaux en 2016		CA en 2016Mds (% CA groupe)
Medtronic	(US)	28,9 (100% CA)
Johnson & Johnson	(US)	25,1 (35% CA)
General Electrics	(US)	18,3 (15% CA)
Siemens	(ALL)	13,5 (17% CA)
Roche	(Suisse)	11,3 (23% CA)
Abbott Laboratories	(US)	11,3 (54% CA)
Stryker	(US)	11,3 (100% CA)
Philips	(Pays- Bas)	9,9 (40% CA)
Becton Dickinson	(US)	8,6 (69% CA)
Danaher	(US)	8,57 (46% CA)

Source : Réalisé par nos soins, à partir des références suivantes :
 - Analyse sectorielle : les dispositifs médicaux, Juin 2017.
 - La Filière Santé en région Centre - Tome 2 : l'industrie des dispositifs médicaux.

Figure05 : Prévisions de ventes mondiales de dispositifs médicaux 2020-2030.



Source :Medicalps et OSTT

3. Les grands pays producteurs des dispositifs médicaux

En termes de chiffre d'affaires, les trois-quarts des ventes mondiales de dispositifs médicaux sont réalisés dans les pays développés, c'est-à-dire sur le continent américain, au Japon et en Europe (essentiellement Allemagne, Espagne, France, Italie, Royaume-Uni, Suède et Suisse).

❖ Les Etats-Unis

Les Etats-Unis sont les premiers producteurs mondiaux de dispositifs médicaux, avec un marché évalué, en 2015, à 125,4 milliards de dollars. Le marché américain représente près de 40% du marché mondial et possède plus de 7000 entreprises dans ce secteur¹⁹. Le taux d'exportation dépasse les 60 % et concerne principalement les marchés de l'Union Européenne, du Japon et du Canada, même si les États-Unis visent de plus en plus les marchés émergents tels que la Chine ou le Brésil pour exploiter de nouveaux relais de croissance. L'industrie américaine est portée par des entreprises de production de dispositifs à haute valeur ajoutée principalement dans le domaine de l'orthopédie et du cardiovasculaire ainsi que l'imagerie et le diagnostique *in vitro*. Parmi les 100 leaders mondiaux, 60 sont des entreprises américaines avec en première position le groupe Johnson & Johnson

Le groupe Johnson & Johnson est une entreprise américaine qui figure parmi les leaders mondiaux des dispositifs médicaux. Le groupe bénéficie d'une implantation internationale avec 230 entreprises localisées à travers 60 pays. Il se positionne sur trois secteurs : -les consommables, -des produits pharmaceutiques, et les dispositifs médicaux à travers des produits utilisables en chirurgie, dans un cadre orthopédique, en traitement du diabète, dans le cadre des maladies cardiovasculaires ou optique.

❖ Le Japon

Le Japon fait face à un fort vieillissement de sa population, favorisant le développement de l'industrie des dispositifs médicaux. Le marché japonais des dispositifs médicaux s'élève à 3 370 Mds JPY (28 Mds EUR) en 2015, ce qui correspond au 2^{ème} rang mondial après les États-Unis, et à 11 % du marché global. Son tissu industriel est composé de plus de 5 000

¹⁹ La Filière Santé en région Centre - Tome 2 : l'industrie des dispositifs médicaux

entreprises. Les grandes entreprises japonaises du secteur sont Olympus (endoscopes), Terumo (cathéters et seringues) et les divisions médicales des grands groupes électroniques comme Canon (ex. : Toshiba avec l'imagerie médicale), Hitachi (imagerie médicale) et Sony (joint-venture avec Olympus sur les endoscopes et l'imagerie médicale).

Le marché Japonais est en croissance constante, encore dépendant des importations : 1 424 Mds JPY (soit environ 11,84 Mds EUR, + 4,1 % par rapport à l'année précédente) de dispositifs médicaux ont été importés en 2015, ce qui représente 42,3 % du marché. Les principaux pays fournisseurs en 2015 étaient les États-Unis (43,8 % des importations totales), l'Irlande (11,3 %) et la Chine (8,1 %)²⁰.

❖ L'Europe

Après les États-Unis, l'Europe est le second marché mondial devant le Japon, tant pour sa consommation que pour sa production de technologies médicales. Le marché européen est estimé à environ 110 milliards d'euros (30% du marché mondial), en croissance en moyenne de 4% par an sur ces 8 dernières années. Selon le cabinet américain Frost & Sullivan, 80% des DM utilisés en Europe seraient produits sur le sol européen. L'Allemagne est le premier marché européen suivi de la France et du Royaume-Uni.

L'Europe compte environ 25 000 entreprises spécialisées dans la fabrication de dispositifs médicaux dont 95% de ces entreprises sont des PME (moins de 250 salariés). L'Allemagne est en tête devant le Royaume-Uni, l'Italie, la Suisse, l'Espagne et la France. En termes de chiffre d'affaires, le leader européen est le numéro 3 mondial, Siemens Healthcare, devant le néerlandais Philips Healthcare, spécialisé dans les appareils d'imagerie médicale (Cf. Tableau2).

Grâce à la performance de son industrie, l'Allemagne est le deuxième exportateur mondial derrière les États-Unis. 42% de ses produits sont destinés à l'Union européenne, 20% à l'Amérique du Nord et 15% à l'Asie.

²⁰ <https://export.businessfrance.fr>.

Tableau02 : Les entreprises européennes leaders dans la fabrication des dispositifs médicaux, 2012.

Top 5 des entreprises européennes leaders			
Rang Européen	Raison sociale	Nationalité	CA Mondiale de 2012 en mds USD
1	Siemens Healthcare	ALL	17,5
2	Philips Healthcare	PB	13,2
3	Covidien	IRL	9,9
4	Cardinal Health	IRL	9,6
5	B.Braun	ALL	7

Source : La Filière Santé en région Centre - Tome 2 : l'industrie des dispositifs médicaux.

Le Tableau 02 présente la liste des tops 5 entreprises européennes leaders dans la fabrication des dispositifs médicaux classés par chiffre d'affaires. Ces entreprises concentrent au total 30 % du chiffre d'affaires mondial du secteur, avec une croissance de 4% par an. Puisque le secteur compte environ 25 000 fabricants dans le monde, les 11 % de chiffre d'affaires mondial restants sont répartis entre une multitude de petites et moyennes entreprises (PME).

4. Les principaux pays importateurs et exportateurs des dispositifs médicaux

En 2012, les Etats-Unis sont devenus le premier importateur et exportateur mondial des dispositifs médicaux, avec un excédent commercial de 5,6%. Ces importations et ces exportations s'élèvent, au total, à 41,6%. Les USA ont enregistré en 2012 un excédent commercial de 5,6%.

L'Allemagne vient en deuxième position avec un taux de 20,5% des importations et des exportations. Les Pays-Bas occupent la troisième place en importation, avec un taux de 6,7% et l'Irlande est en troisième position en ce qui concerne les exportations, avec un taux de 6,8%. Le Japon arrive en quatrième position comme un pays importateur, avec un taux de 6,5% et le Mexique est en cinquième position en termes des exportations qui s'élèvent à 5,5% (Cf. Tableau 3).

Tableau 03 : Les principaux pays importateurs et exportateurs des dispositifs médicaux, 2012.

Top 05 pays importateurs : 44,5%			Top 05 pays exportateurs en 2012 :55,2 %		
1	Etats-Unis	18%	1	Etats-Unis	23,6%
2	Allemagne	7,8%	2	Allemagne	12,7%
3	Pays-Bas	6,7%	3	Irlande	6,8%
4	Japon	6,5%	4	Chine	6,6%
5	Chine	5,5%	5	Mexique	5,5%

Source : La Filière Santé en région Centre - Tome 2 : l'industrie des dispositifs médicaux.

Conclusion

Au terme de ce chapitre, nous avons constaté que les dispositifs médicaux, notamment les appareils et équipements médicaux, exercent un impact considérable sur la qualité des prestations aux patients du fait de leur utilisation dans le diagnostic, le traitement et la surveillance des patients.

Le marché mondial des dispositifs médicaux est en plein croissance et possède une véritable dynamique d'innovation et de savoir-faire technique. C'est un marché stratégique par sa finalité au service de la santé de la population, mais aussi par son poids économique, sa contribution à l'emploi, à la croissance et à la balance commerciale. Les États-Unis ont le marché le plus important et le plus développé, et sont aussi le premier fournisseur mondial d'instruments médicaux.

CHAPITRE 2 : LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN ALGERIE : QUELLE PLACE PAR LES EQUIPEMENTS MEDICAUX

Introduction

En Algérie, la santé publique est une priorité et le droit de toute personne au meilleur état de santé physique et mentale possible est un droit. L'Etat assure la gratuité des soins et en garantit l'accès à tous les citoyens sur l'ensemble du territoire national. Il met en œuvre les dispositifs en vue de prévenir et de lutter contre les maladies transmissibles et non transmissibles dans le but d'améliorer l'état de santé de la population et la qualité de vie des personnes. L'Etat met en œuvre tous les moyens de diagnostic, de traitement et d'hospitalisation des malades dans l'ensemble des structures publiques de santé ainsi que toute action destinée à protéger et à promouvoir leur santé.

En 50 ans, la santé des Algériens a connu une amélioration de tous les paramètres quantifiables de santé. Des progrès considérables ont été réalisés en matière de prise en charge des besoins sanitaires de la population, surtout depuis le début des années 2000, grâce à une priorité redonnée à la santé et une part croissante du budget de l'Etat consacrée à la santé.

Vu de l'important développement qu'a connu le secteur ces dernières années, l'Algérie est un important importateur de produits médicaux innovants et chers sur le continent africain. Par ailleurs, l'Etat soutient, à travers les mesures incitatives, la production nationale des dispositifs médicaux et encourage la recherche et le développement dans ce secteur, notamment par la promotion de l'investissement dans ce domaine.

Dans ce chapitre, nous avons pour objectif de donner un état des lieux du marché des équipements médicaux en Algérie, en précisant le rôle des importations dans l'approvisionnement du marché national.

I. Industrie nationale des dispositifs médicaux

En Algérie, le marché des dispositifs médicaux est très dépendant des importations, malgré que la production nationale a plus que doublé ces dix dernières années. Les efforts déployés par l'Etat pour promouvoir la fabrication locale ont eu pour effet de favoriser le générique. Vu son importance capital pour la santé publique, certains textes réglementaires sont promulgués afin de règlementer le secteur des dispositifs médicaux en Algérie : la régulation du marché, le renforcement du contrôle technico-administratif, la sécurisation de l'approvisionnement des structures publiques et privées de santé et l'encouragement de la production nationale. Dans cette section il sera question de traiter l'ensemble de ces points susdits.

1. Le cadre réglementaire applicable au marché des dispositifs médicaux en Algérie

Le marché du dispositif médical est très fortement réglementé en raison d'impératifs liés à la protection et à la préservation de la santé publique. La réglementation algérienne appliquée au domaine des dispositifs médicaux à usage humain est relativement développée et traite de l'ensemble des aspects liés à l'environnement du produit. Suite aux changements profonds intervenus depuis le début des années 1990 sur le système de santé algérien, avec l'initiation d'un processus d'ouverture du secteur de la pharmacie étendu en direction du capital privé tant national qu'étranger, d'importantes mesures d'organisation des dispositifs médicaux (sur l'enregistrement, sur la détermination du prix, sur l'encouragement et la protection de la production nationale, etc.) ont été prises à travers des circulaires, notes ou instructions¹.

En revanche, cette réglementation souffre d'insuffisances dans son ancrage législatif à cause des dispositions considérées depuis longtemps désuètes et frappées d'obsolescence. Cela aura des répercussions négatives sur la cohérence de la réglementation, sur sa transparence et aussi sur les conditions de sa mise en œuvre, de l'enregistrement à l'autorisation de mise sur le marché².

¹ Rapport de l'Institut de Prospective Economique du Monde Méditerranéen (IPEMED) : Vers un marché maghrébin du médicament (Algérie, Libye, Maroc, Mauritanie, Tunisie), février 2015.

² Idem.

1.1. Définition des dispositifs médicaux selon la réglementation algérienne

La nouvelle loi sanitaire n°18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé, donne la définition suivante du DM dans son article 122 « On entend par dispositif médical, au sens de la présente loi, tout appareil, instrument, équipement, matière ou produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales.

Les dispositifs médicaux doivent obligatoirement³ :

- faire l'objet d'une homologation ou d'une certification équivalente dans le pays d'origine à la date d'importation ;
- faire l'objet d'une homologation et d'un contrôle par le laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques ;
- et, être accompagnés du bulletin de conformité du produit visé par les autorités sanitaires du pays d'origine.

Tout dispositif médical prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché, d'une décision d'enregistrement ou d'homologation délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

1.2. Les administrations de tutelle et de régulation du marché des dispositifs médicaux en Algérie

Les dispositifs médicaux sont soumis au contrôle de la conformité par les organismes compétents. Ils ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été au préalable contrôlés et certifiés conformes au dossier d'enregistrement ou d'homologation.

Le marché algérien du dispositif médical est régulé par plusieurs départements administratifs qui ont une influence considérable et décisive sur les différents niveaux du marché. On citera,

³ Arrêté du 30 octobre 2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destiné à la médecine humaine

à cet effet, l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques et les établissements pharmaceutiques.

❖ **L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques ANPP**

Depuis sa création en 2008, un nouveau texte réglementaire régissant l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques est promulgué. Ainsi, un nouveau statut lui est consacré pour devenir un établissement à gestion spécifique, doté de personnalité morale et de l'autonomie financière. Elle est placée sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

L'agence assure, notamment une mission de service public en matière d'enregistrement, d'homologation et de contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine de manière efficace et de la façon la plus efficiente.

❖ **Les établissements pharmaceutiques**

L'établissement pharmaceutique est une société organisée selon les formes juridiques prévues par le code de commerce et soumise à l'agrément des services compétents du ministre chargé de la santé⁴.

C'est un établissement de fabrication, d'exploitation, d'importation, et de distribution en gros des dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine. Cependant, les établissements pharmaceutiques ont pour mission d'assurer la disponibilité des dispositifs médicaux

2. La production nationale des dispositifs médicaux

L'Etat veille à la disponibilité des dispositifs médicaux et garantit l'accès aux produits, en tout temps et en tout lieu de territoire national. Il veille également au respect des exigences d'efficacité, de sécurité et de qualité en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de la dispensation des dispositifs médicaux⁵.

⁴ Article 218 de la loi 18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé.

⁵ Article 205 de la loi 18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé.

Issue d'une industrie récente, la production nationale pourrait constituer une alternative majeure pour une meilleure disponibilité des équipements médicaux au niveau national. Cependant, cette jeune industrie est soumise à des problématiques liées à la maîtrise de processus de fabrication, à l'absence de savoir faire en matière de développement pharmaceutique, à un environnement économique contraignant et au manque de stratégie industrielle intégrée.

L'industrie du dispositif médical, de par sa définition, possède un très large portefeuille produit utilisable dans un grand nombre de domaine thérapeutique.

L'Etat soutient à travers les mesures incitatives, la production nationale des dispositifs médicaux et encourage la recherche et le développement notamment la promotion de l'investissement dans ce domaine. Mais, la production nationale est toujours modeste. De nombreux facteurs peuvent expliquer le recule de la production des dispositifs médicaux en Algérie. En effet, le développement du secteur des dispositifs médicaux est étroitement lié à la qualité de l'administration économique nationale. Une mauvaise administration occasionne des retards, de l'inefficacité, de l'incertitude, de la corruption et d'autres formes de mauvaise gestion. Garantir l'accès élargi aux dispositifs médicaux devient ainsi problématique et les autorités algériennes doivent accorder plus d'importance à la régulation des importations de ces dispositifs.

En raison de non accès aux données, il nous a été impossible de faire un état des lieux de l'industrie nationale ou du secteur national des dispositifs médicaux. C'est pour, nous contenterons, dans ce chapitre, de donner un état des lieux de l'importation des équipements médicaux en Algérie : la réglementation des importations d'équipements médicaux et la valeur ainsi que les types d'équipements médicaux importés.

II. L'importation des équipements médicaux

L'approvisionnement du marché national en dispositifs médicaux est assuré en grande partie à travers l'importation. Dans cette section, nous présenter et analyser le volume et les types de dispositifs médicaux importés en Algérie durant la période allant de 2000 à 2017.

1. La réglementation de l'importation des dispositifs médicaux en Algérie

La réglementation relative aux dispositifs médicaux en Algérie est enrichie de l'arrêté MSPRH du 30 octobre 2008 (JO n°70 du 14/12/2008) qui fixe le cahier des conditions techniques à l'importation (produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine). La direction de la pharmacie met au service des opérateurs, un document portant sur l'homologation des dispositifs médicaux. Par mesure protectionniste, il a été complété comme pour les médicaments de l'arrêté du 30 novembre 2008 relatif à l'interdiction d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine fabriqués en Algérie.

L'importateur est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique et de la qualité des dispositifs médicaux importés et mis sur le marché. Il doit, préalablement à leur dédouanement, les soumettre aux contrôles de conformité nécessaires auprès du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques, avant la commercialisation aux grossistes répartiteurs.

2. Les dispositifs médicaux interdits à l'importation

En 2015, l'arrêté ministériel n°62 du 25 novembre 2015 fixant la liste des produits interdits à l'importation a pour objet d'interdire l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine, dont les besoins sont couverts par la production nationale.

La liste des produits interdits à l'importation sera révisée et actualisée, en tant que de besoin, en fonction des impératifs du marché, des capacités de production nationale et de la satisfaction des besoins nationaux en la matière.

L'arrêté ministériel n°62 du 25 novembre 2015 a comporté 357 médicaments et 11 dispositifs médicaux, parmi lesquels les seringues de 5ml, les set de perfusion, set de transfusion, les dialyseurs capillaires, compresses de gaze hydrophile purifiées et stériles. Ces mesures étaient destinées à protéger la production nationale⁶.

⁶ Ces dispositions remettent en cause la conformité avec les règles de l'OMC, contraignant encore plus l'adhésion de l'Algérie à l'OMC.

3. Un marché algérien des équipements médicaux structurellement importateur

Selon les données du CNIS des Douanes, le secteur des dispositifs médicaux en Algérie a, de tout temps, évolué en termes de facture d'achat d'équipements médicaux passant de 453 million de dollars en 2010, à 608million de dollars en 2012 puis à plus de 732 million de dollars en 2015. Ce montant annuel est le plus élevé de toute l'Afrique du Nord.

Une évolution plus que significative due essentiellement au nombre important d'équipements destinés aux hôpitaux et autres établissements publics et privés de santé comme les CHU, EHS, ESP et autres centres anti-cancer. En effet, les besoins thérapeutiques et médicaux évoluent vers plus de demandes de produits innovants restant importés et le marché reste structurellement importateur malgré l'essor d'une industrie locale de production.

3.1. L'importation des dispositifs médicaux en valeur

Sur dix huit ans, l'importation des dispositifs médicaux en Algérie augmente dans une allure croissante, mis à part deux baisses liées essentiellement à la conjoncture économique défavorable ; la première est liée à la crise pétrolière de 2008 et la deuxième à celle de 2014 (Cf. Tableau n°04 & Figure n°06).

Durant la période 2000 à 2009, la valeur des équipements médicaux importés a plus que quintuplé, passant de près de 50 millions USD à près de 260 millions USD ; elle augmente continuellement, avec un taux de croissance moyen de 22%. Nous pouvons en effet, expliquer cette évolution par deux raisons :

- L'élévation de la demande en raison de la combinaison de plusieurs facteurs liés à la transition épidémiologique (primauté des maladies non transmissibles)⁷ et démographique, au poids des nouvelles technologies de soins et à la couverture sociale quasi totale de la population algérienne.

⁷ En Algérie, sous l'effet de la triple transition épidémiologique, démographique et économique, les maladies chroniques et non transmissibles prennent une part importante du profil épidémiologique, et constituent actuellement des problèmes majeurs de santé publique. Selon l'Institut National de Santé Publique¹², six (06) millions de personnes, soit 14,2% de la population algérienne, sont atteintes en 2016 de maladies chroniques évitables, dont les facteurs de risque sont modifiables par la prévention, le tabagisme en l'occurrence. In : Kendi N. : « Analyse de la politique de lutte contre le tabagisme en Algérie : régulation du marché et opportunités de lutte », Thèse de Doctorat en Sciences, Université de Béjaïa, 2019.

- Durant la période susdite, la conjoncture commerciale de l'Algérie était très favorable et les exportations (issues de la rente pétrolière) couvrent largement les importations (bien qu'en hausse). Durant cette période, les échanges extérieurs de l'Algérie avaient enregistré des excédents successifs de la balance commerciale allant de 20 Mds à 40 Mds. Le taux de couverture des importations par les exportations excédait les 100% et parfois atteint les 300%. Ceci dit que cette situation n'a pas contraint l'importation des équipements médicaux pendant cette période.

Cependant, les recettes générées par les exportations des matières premières extractives (pétrole, gaz, mines, etc.) constituent un des leviers majeurs de la croissance économique en Algérie. Le déclin de leurs prix en 2009 et 2010 suite à la crise financière de 2008 a conduit à une baisse importante des recettes d'exportation affectant ainsi les réserves de change et les capacités de financement de l'État. Loin de la réalité épidémiologique ni de la demande sur le marché, la conjoncture économique défavorable de baisse des cours du pétrole peut en effet expliquer le déclin du volume des équipements médicaux importés pendant l'année de 2010.

Le commerce extérieur recule pendant la période 2010 à 2015. Depuis 2012, l'excédent commercial enregistre des baisses continues et réalise un déficit de 17,03% en 2015, en raison des hausses des importations (en valeur) et des baisses des exportations (en valeur). Cette situation avait contraint l'État de diminuer les entrées sur le marché national de produits dits de luxe ou de prestige et ceux fabriqués en quantités suffisantes localement pour se focaliser sur les aliments de première nécessité, tels que les céréales, le lait, les médicaments, etc. Ceci dit que la conjoncture commerciale défavorable, causée par la crise pétrolière et puis accentuée par la dévaluation du dinar algérien, pourra avoir un effet défavorable sur le volume des équipements médicaux importés.

Contrairement au contexte du commerce extérieur algérien, l'importation des équipements médicaux avait connu une augmentation, en raison notamment de l'élévation de la demande due à la transition épidémiologique en Algérie. Mais, cette situation n'a pas perduré et l'importation des équipements médicaux avait connu des baisses successives de 8,45% entre 2015 et 2016 et de 4,26% entre 2016 et 2017. En effet, depuis mi-2014, la conjoncture pétrolière défavorable a affecté négativement le volume et la valeur (en déclin) des exportations d'hydrocarbures et contraint l'État à prendre des mesures afin de rationaliser les dépenses budgétaires et de maîtriser la facture des importations, pour limiter les effets de la

crise pétrolière sur l'économie nationale. Cette situation avait affecté, d'un degré pas très important, le niveau des équipements médicaux importés.

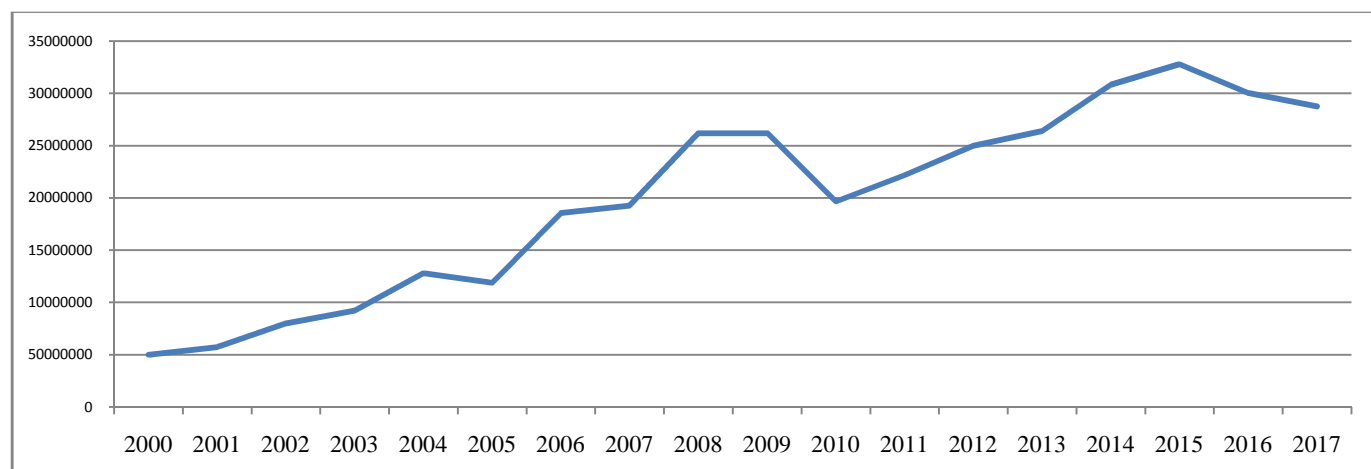
Tableau n°04 : Importation des dispositifs médicaux en Algérie (2000-2017).

Unité de mesure : million US

Année	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Dispositifs médicaux	49 878 047	57 318 882	79 789 849	92 006 715	127 982 744	118 662 846
Année	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Dispositifs médicaux	185 498 145	192 497 195	261 887 399	262 090 640	196 527 489	221 566 444
Année	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Dispositifs médicaux	249 888 200	263 890 611	308 179 827	327 909 185	300 223 472	287 407 188

Source : Ministère des Finances, la direction Générale des Douanes, la direction des Etudes et de la Prospective

Figure n°06 : Importation des équipements médicaux en Algérie (2000-2017).



Source : Réalisée par nos soins, à partir des données du tableau n°04.

3.2. L'importation des dispositifs médicaux par type

Il existe différentes classifications des dispositifs médicaux en fonction de leur nature, de leur mode d'action et de leur destination.

Dans ce point, nous allons distinguer les consommables médicaux des équipements médicaux.

3.2.1. L'importation des consommables médicaux

Les dispositifs médicaux importés en Algérie contiennent des consommables inclus dans les biens de consommation non alimentaire, tel que les seringues avec et sans aiguilles, aiguilles tubulaires, les tables d'opération, etc.

De la lecture des données du tableau n°05, nous remarquons que la facture d'importation des consommables médicaux varie entre 8 millions US à 53 millions US. Cependant, nous remarquons que les consommables médicaux importés par l'Algérie durant la période 2000/2017 évolue dans une allure croissante en raison de l'élévation de la demande que nous avons déjà expliqué précédemment. En revanche, l'importation des consommables médicaux connaît deux baisses (celle de 2007 et 2017) qui sont en réalité liées à la conjoncture économique peu favorable.

Par ailleurs, les types de consommables médicaux les plus fréquemment importés en Algérie sont (Cf. Annexe 2) :

- Les lits orthopédiques.
- Les tables d'opération, d'examen et similaires.
- Le mobilier medico-chirurgical.
- Les lignes de dialyse, de perfusion ou de transfusion.
- Les fauteuils et tours dentaires.

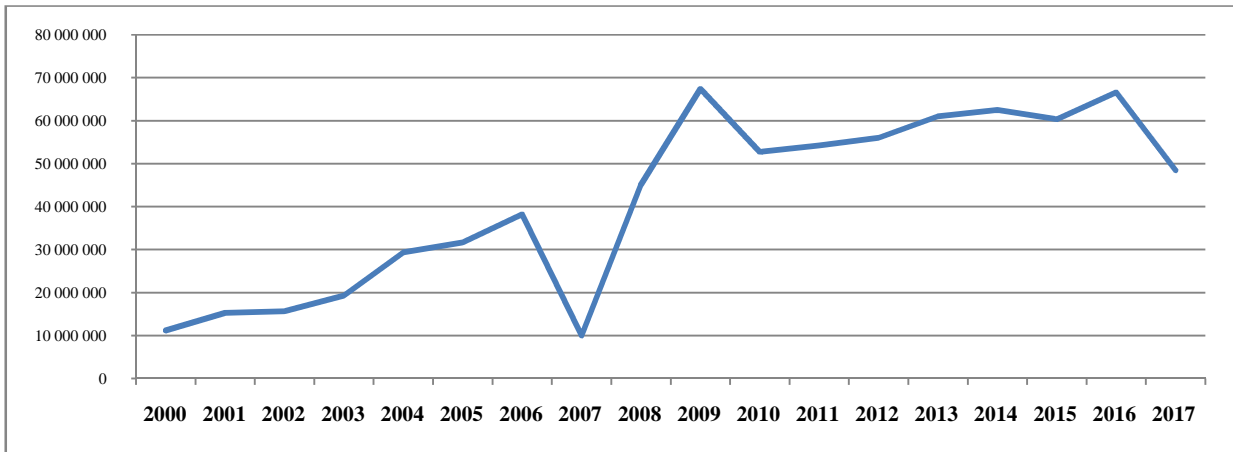
Tableau n°05 : Importation des consommables médicaux en Algérie (2000-2017).

Unité de mesure : million US

Année	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Les consommables	9 740 848	12 890 586	12 069 625	15 834 182	22 779 903	21 927 230
Année	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Les consommables	28 106 346	8 104 140	33 138 443	47 323 016	36 987 261	41 508 684
Année	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Les consommables	43 379 936	48 784 722	49 646 109	49 307 048	52 913 600	38 390 792

Source : Statistiques comptabilisées par nos soins, à partir de la base de données fournie par : Ministère des Finances, la direction Générale des Douanes, la direction des Etudes et de la Prospective.

Figure n°07 : Importation des consommables médicaux en Algérie (2000-2017).



Source : Réalisée par nos soins, à partir des données du tableau n°05.

3.2.2. L'importation des équipements médicaux

La répartition des importations en Algérie par groupes de produits montre que les biens d'équipement, dont les équipements médicaux occupent la deuxième place dans les importations.

Cependant, les divers types d'équipements médicaux importés en Algérie sont :

- Les équipements de diagnostic médical.
- Les équipements à vocation thérapeutique.
- Les équipements vitaux à la survie du patient.

La valeur des équipements de diagnostic médical importés en Algérie ne cesse d'augmenter, mis à part trois majeures baisses enregistrées en 2007, 2010 et 2017 (Cf. Tableau n°06 & Figure n°08). Ce résultat peut s'expliquer par les mêmes facteurs susdits.

Cependant, les types d'équipements de diagnostic médical importés en Algérie sont (Cf. Annexe 2) :

- Les appareils de diagnostic par balayage ultrasonique (scanners).
- Les électrocardiographes.
- Les appareils de diagnostic par visualisation à resonance magnetique.

- Les appareils de scintigraphie.
- Les appareils d'électrodiagnostic (y compris les appareils d'exploration fonct.
- Les appareils a rayon x, pour usages medicaux ,chirurgicaux ou veterinaires.
- Etc.

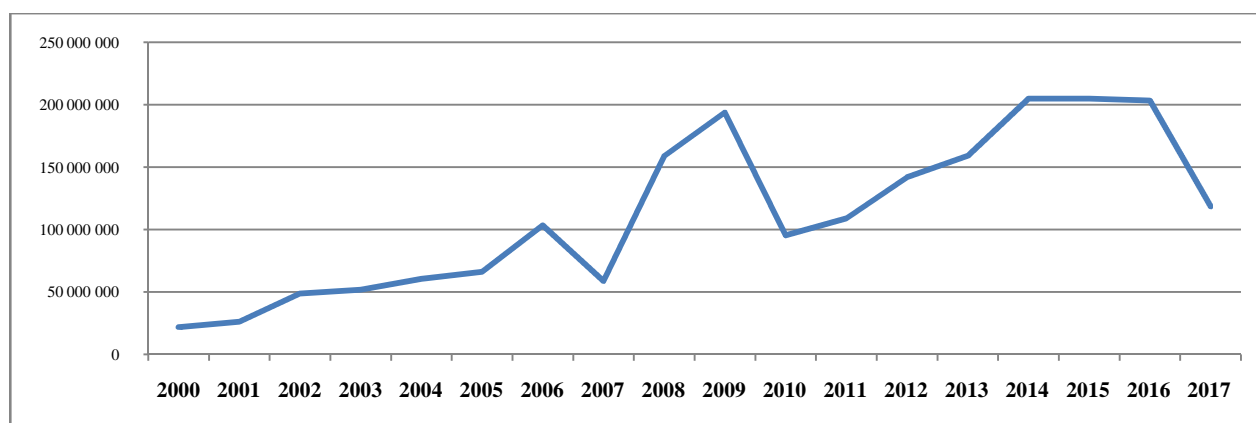
Tableau n°06 : Importation des équipements de diagnostique médical en Algérie (2000-2017).

Unité de mesure : million US

Année	2000	2001	2002	2003	2004	2005
	13 499 050	15 665 033	31 462 677	34 458 506	39 969 295	43 639 246
Année	2006	2007	2008	2009	2010	2011
	61 830 079	33 201 816	104 598 766	111 912 020	64 477 266	72 483 519
Année	2012	2013	2014	2015	2016	2017
	92 667 782	100 809 331	133 901 745	135 754 370	129 999 995	80 886 743

Source : Statistiques comptabilisées par nos soins, à partir de la base de données fournie par : Ministère des Finances, la direction Générale des Douanes, la direction des Etudes et de la Prospective.

Figure n°08 : Importation des équipements de diagnostique médical en Algérie (2000-2017).



Source : Réalisée par nos soins, à partir des données du tableau n°06.

La valeur des équipements à vocation thérapeutique importés en Algérie est très importante elle passe de 3 millions US à plus de 120 millions US. Bien qu'en dents de Cie, l'allure de la courbe d'évolution de l'importation des équipements à vocation thérapeutique est croissante en raison de la croissance de la demande (Cf. Tableau n°07 & Figure n°09).

Les types d'équipements à vocation thérapeutique les pus fréquemment importés en Algérie sont (Cf. Annexe 2) :

- Instruments et appareils d'ophtalmologie.
- Instruments et appareils pour l'anesthésie.

- Instruments et appareils pour l'art vétérinaire.
- Autres instruments et appareils pour la médecine, la chirurgie et l'art dentaire
- Prothèses articulaires
- Articles et appareils de prothèse
- Prothèse dentaire
- Poches stomisées.
- Autres appareils à vocation thérapeutiques.

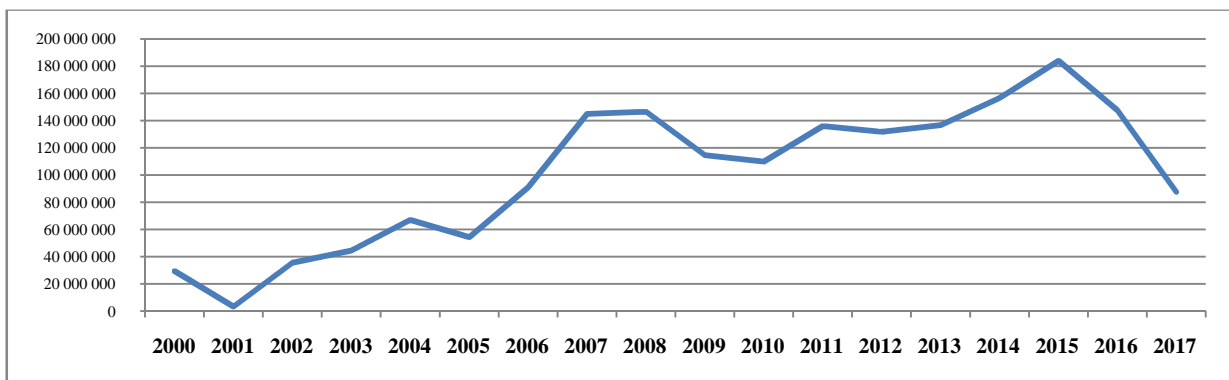
Tableau n°07 : Importation des équipements à vocation thérapeutique en Algérie (2000-2017).

Unité de mesure : million US

Année	2000	2001	2002	2003	2004	2005
	21 019 510	3 399 974	26 949 605	30 356 948	51 745 969	40 764 722
Année	2006	2007	2008	2009	2010	2011
	76 682 216	142 262 695	105 547 776	80 305 462	76 426 225	91 215 201
Année	2012	2013	2014	2015	2016	2017
	92 493 202	96 043 314	107 722 975	120 550 618	100 218 234	50 987 404

Source : Statistiques comptabilisées par nos soins, à partir de la base de données fournie par : Ministère des Finances, la direction Générale des Douanes, la direction des Etudes et de la Prospective.

Figure n°09 : Importation des équipements à vocation thérapeutique en Algérie (2000-2017).



Source : Réalisée par nos soins, à partir des données du tableau n°07.

Enfin, l'importation des équipements vitaux à la survie du patient constitue le dernier poste des équipements médicaux importés en Algérie en termes de valeur. Celle-ci varie entre 5 millions US et 22 millions US (Cf. Tableau n°08 & Figure n°10).

Les types d'équipements vitaux à la survie du patient importés en Algérie sont :

- Appareils dits "reins artificiels".
- Appareils d'ozonothérapie ,d'oxygénothérapie ,d'aérosolthérapie ,appareils

- Autres appareils respiratoire et masques a gaz ,a l'exclusion des masque
- Stimulateurs cardiaques ,a l'exclusion des parties et accessoires.

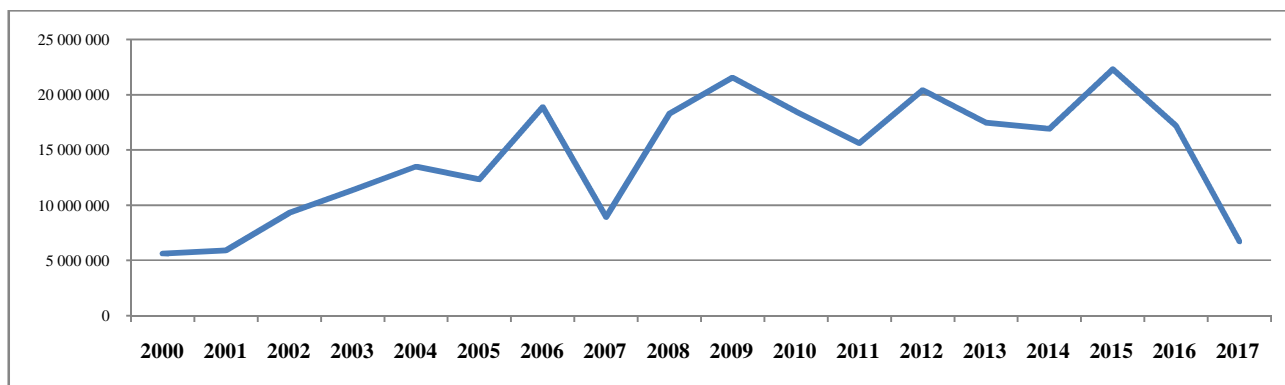
Tableau n°08 : Importation des équipements vitaux à la survie du patient en Algérie (2000-2017).

Unité de mesure : million US

Année	2000	2001	2002	2003	2004	2005
	5 618 639	5 899 907	9 307 942	11 357 079	13 487 577	12 331 648
Année	2006	2007	2008	2009	2010	2011
	18 879 504	8 928 545	18 271 840	21 561 461	18 472 670	15 623 055
Année	2012	2013	2014	2015	2016	2017
	20 433 134	17 451 903	16 900 895	22 302 954	17 189 002	6 725 804

Source : Statistiques comptabilisées par nos soins, à partir de la base de données fournie par : Ministère des Finances, la direction Générale des Douanes, la direction des Etudes et de la Prospective.

Figure n°10 : Importation des équipements vitaux à la survie du patient en Algérie (2000-2017).



Source : Réalisée par nos soins, à partir des données du tableau n°08.

Conclusion

Nous concluons que l'Algérie est un important importateur de produits médicaux innovants et chers sur le continent africain et l'approvisionnement du marché national est en grande partie assuré à travers l'importation. Cette importation ne cesse de croître et se trouve à chaque fois affectée par la conjoncture économique lorsqu'elle est favorable ou défavorable.

Afin d'assurer l'approvisionnement régulier du marché en dispositifs médicaux et pour répondre aux besoins de santé publique, ils sont importés divers consommables médicaux, des équipements de diagnostic médical, des équipements à vocation thérapeutique et des équipements vitaux à la survie du patient. Ceux-ci sont importés principalement auprès de l'Union Européenne, des USA et du marché asiatique.

CHAPITRE 3 : LA PROBLEMATIQUE DE L'IMPORTATION DES EQUIPEMENTS MEDICAUX : ETUDE DE CAS AUPRES DES IMPORTATEURS DES WILAYAS DE BEJAÏA, D'ALGER, D'ANNABA ET D'ORAN

Au début des années 1990, l'Algérie a orienté sa politique économique, d'un système planifié à une économie de marché. Cette dernière est basée sur la libéralisation des échanges internationaux, ce qui a encouragé les particuliers à investir dans l'import-export afin de contribuer au développement et à l'épanouissement de l'économie nationale.

Vu l'incapacité de l'économie nationale à produire des dispositifs médicaux Hi-Tech et diversifiés nécessaires au système de soins de santé algérien, leur importation devient vitale pour la protection, la promotion et la prévention de la santé publique. Ainsi, une importance capitale doit être accordée aux entreprises importatrices des équipements médicaux en Algérie (réglementation, encadrement, facilités, etc.) et la régulation de ce marché est plus que nécessaire.

Dans ce troisième chapitre, nous mettons en exergue la problématique de l'importation des équipements médicaux en Algérie par une étude de cas auprès des importateurs des wilayas de Béjaïa, d'Alger, d'Annaba et d'Oran.

I. La réglementation des procédures d'importation d'équipements médicaux en Algérie

L'importation de matériels, équipements et instruments médico-chirurgicaux est soumise, de la part du Ministère de la Santé, à un agrément pour les entreprises d'importation et de commercialisation.

Un agrément pour l'exercice de l'activité d'importation et de commercialisation est délivré après souscription au cahier des charges fixant les conditions techniques d'importation et de

commercialisation de matériel, instrumentation, consommables et équipements médico-chirurgicaux.

Seuls le matériel, l'instrumentation et les équipements ainsi que la pièce de rechange à l'état neuf sont autorisés à l'importation.

L'importateur s'engage à acquérir le matériel, l'instrumentation, les consommables et les équipements médico-chirurgicaux exclusivement auprès des fabricants ou de leurs représentants. Ces fabricants doivent être dûment autorisés dans leurs pays d'origine par les autorités sanitaires compétentes, et posséder des installations fonctionnant conformément aux règles de bonne pratique de fabrication.

L'importateur doit fournir à l'occasion de la commercialisation des produits importés les documents suivants¹ :

- Un certificat de conformité aux normes du pays d'origine en cours de validité ;
- Un certificat de vente dans le pays d'origine ;
- Un certificat de marquage et système de qualité en cours de validité ;
- Un certificat d'homologation délivré dans le pays d'origine.

L'importateurs doit compter parmi son staff un ingénieur ou technicien supérieur en biomédical, en électronique ou en électrotechnique qui assure les fonctions de directeur technique. Ce dernier doit veiller à l'application de l'ensemble des règles techniques édictées dans l'intérêt de la santé publique.

L'importateur est tenu de présenté un engagement solidaire avec le fabricant ou son représentant pour assurer la maintenance pour une période de 03 ans au moins et la disponibilité de la pièce de rechange pour une durée de 10 ans.

Peuvent importer du matériel, équipements et instruments médico-chirurgicaux (avec autorisation au préalable) : les praticiens installés à titre privé (cabinets, cliniques privées) ; les établissements de santé publique sous tutelle du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière ; et, les associations et ONG à vocation humanitaire.

¹ Article 05 du cahier des charges fixant les conditions techniques d'importation et de commercialisation de matériel, instrumentation, consommables et équipement médico-chirurgicaux.

Les exportations ne sont pas en effet soumises à un agrément ou autorisation de la part du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.

Tout importateur est tenu de remettre le bilan annuel des opérations d'importation et de distribution aux services concernés du ministère chargé de la santé.

1. Les pièces constitutives du dossier de demande d'agrément

L'obligation de l'agrément est subordonnée au dépôt auprès du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière d'un dossier constitué des pièces suivantes²:

- une demande d'agrément ;
- une copie légalisée des statuts de la société ;
- une copie légalisée du registre de commerce portant code d'activité 406-204 ;
- une présentation de la société ;
- une copie certifiée conforme à l'original du diplôme de l'ingénieur ou du technicien supérieur (biomédical, électronique ou électrotechnique) qui exerce la fonction de Directeur Technique ;
- un contrat de travail notarié, liant la Société au Directeur Technique (durée minimale 24 mois) ;
- un plan des lieux précisant la description du local, englobant les aires d'affectation pour les ventes, le stockage et la maintenance et dont la superficie doit être supérieure ou égale à 90m² ;
- un engagement pour assurer la maintenance du matériel vendu, pour une période de 03 ans et la disponibilité de la pièce de rechange pour une durée de 10 ans.

Pour être recevable, la demande d'agrément doit être accompagnée du cahier des charges fixant les conditions techniques d'importation et de commercialisation de matériels, équipements, instruments et consommables médico-chirurgicaux, dûment visé par l'importateur et établi à cet effet par le Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.

² Arrêté n°101 du 01septembre 2005 fixant les conditions d'exercice de l'activité d'importation et de commercialisation de matériel, instrumentation, consommables et équipements médicaux-chirurgicaux.

2. Validité de l'agrément

La durée de validité de l'agrément est déterminée selon la validité de registre de commerce, conformément à l'arrêté du 13 juin 2011, fixant la durée de validité de l'extrait du registre du commerce délivré aux assujettis pour l'exercice de certaines activités. En effet, les services du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière procéderont à l'actualisation des agréments en question, tous les 02 ans.

3. Autorisation d'importation

L'autorisation d'importation est requise pour chaque opération d'importation, quel que soit l'opérateur public ou privé, pour le passage en douanes. Néanmoins, il y a lieu de préciser que cette autorisation ne concerne en aucun cas les opérateurs agréés, conformément à l'Arrêté n° 101 du 01 septembre 2005 fixant les conditions d'exercice de l'activité d'importation et de commercialisation de matériels, instruments, consommables et équipements médico-chirurgicaux. Seul l'Agrément délivré par les Services du Ministère de la Santé permet le passage en douanes.

L'autorisation d'importation de matériel, instruments, équipements médicaux, délivrée au préalable par le Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière, aux praticiens privés (cliniques, cabinets, laboratoires d'analyses médicales), aux établissements de Santé et autres organismes, est établie par la Direction de la Planification et du Développement, après étude du dossier³. Elle comporte :

- une demande d'importation qui indique: le n° de la facture et la date, le montant global à importer, le n° et la date d'agrément de conformité ou d'ouverture de la structure en question ;
- les autorisations d'importation et de domiciliation bancaire, selon le modèle fourni par le Ministère de la Santé ;
- les factures proforma ;
- les certificats de conformité aux normes de fabrication ISO ou UE ;
- le certificat de marquage CE et système de qualité ;

³ Recueil sur le mode de fonctionnement de l'économie Algérienne

- l'agrément de la structure privée délivrée par les services du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.

4. Conditions particulières

Quelques conditions particulières doivent être prises en compte dans une opération d'importation d'un équipement médical, à savoir : l'importation du matériel, instruments et équipements médicaux rénovés est interdite ; la durée moyenne de l'autorisation d'importation est d'une semaine ; et, l'établissement de l'autorisation d'importation est gratuit.

La documentation à détenir par l'importateur concernant les achats, les ventes et la maintenance sont :

- les factures comportant
 - pour les achats :
 - la date d'entrée ;
 - la désignation du matériel, instrumentation, consommables et équipement médico-chirurgical ;
 - la quantité reçue par numéro de série ou numéro de lot ;
 - le nom et l'adresse du fournisseur ;
 - l'origine.
 - Pour les ventes :
 - La date de livraison ;
 - la désignation du matériel, instrumentation, consommables et équipement médico-chirurgical ;
 - la quantité et le numéro de série ou numéro de lot ;
 - le nom et l'adresse du client ;
 - les contrats de garanties.
- Les documents relatifs à l'entretien et à la maintenance du matériel, de l'instrumentation, des équipements médico-chirurgicaux.

II. La procédure d'achat et d'importation

L'importation représente une stratégie d'internationalisation à part entière qui répond à de nombreux objectifs et de nombreuses motivations.

La mise en place d'une stratégie d'importation n'est pas chose facile. Au préalable, l'entreprise doit déterminer un certain nombre de variables pour prendre la meilleure décision en termes de coûts, de logistique et de fournisseur avec qui elle veut faire affaire, afin d'assurer sa compétitivité et sa rentabilité future⁴.

1. L'expression des besoins et la décision d'achat

Avant d'entamer toutes démarches concernant son projet d'importation, l'entreprise doit évaluer ses besoins. C'est-à-dire qu'elle doit définir quel bien sera le plus adapté pour son activité et doit donc évaluer son coût, la quantité nécessaire, le niveau d'innovation nécessaire, le besoin d'un service après-vente ou non dans le cas de machines et équipements, sa qualité en fonction du positionnement du produit (haut, moyen ou bas de gamme).

L'acheteur doit définir la fréquence de ces importations futures. Dans le cas d'un achat occasionnel, la négociation n'a pas beaucoup de poids et la relation entre les deux parties n'a pas grande importance. Si l'importateur envisage des achats répétitifs, il pourrait avoir un plus grand pouvoir de négociation sur les prix, les quantités, les services associés et construira une relation à long terme avec son fournisseur. Il est donc important pour chacune des parties de développer des affinités professionnelles⁵.

Les points qui doivent être pris en considération pour une meilleure définition des besoins sont⁶ :

- Anticiper ses besoins : les achats importants doivent être envisagés dès la prévision budgétaire ;
- Remettre en cause le besoin ;
- Définir le besoin en termes de fonctions à remplir et de résultats à obtenir ;

⁴ EBERT-WALKENS L. : Les motivations et obstacles à l'importation pour les PME du Québec, Mémoire présenté à l'université de Québec, mai 2013.

⁵ Idem.

⁶ MOULAI HACENE A., LAHBIB A. : « La procédure d'achat et d'importation de marchandises Cas du Rond à Béton dans l'entreprise SPA BBC » Mémoire de fin de Cycle, 2012/2013.

- Retenir parmi les solutions existantes celle qui présente la meilleure rentabilité (rapport entre les gains attendus et la dépense engagée) ;
- Cerner les principales caractéristiques du besoin d'achat :
 - Sa nature (bien matériel, travaux, prestation intellectuelle)
 - Sa complexité (achat standard, ou spécifique)
 - Son mode d'exécution (livraison unique, étalée dans le temps)
 - Son coût prévisible (faible, élevé)
 - Son caractère répétitif
- Impliquer, parfois, les fournisseurs potentiels dans la définition du besoin ;
- Exprimer le besoin de manière à ce que la concurrence soit possible ;
- Formaliser le besoin sous forme de demande d'achat validée par les personnes habilitées.

2. Le choix d'un marché international

Une bonne connaissance du marché cible est primordiale avant d'adopter des décisions stratégiques et d'entreprendre une démarche d'internationalisation.

L'entreprise doit bien choisir avec qui veut faire affaire, c'est donc un choix stratégique qui s'inscrit dans le processus d'internationalisation de l'entreprise.

Il est utile que l'entreprise réalise une étude de marché afin de récolter des informations tacites et explicite, aussi elle doit évaluer un certains nombres de critères concernant le pays qu'elle souhaite prospecter.

Plusieurs critères ont un rôle important dans le choix du pays du fournisseur : la dimension culturelle, le développement des NTIC, le niveau économique et/ou de développement du pays, etc. Ces critères vont permettre par exemple d'éviter certains risques liés au transport de la marchandise qui peuvent survenir dans les pays peu industrialisés et permettre d'engendrer une simplicité des communications à travers le monde, facilitant les flux d'information.

Une fois que l'entreprise aura finalisé son choix du pays importateur, elle pourra analyser les fournisseurs susceptibles de répondre au mieux à ses besoins

3. L'identification et la recherche des fournisseurs

La compétitivité de l'entreprise passe par une bonne maîtrise de ses achats, car ces derniers représentent le poste le plus important des coûts de revient des produits industriels. L'acheteur doit ainsi diversifier ses sources d'approvisionnement et rechercher des fournisseurs à l'étranger, pour éviter une forte dépendance et obtenir les conditions les plus avantageuses.

Le choix de fournisseur doit être particulièrement bien étudié. Pour ce faire, l'entreprise devra s'accommoder des contraintes de délais de fabrication, de livraison, des prix et des prestations proposées par le fournisseur. Elle doit aussi s'assurer que la quantité voulue est réalisable par le fournisseur en fonction de sa capacité de production afin de prévenir d'éventuelles ruptures de stock. Le choix est plus large pour les produits standardisés et l'entreprise bénéficie d'un pouvoir de négociation plus grand.

L'importation de biens d'équipements et de bien intermédiaires pour les PME et grandes entreprises peut s'avérer être une décision stratégique en fonction du degré d'innovation recherché ou d'une décision imposée en raison de la rareté du bien importé qui serait disponible seulement à l'importation.

L'importateur doit pouvoir se fier à des fournisseurs capables de satisfaire pleinement et régulièrement ses besoins. Plusieurs critères sont utilisés par l'entreprise lors de la recherche de fournisseurs⁷ :

- La performance logistique : conformité, délai et contrôle des sous-traitants ;
- La performance qualité : conformité aux spécifications techniques et administratives du cahier de charge, qualité des équipements et installations, etc.
- La performance industrielle : flexibilité, pérennité de l'entreprise, compétitivité, recherche et développement et innovation ;
- La performance de service : service après-vente, disponibilité, conseil, fiabilité, réactivité et ponctualité ;
- La performance de sécurité : conformité aux normes et règles de sécurité.

Les principaux critères d'évaluation des offres sont repris dans le tableau ci-après.

⁷ André MARCHAL, « Marketing achat », Edition Ellipses, France, 2007.

Tableau n°09 : Tableau de sélection des fournisseurs.

	pondération	Notes attribuées par fournisseur			
		Fournisseur 1	Fournisseur 2	Fournisseur 3	Fournisseur 4
Délai de fabrication					
Délai de livraison					
Performance du produit, certifications					
Délai de paiement					
Mode de paiement					
Garantie : durée et étendue					
Installation					
Formation					
SAV					
Capacité de production					
Incoterms					
Prix					
Evaluation globale chiffrée					

Source : G. Legrand et H. Martini, commerce international, DUNOD, 8ème, Belgique, 2010.

En fonction de la nature de la relation avec leurs fournisseurs, on distingue deux types de relations :

- Une relation transactionnelle où l'acheteur ne cherche pas à avoir une relation particulière avec son fournisseur, il souhaite conserver son pouvoir de négociation en faisant appel à plusieurs fournisseurs et ainsi faire jouer la concurrence par les prix.
- Une relation collaborative basée sur la confiance mutuelle des deux parties, où l'acheteur tente de développer ce type de relation graduellement dans le temps et privilégie les rencontres répétées. Ce type de relation est un lourd investissement pour l'entreprise et elle ne peut entretenir une telle relation avec plusieurs fournisseurs. Cependant, les TIC permettraient de faciliter l'entretien des relations d'affaires et leur prise de contact sans nécessité des relations très fortes et des contacts fréquents avec ses fournisseurs⁸.

Les différentes étapes du processus de la mise en place d'une stratégie d'importation peuvent s'avérer complexes, mais il est important que chaque étape soit conduite avec le plus grand soin afin d'éviter des risques qui pourraient perturber l'activité de l'entreprise.

⁸ Laurie EBERT-WALKENS, op-cit, Mai 2013.

III. La problématique de l'importation des équipements médicaux : approche par enquête de auprès des importateurs des wilayas de Béjaïa, d'Alger, d'Annaba et d'Oran

Après avoir traité et analysé les étapes du processus d'importations dans son cadre théorique, il est utile de concrétiser les connaissances acquises par une étude d'un cas pratique sur le thème.

Cependant, pour répondre à notre question de recherche, il est important de choisir la méthodologie la plus adéquate. Celle-ci nous permettra de nous adapter au contexte et d'obtenir les meilleurs résultats possibles. C'est pourquoi, nous avons procédé à la collecte d'informations en utilisant deux méthodes, à savoir une enquête de terrain et des entretiens semi-dirigés.

Ainsi notre choix s'est porté sur un échantillon d'entreprises opérant dans le domaine de l'importation des équipements médicaux. Ces entreprises sont ouvertes aux marchés internationaux par l'importation qu'elles réalisent. Leurs importations se portent principalement sur les équipements médicaux et la revente en l'état. Leurs fournisseurs se trouvent principalement en Europe, en Asie et en Amérique. Pour leurs clients, ils se composent principalement des établissements de santé publique, des établissements de santé privés, les professionnels libéraux (médecins généralistes, médecins spécialistes, dentistes, etc.) et les établissements de recherche scientifiques (l'université, laboratoire de recherche scientifique).

Dans cette section, nous commencerons d'abord par une analyse descriptive qui s'attache à l'explication des étapes de la réalisation de l'enquête (présentation de l'enquête, son déroulement et les obstacles rencontrés). Ensuite, les résultats de l'enquête seront présentés et analysés.

1. Conception et réalisation de l'enquête

Dans ce point, nous allons présenter notre enquête à travers son échantillon, son lieu de déroulement, sa durée, sa perception, son intérêt, ses objectifs et les axes fondamentaux des questions posées. Ce point, fera également objet d'explication des étapes de déroulement de

cette enquête à travers les procédures de collecte et d'analyse des données. Enfin, nous allons présenter les principales difficultés rencontrées sur terrain.

1.1. Présentation de l'enquête de terrain

L'enquête a été réalisée par la distribution et la collecte des questionnaires auprès de 12 Importateurs situés dans les Wilayas suivantes : Béjaïa, Alger, Annaba et Oran. Elle a été lancée le 01Août 2019 et a pris fin le 11 septembre 2019. Notre échantillon d'enquête était choisi aléatoirement et cible les importateurs d'équipements médicaux.

Cette étude cherche à identifier les procédures d'importation des équipements médicaux en Algérie ainsi que les obstacles qui lui sont inhérents. Notre but est de déterminer la problématique de l'importation des équipements médicaux par les entreprises algériennes. Nous voulons dans ce cas nous concentrer non seulement sur les obstacles liés à l'importation des équipements médicaux, mais aussi, nous voulons obtenir des explications concrètes sur la procédure d'importation des équipements médicaux.

Ainsi, nous avons formulé notre questionnaire d'enquête à base de 26 questions, dont 7 sont fermées (à réponse unique et/ou à réponses multiples) et 19 sont ouvertes (Cf. Annexe 1).

Plus de 70% de notre questionnaire d'enquête est composé de questions ouvertes afin de maximiser l'information en laissant une certaine liberté aux répondants. Nous avons voulu que les participants nous donnent le maximum d'informations possible, les encourageant ainsi à la discussion. Les principaux axes du questionnaire sont affectés comme suit :

I. Identification de l'enquêté : cet axe comporte une fiche signalétique de l'entreprise enquêtée, identifiant leurs principales caractéristiques : secteur, date de création, statut juridique et le nombre de salariés (Question n° 01 à question n° 05).

II. Importation d'équipements médicaux : dans cet axe, nous avons pour objectif d'avoir une idée générale sur la spécialisation de l'entreprise dans l'importation des équipements médicaux : les type d'équipements médicaux, les diverses catégories d'équipements médicaux importés, les principaux pays et fournisseurs d'équipements médicaux importés et les principaux clients et leur demande (Question n° 06 à question n° 11).

III. Les procédures et les obstacles d'importation d'équipements médicaux : dans cet axe, nous avons pour objectif d'expliquer quelles sont les différentes procédures et étapes qu'un importateur doit passer pour importer un équipement médical, les obstacles inhérents à chaque étape d'importation et comment ceux-ci ont influencé sa stratégie d'achat. Dans ce point, il est question d'aborder : la durée d'une opération d'importation d'un équipement à l'autre, les étapes d'importation à partir de la formulation du besoin, passant par la recherche des fournisseurs, à la négociation et la conclusion de l'accord, à l'exécution des termes du contrat, jusqu'au dédouanement et l'acheminement des marchandises. Enfin, nous allons expliquer les différents types de difficultés rencontrées lors d'une opération d'importation des équipements médicaux : financiers, juridiques et administratifs (Question n° 12 à question n° 26).

1.2. Déroulement de l'enquête : procédures de collecte et d'analyse des données

Après formulation du questionnaire et corrections apportées, nous avons entamé le terrain. Nous avons contacté tout d'abord des entreprises identifiées pour savoir si elles désirent participer à l'étude. Les personnes contactées sont principalement les chefs d'entreprises ou les responsables du développement des affaires. Cette enquête a donc été réalisée à base des questionnaires auprès des cadres dirigeants des entreprises importatrices des équipements médicaux.

Les entreprises nous fournissent une liste de personnes au sein de l'entreprise qui est directement liée au service d'importation de l'entreprise. Dans le but de ne pas mettre ces personnes en situation délicate s'ils décident de ne pas participer, nous les avons contactées personnellement pour leur éviter toutes formes de représailles. Après avoir obtenu l'accord des différentes personnes dans chaque entreprise, nous leur avons proposé un rendez-vous au bureau de l'entreprise pour faire l'entrevue.

Nous sommes soumis aux règles d'éthique de la recherche scientifique. À cet égard, les informations recueillies dans le cadre de cette recherche demeurent strictement confidentielles (listes de noms d'entreprise ou de personnes, information sur les entreprises, etc.), et seuls des résultats agrégés seront publiés et non des données individuelles sur des entreprises ou des répondants. Tout cela est fait pour optimiser la nature des résultats pour avoir les réponses qui illustrent le mieux la situation réelle.

Comme le nombre des questionnaires collectés n'est pas important, nous avons donc effectué le dépouillement manuel afin d'effectuer le traitement statistique de nos résultats d'enquête.

1.3. Difficultés rencontrées

En ce qui concerne les limites de la recherche, nous pouvons citer le nombre limité des entreprises interrogées. En effet, notre échantillon aurait pu être plus important à des fins comparatives et pour obtenir des informations plus étoffées en ce qui concerne les obstacles et limites d'importation des équipements médicaux. Certains enquêtés ont complètement refusé de coopérer à notre étude faute de leur occupation et surcharge de travail. De plus, notre échantillon d'enquête touche aux PME se trouvant dans la wilaya de Béjaïa et d'Alger. Les résultats obtenus à partir de notre échantillon ne peuvent alors être généralisés et considérés comme représentatifs. En tenant compte de ces limites, cette étude permet d'avoir une idée plus précise et concrète des facteurs déterminants de l'importation et des obstacles qui lui sont associés et ouvre sur de possibles orientations futures.

Après avoir présenté la conception, la réalisation, les procédures de déroulement et les difficultés rencontrées lors de la réalisation de notre enquête, nous avons pour ambition de présenter dans ce qui suit l'essentiel des résultats de notre travail.

2. Présentation et analyse des résultats de l'enquête

Dans ce qui suit, nous allons présenter l'essentiel des résultats de notre enquête. Un questionnaire a été administré pour un échantillon de 12 entreprises, huit sur douze ont accepté de répondre à l'enquête. Les huit entreprises qui ont participé à notre étude sont : quatre entreprises dans la wilaya de Béjaïa, deux dans la wilaya d'Alger, un dans la wilaya d'Annaba et enfin, un dans la wilaya d'Oran.

En plus des informations recueillies par le questionnaire, nous avons demandé des informations supplémentaires auprès des dirigeants, par discussion, dès que nous avons eu l'occasion et le temps.

2.1. Information générales : identification des entreprises enquêtées

Dans ce point, nous avons pour ambition d'analyser les éléments que nous souhaitons étudier et de présenter l'essentiel des résultats de notre enquête.

Pour ce faire, nous allons répartir les entreprises importatrices des équipements médicaux enquêtées selon leurs types, leur taille, leur date de création, leur forme juridique et selon le type de l'équipement importé.

Les entreprises importatrices présentent des caractéristiques de base qui s'avèrent propices à la mise en place d'une activité d'importation, ou encore à affronter les obstacles d'importation et/ou à bénéficier de privilèges d'importation, etc. Ainsi, l'âge de l'entreprise (ancienneté), le chiffre d'affaires dégagé et le nombre d'employés peuvent constituer des facteurs qui expliquent ceci.

Les entreprises les plus âgées devraient plus aptes à pratiquer l'importation car elles possèdent une grande expérience dans l'activité administrative en participant dans des salons, des foires, connaissance du marché, etc. par ailleurs, la taille de l'entreprise, en termes de nombre d'employés, peut être déterminante dans les décisions d'importation, car plus l'entreprise est grande, plus elle possède de ressources financières (chiffre d'affaire) et en personnel pour ses affaires à l'étranger. C'est ainsi que dans ce point, nous allons vérifier si les caractéristiques de l'entreprise importatrice d'équipements médicaux expliquent, au moins d'une part leur activité d'importation.

Notre échantillon d'enquête est composé de 12 entreprises, à savoir 05 située à Bejaia ; 05 située à Alger ; 01 située à Oran et 01 située à Annaba.

Huit entreprises ont accepté de répondre à notre questionnaire d'enquête, faisant un taux de réponses de 70%, donc, nous jugeons ce résultat de satisfaisant. Dans l'ensemble, notre enquête est bien déroulée, certains responsables ont bien accepté de coopérer à notre étude et d'autres ont refusé. Par ailleurs, nous avons pu avoir des discussions avec certains dirigeants qui ont répondu à notre questionnaire.

Les résultats de notre enquête nous révèlent que la majorité (75 %) des entreprises enquêtées sont des entreprises privées et de petite taille, c'est-à-dire ayant moins de 09 employés. Par ailleurs, 62,5% des entreprises enquêtées sont des SARL (société à responsabilité limitée) et 37,5% sont des EURL (Cf. Tableau 10).

De plus, plus de 75% des entreprises enquêtées sont créées durant les années 2000 et rares sont celles qui datent depuis les années 1980 (Cf. Tableau 10).

Au vu des réponses obtenues, chacune de ces entreprises a entamé un processus d'importation, il y a déjà plusieurs années variant de 05 à plus de 10 années dédiées à l'import. Ce sont donc des entreprises expérimentées en matière de commerce international. À noter que pour deux d'entre elles, l'importation a été adoptée comme stratégie d'achat dans les 06 premières années après la création de l'entreprise. Il est important de souligner que ces entreprises se sont orientées vers l'international assez rapidement après le lancement de leurs activités, ce qui nous permet de les qualifier comme des PME orientées vers l'international (Cf. Tableau 10).

Quant aux résultats de l'enquête obtenus dans le tableau n°10 concernant les caractéristiques de base des entreprises, nous remarquons que la majorité des entreprises enquêtées sont toutes des PME privées. Cependant et d'après les enquêtés, la taille de l'entreprise en termes du nombre d'employés est un élément très significatif et influence positivement sur la mise en place d'une stratégie d'importation. En effet et comme l'ont souligné les répondants, la qualité et la gestion des ressources humaines des PME peuvent leur permettre d'acquérir des compétences particulières qui peuvent être considérées comme un facteur de succès dans leurs stratégies à l'international.

Tableau n°10 : Description de l'échantillon de notre enquête.

Caractéristiques			Types d'entreprises				Total
			Publique	privée	Etrangère	Mixte	
Taille de l'entreprise	Grande entreprise	Effectif	0	0	0	0	0
		%	00,00%	00,00%	00,00%	00,00%	00,00%
	PME	Effectif	00	08	0	0	08
		%	00,00%	100%	00,00%	00,00%	100%
	Micro entreprise	Effectif	0	0	0	0	0
		%	00,00%	00,00%	00,00%	00,00%	00,00%
Total			0	08	0	0	08
			00,00%	100%	00,00%	00,00%	100,00%
Date de création	< 3ans	Effectif	0	0	0	0	0
		%	00,00%	00,00%	00,00%	00,00%	00,00%
	[3-5 ans [Effectif	0	0	0	0	0
		%	00,00%	00,00%	00,00%	00,00%	00,00%
	[5-10 ans [Effectif	0	01	0	0	01
		%	00,00%	12,5, %	00,00%	00,00%	12,5%
	> à 10ans	Effectif	0	07	0	0	07
		%	00,00%	87,5%	00,00%	00,00%	87,5%
Total			00	08	00	00	08
			00,00%	100%	00,00%	00,00%	100%
Forme juridique	EURL	Effectif	0	02	0	0	02
		%	00,00%	25%	00,00%	00,00%	25%
	SARL	Effectif	0	06	0	0	06
		%	00,00%	75%	00,00%	00,00%	75%
	SNC	Effectif	0	0	0	0	0
		%	00,00%	00,00%	00,00%	00,00%	00,00%
SPA	Effectif	0	00,00	0	0	0	
	%	00,00%	00,00%	00,00%	00,00%	00,00%	
Total			0	08	0	0	08
			00,00%	100%	00,00%	00,00%	100%
Effectif salariés	de 1 à 9	Effectif	0	03	0	0	03
		%	00,00%	37,5%	00,00%	00,00%	37,5%
	de 10 à 49	Effectif	0	04	0	0	04
		%	00,00%	50%	00,00%	00,00%	50%
	de 50 à 249	Effectif	0	01	0	0	01
		%	00,00%	12,5%	00,00%	00,00%	12,5%
250 et plus	Effectif	0	0	0	0	0	
	%	00,00%	00,00%	00,00%	00,00%	00,00%	
Total			0	08	0	0	08
			00,00%	100%	00,00%	00,00%	100%

Source : Enquête personnelle (01 Août 2019 au 11 Septembre 2019).

2.2. Les caractéristiques de l'importation des équipements médicaux

Dans cet axe, nous avons pour objectif d'avoir une idée générale sur la spécialisation de l'entreprise dans l'importation des équipements médicaux : les type d'équipements médicaux, les diverses catégories d'équipements médicaux importés, les principaux pays et fournisseurs d'équipements médicaux importés et les principaux clients et leur demande.

Notre échantillon (les 08 entreprises interrogées) pratique essentiellement l'importation des équipements médicaux. Il ressort des réponses des dirigeants que la plus part (plus de 75%) des entreprises s'approvisionnent sur une base régulière, même si pour deux d'entre elles (soit 25%) font leurs achats selon le besoin, mais restent relativement assez fréquents.

À noter que pour toutes ces entreprises, l'importation est la seule forme d'activité internationale pratiquée. Notre enquête dégage des similarités entre les répondants en ce qui concerne les catégories d'équipements importés. En effet, nous avons constaté que les principales catégories d'équipements médicaux importées par les entreprises enquêtées sont :

- Les équipements de diagnostic médical ;
- Les équipements à vocation thérapeutique ;
- Les équipements vitaux à la survie du patient (les équipements d'urgence).

Selon les réponses des enquêtées, ces catégories d'équipements sont également les principaux types d'équipements demandés à l'importation par leurs clients.

Nous avons également posé des questions sur les fournisseurs des enquêtés, afin d'avoir une idée générale sur leur origine. Les résultats de notre enquête (Cf. Tableau n°11 & Figure n°11) nous informent que :

- ✓ la majorité des enquêtés (soit 87,5%) importent les équipements médicaux sur le marché européen car il représente un degré plus élevé de sécurité afin de garantir la conformité des équipements médicaux.
- ✓ près de deux sur trois (62,5%) s'en approvisionnent sur le marché américain (USA) en raison de sa forte présence sur la scène internationale.

- ✓ et, la moitié (50%) des enquêtés s'en approvisionnent sur le marché asiatique. Les enquêtés nous ont expliqué que les pays à marché émergent, tel que la Chine, représentent un véritable enjeu de développement pour le secteur des dispositifs médicaux.

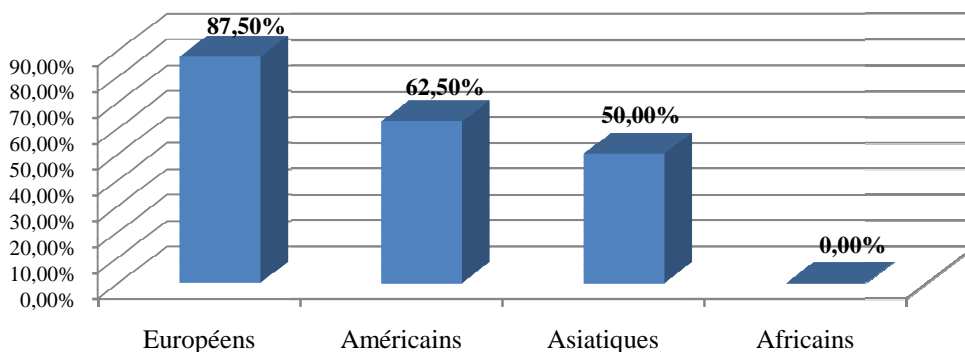
Nous remarquons qu'aucun de nos enquêtés n'a de fournisseurs africains car ce marché reste vierge et lui-même dépendant des importations des marchés internationaux d'équipements médicaux.

Tableau n°11 : Répartition des enquêtés selon les principaux fournisseurs des équipements médicaux.

Les fournisseurs des équipements médicaux	Effectif	Pourcentage
Africains	0	00,00
Européens	7	87,5
Asiatiques	4	50,00
Américains	5	62,5
Total	8	100,00

Source : Enquête personnelle (01 Août 2019 au 11 Septembre 2019).

Figure n°11 : Répartition des enquêtés selon les principaux fournisseurs des équipements médicaux.



Source : Figure réalisée par nos soins, à partir des données du tableau n°11.

Il apparait que la relation avec les fournisseurs est plus importante pour l'achat d'équipement. Il est important, pour chacune de ces PME, de construire des relations de longue durée avec leurs fournisseurs, car leurs achats sont réguliers et la recherche constante de nouveaux fournisseurs prendrait beaucoup trop de temps et de ressources.

Par ailleurs, les bonnes relations entretenues avec leurs fournisseurs respectifs ont permis à ces entreprises importatrices d'être mises en relation avec d'autres fournisseurs lorsque leur fournisseur ne pouvait fournir la pièce ou l'équipement demandé. Il les a donc recommandés à un autre fournisseur qui pouvait remplir le contrat. Cela va permettre à ces entreprises de trouver de nouvelles sources d'informations et des contacts.

Le tableau n°12 présente les résultats des principaux clients des importateurs d'équipements médicaux enquêtés. Les résultats de ce tableau nous informent que (Cf. Tableau n°12 & Figure n°12) :

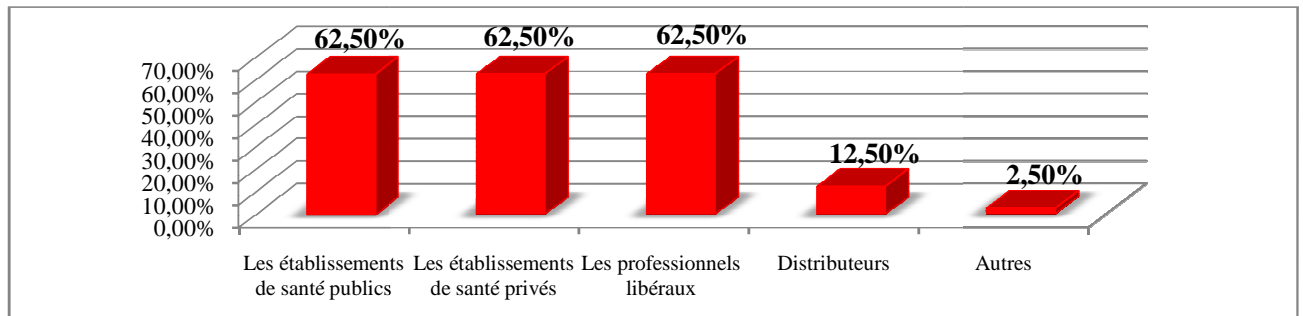
- La majorité des entreprises importatrices enquêtées (soit 62,5%) ont pour principaux clients : les établissements de santé publics ; les établissements de santé privés ; et, les professionnels libéraux (médecins généralistes, médecins spécialistes, dentistes, etc.).
- 25% de des entreprises enquêtées importent pour répondre aux besoins exprimés par les établissements de recherche scientifique, les patients aux prescriptions médicales etc (je n'ai pas compris ?).
- 12,5% uniquement des entreprises importatrices enquêtées ont pour principaux clients les distributeurs, car la majorité de celles enquêtées font elle-même la distribution.

Tableau n°12 : Répartition des enquêtés selon les principaux clients des équipements médicaux.

Principaux clients des équipements médicaux	Effectif	Pourcentage
Les établissements de santé publics	05	62,5
Les établissements de santé privés	05	62,5
Les professionnels libéraux (médecins, dentistes, centres d'imagerie médicale, etc.)	05	62,5
Distributeurs	01	12,5
Autres	02	2,5
Total	08	100

Source : Enquête personnelle (01 Août 2019 au 11 Septembre 2019).

Tableau n°12 : Répartition des enquêtés selon les principaux clients des équipements médicaux.



Source : Figure réalisée par nos soins, à partir des données du tableau n°12.

2.3. Les procédures et les obstacles d'importation des équipements médicaux

Dans ce point, nous allons, dans un premier temps, nous intéresser aux procédures d'importation. Ensuite, nous nous intéresserons aux éléments qui pourraient expliquer l'intensité des importations selon certains critères, risques et obstacles perçus et rencontrés, s'il y a lieu, par les enquêtés dans leur processus d'importation. Enfin, nous nous intéresserons aux facilitations et aux avantages qui ont pu aider les enquêtés à mettre en place leur approvisionnement international.

Suivant la même méthodologie que précédemment, nous analyserons, dans cet élément, les procédures d'importation.

❖ La durée moyenne d'une opération d'importation

Selon les enquêtés, l'importation repose sur le sérieux et la fiabilité du fournisseur à honorer ses engagements envers son client. Cependant, les problèmes rencontrés dans l'approvisionnement international sont dus à des délais de livraison plus importants, compte tenu de la distance géographique et des moyens de transport à utiliser pour acheminer la marchandise.

Pour l'ensemble de nos répondants, 80% déclarent que la durée moyenne d'une opération d'importation d'un équipement médical depuis le lancement de la demande jusqu'à l'arrivée du produit varie entre 40 jours à 04 mois. Cette durée se diffère bien évidemment d'un type d'équipement à l'autre, d'un pays à l'autre et selon la politique du fournisseur. 20% des

répondants ont confirmé que cette durée varie entre 40 à 50 jours et elle est fixe pour chaque type d'équipement importé.

❖ **La formulation des besoins**

La formulation des besoins s'effectue auprès des deux secteurs public et privé. Nous n'avons pas obtenu suffisamment de réponses pour cette question.

Uniquement deux entreprises ont répondu à cette question (25%). Ils nous ont informés que pour le secteur public, il faut se rapprocher du client toute en lui présentant des brochures et des démos sur les différents types d'équipements médicaux importés et sur leur utilité d'usage.

Concernant le secteur privé, c'est la même démarche à suivre, sauf que les clients de ce secteur font des négociations sur les prix.

❖ **La recherche des fournisseurs**

L'enquête révèle que 75% des répondants participent à des foires ou salons comme source d'information concernant la recherche de leurs fournisseurs. Parmi ceux-ci, seulement 15% participent à des salons situés sur le sol Algérien, 50% se déplacent à l'étranger pour y assister, et 10% font les deux. Et les 25% des entreprises importatrices ont déclaré que la recherche des fournisseurs s'effectue par le biais d'internet. Pour les enquêtés, se déplacer à l'étranger dans les foires et salons, permet non seulement de rencontrer des potentiels partenaires d'affaires, mais aussi de voir les produits qui sont développés ailleurs.

❖ **La négociation et la conclusion de l'accord (la proforma)**

Les réponses obtenus dans le tableau ci-dessous nous montrent que la majorité des entreprises (soit 88%) font des négociations avec les fournisseurs des équipements médicaux pour la conclusion du contrat d'importation sur tout les éléments c'est-à-dire : -

- Commerciaux (le volume des achats) ;
- Financiers (modalités de paiement et les prix) ;
- Juridiques (contrat de partenariat),

- Culturels et autres.

En effet, l'entreprise peut se baser sur ses compétences et des connaissances solides sur le transport international, sur les échanges commerciaux, la logistique internationale, les formalités douanières relatives à l'achat international pour développer son activité d'importation avec une plus grande facilité et rapidité en assurant un contrôle des risques liés à l'incertitude.

Tableau n°13 : Répartition des enquêtés selon les éléments négociés avec le fournisseur des équipements médicaux pour la conclusion de l'accord (proforma)

Les éléments négociés pour la conclusion de l'accord	Effectif	Pourcentage
Commerciaux	05	62,5
Financiers	06	75
Juridiques	03	37,5
Culturels	01	12,5
Autres	01	12,5
Total	08	100

Source : Enquête personnelle (01 Août 2019 au 11 Septembre 2019)

❖ L'exécution des termes du contrat

Pour l'exécution des termes du contrat, 25% des réponses obtenues confirment qu'il existe des obstacles inhérents aux procédures de domiciliation bancaire et d'ouverture de crédit documentaire auprès de certaines banques (la bureaucraties d'administration en raison de l'existence des différences entre les lois et les règlements algériens et ceux appliqués à l'étranger). Auprès des clients, l'ensemble des réponses porte sur le délai de paiement définitif qui s'effectue entre 01 et 04 mois après la livraison totale des équipements avec procès verbal (PV) de réception.

Unanimement (100% des enquêtés), nous avons obtenu la même réponse concernant les facilités et les avantages accordés par les banques : aucune de ces entreprises n'a bénéficié d'avantage particulier auprès des banques pour l'importation. En effet, comme les répondants l'ont rappelé : « contrairement à l'exportation, il n'existe pas de programmes d'aide pour favoriser et mettre en place l'importation ». En revanche, les banques ne bloquent pas les

dossiers d'importation des équipements médicaux, elles ne freinent pas non plus les moyens financiers lorsqu'ils sont demandés et ne contraignent pas, globalement, l'activité d'importation.

Les résultats obtenus à partir de notre échantillon montrent que pour la conclusion d'un contrat d'assurance, des critères peuvent se présenter pour le choix de la compagnie d'assurance comme le prix et la garantie.

Pour les obstacles ou les contraintes que les entreprises affrontent lors de la conclusion du contrat d'assurance sont généralement : l'estimation de la valeur de la marchandise importée et la rigidité des compagnies d'assurances.

Un taux de réponses faible, soit 12%, ont déclaré que certains documents sont exigés par les administrations algériennes lors de l'arrivée des marchandises importées sans être avertis au préalable. 20% des répondants déclarent qu'ils n'affrontent pas des contraintes liées à chaque type de document envoyé à l'exportateur à savoir :

- La facture Proforma ;
- La facture commerciale originale ;
- Le certificat d'origine ;
- La liste de colisage.

❖ Le dédouanement et l'acheminement des marchandises

La totalité des entreprises enquêtées (soit 100%) affirment que le transitaire chargé de dédouaner leurs équipements médicaux importés est choisi par eux même (Cf. Tableau 14).

Tableau n°14 : Le choix de l'enquêté du transitaire chargé de dédouaner les équipements médicaux importés.

Le choix de l'enquêté du transitaire	Effectif	Pourcentage
Oui	08	100
Non	00	00
Total	08	100

Source : Enquête personnelle (01 Août 2019 au 11 Septembre 2019)

Cependant, 75% des enquêtés assurent qu'il n'accuse pas des retards liés au transitaire. En revanche, 25% des entreprises enquêtées confirment que le transitaire chargé de dédouaner leurs équipements médicaux importés accuse des retards dus essentiellement au volume des dossiers traités par l'administration des douanes et le manque des experts dans le domaine des équipements médicaux (Cf. Tableau 15).

Tableau n°15 : Retard accusés par le transitaire chargé de dédouaner les équipements médicaux importés.

Retards accusés par le transitaire	Effectif	Pourcentage
Oui	06	75%
Non	02	25%
Total	08	100%

Source : Enquête personnelle (01 Août 2019 au 11 Septembre 2019)

Ils sont très faibles les enquêtés qui affrontent des contraintes avec leurs transitaire. Celles-ci sont liées au paiement des droits et taxes et à la vérification de la marchandise importée.

Concernant les différents types de difficultés rencontrées lors d'une opération d'importation des équipements médicaux, les résultats de l'enquête ont fait ressortir que seuls quelques obstacles administratifs ont été identifiés, à savoir l'exigence des beaucoup documents à chaque dossier et pour le même équipement. Ceci représente en effet, un moyen de régulation des importations non pas un obstacle car la conformité de l'équipement médical est primordiale pour son efficacité.

À l'unanimité, les répondants sont d'accord pour dire que les obstacles administratifs confrontés ont eu des conséquences négatives sur l'opération de l'importation. Selon eux, ces obstacles occasionnent, parfois, une arrivée tardive de l'équipement importé ainsi que des retards dans les délais de livraison.

Conclusion

Les résultats de notre étude peuvent contribuer à l'enrichissement des connaissances sur l'importation des équipements médicaux en Algérie, en particulier le processus, les procédures et les obstacles d'importation.

Cette enquête nous a permis de constater que :

- ✓ Les principaux type d'équipements médicaux importés par nos enquêtés sont : les équipements de diagnostique médical, les équipements à vocation thérapeutiques, et les équipements vitaux à la survie du patient (les équipements d'urgence).
- ✓ Les principaux pays et fournisseurs d'équipements médicaux importés sont : le marché européens, le marché asiatique et le marché américain.
- ✓ Les principaux clients sont les établissements de santé publics, les établissements de santé privés, les professionnels libéraux (médecins généralistes, médecins spécialistes, dentistes, etc.) et les distributeurs. Leur demande concerne également divers types d'équipements médicaux.
- ✓ Les différentes procédures et étapes passées par les importateurs d'équipements médicaux ne diffèrent pas de celles des autres importateurs et sont : a formulation du besoin, la recherche des fournisseurs, la négociation et la conclusion de l'accord, l'exécution des termes du contrat, le dédouanement et l'acheminement des marchandises.
- ✓ La durée d'une opération d'importation d'un équipement médical à l'autre peut varier de quelques jours à quelques mois.
- ✓ Les importateurs n'affrontent pas de contraignantes difficultés lors d'une opération d'importation, mis à part quelques soucis administratifs liés à l'exigence de beaucoup de documents pour chaque dossier et pour le même équipement ce qui occasionnent, parfois, l'arrivée tardive de l'équipement importé.

Conclusion générale

L'industrie du matériel médical est un rouage essentiel au sein d'une société par son caractère indispensable. Elle doit ainsi bénéficier d'une attention particulière au sein des différents gouvernements.

Un système de santé contemporain dépend de la contribution des ressources humaines et des technologies sanitaires. Les dispositifs médicaux, un aspect des technologies sanitaires, permettent de doter les prestataires de soins de santé d'outils pour qu'ils puissent s'acquitter de leurs fonctions efficacement, permettant ainsi d'améliorer le service de santé et la protection de la santé publique.

Le présent travail de recherche a pour objectif d'étudier la problématique de l'importation des équipements médicaux en Algérie. Notre étude est étalée sur deux segments : une collecte de données macroéconomique et une enquête de terrain auprès des importateurs d'équipements médicaux situés à Béjaïa. Comme leur nombre est très faible dans la wilaya de Béjaïa, nous avons élargi notre échantillon d'enquête vers d'autres importateurs situés dans les wilayas d'Alger, d'Annaba et d'Oran.

En Algérie, l'analyse du secteur fait ressortir que le secteur des dispositifs médicaux est fortement dépendant des importations. Ces vingt dernières années, la facture d'achat d'équipements médicaux ne cesse de progresser et est la plus élevée de toute l'Afrique du Nord. Ceci est dû essentiellement au nombre important d'équipements destinés aux hôpitaux et autres établissements publics et privés de santé comme les CHU, EHS, ESP et autres centres anti-cancer. En effet, les besoins thérapeutiques et médicaux évoluent vers plus de demandes de produits innovants restant importés et le marché reste structurellement importateur malgré l'essor d'une industrie locale de production.

Par ailleurs et afin d'assurer l'approvisionnement régulier du marché en dispositifs médicaux et pour répondre aux besoins de santé publique, ils sont importés divers consommables médicaux, des équipements de diagnostic médical, des équipements à vocation thérapeutique et des équipements vitaux à la survie du patient. Ceux-ci sont importés principalement auprès de l'Union Européenne, des USA et du marché asiatique.

Le secteur des dispositifs médicaux en Algérie a bénéficié de toute l'intention et de tout l'intérêt du gouvernement. L'objectif ultime de l'Etat Algérien est de promouvoir la fabrication locale. Ceci permettra d'alléger d'une part le coût de l'importation et d'une autre part, de permettre au patient algérien d'avoir une disponibilité des produits tout en encourageant la production nationale. Même si certains textes réglementaires laissent entrevoir des possibilités d'amélioration dans le domaine du dispositif médical, beaucoup reste à faire en matière de régulation du marché, de renforcement du contrôle technico-administratif, de sécurisation de l'approvisionnement des structures publiques de santé et d'encouragement de la production nationale. La production nationale pourrait constituer une alternative majeure pour une meilleure disponibilité d'un produit pharmaceutique national.

À travers les résultats obtenus de notre enquête de terrain, il semblerait que les motivations à l'importation des entreprises algériennes, soient conduites par l'absence des équipements médicaux nécessaires qui soutiennent et maintiennent la vie humaine sur le marché local.

De plus, cette enquête a pu mettre en avant les caractéristiques déterminantes à l'importation et leur importance. Nous avons conclu que :

- La taille de l'entreprise s'avère un élément significatif et influence positivement sur la mise en place d'une stratégie d'importation.
- Les caractéristiques du dirigeant comme l'expérience internationale est déterminante.
- La majorité des entreprises enquêtées importent leurs produits auprès de plusieurs pays, mais cinq pays fournisseurs prédominent.

Il ressort aussi des résultats de notre étude que suite à un premier achat à l'étranger, ces entreprises cherchent à déceler de nouvelles opportunités dans d'autres pays.

Bien que les entreprises interrogées présentent des caractéristiques qui auraient pu les aider ou influencer leur processus d'importation, elles sont confrontées à certains obstacles administratifs ayant des conséquences négatives sur l'opération d'importation des équipements médicaux. Mais, ces obstacles restent marginaux et n'affectent pas décisivement l'opération d'importation.

En tenant compte de limites rencontrées lors de la collecte de données, cette enquête permet d'avoir une idée plus précise et concrète des facteurs déterminants de l'importation et des obstacles qui lui sont associés et ouvre sur de possibles orientations futures.

Références bibliographiques

1) Ouvrages

- BEJEAN S. : « Economie du système de santé, du marché à l'organisation », Edition economica, Paris, 1994.
- Legrand G. et Martini H. : « commerce international », DUNOD, 8ème, Belgique, 2010.
- MARCHAL A. : « Marketing achat », Edition Ellipses, France, 2007.
- Tanti-Hardouin N. : « Economie de la santé », Edition Armand Colin, 1994.

2) Colloques et Séminaires

- Conférence du 15 juin 2015 sous le thème « Prospective des dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de la filière dans la concurrence internationale », Conseil et développement.
- Conférence du 15 mars 2017 sous le thème « la sante française : une excellence qui s'exporte » Paris, au Quai d'Orsay.

3) Thèses et Mémoires

- ACHIOU M. AMIROUCHE S. : « Essai d'analyse des déterminants des dépenses de santé en Algérie ». Année universitaire 2015/2016.
- DELROT R. : « Comment l'industrie du dispositif médical s'adapte-t-elle à un système de santé s'orientant vers la valeur ? », Année universitaire 2016-2017.
- DJERAI F., MOUHOUBI S. : « Essai d'étude comparative des politiques d'exploitation et d'entretien des équipements médicaux entre le secteur public et le secteur privé en Algérie : cas de la wilaya de Béjaïa », Année universitaire 2012-2013.
- EBERT-WALKENS L. : « Les motivations et obstacles à l'importation pour les PME du Québec », mai 2013.

- KENDI N. : « Analyse de la politique de lutte contre le tabagisme en Algérie : régulation du marché et opportunités de lutte », Thèse de Doctorat en Sciences, Université de Béjaïa, 2019.
- MOULAI HACENE A., LAHBIB A.: « La procédure d'achat et d'importation de marchandises Cas du Rond à Béton dans l'entreprise SPA BBC » .Mémoire de fin de Cycle, année universitaire 2012/2013.
- WACHOWIAK L. : « Le dispositif médical et son industrie : organisation de la recherche clinique et de développement des dispositifs médicaux », Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master, l'université Lille 02, année universitaire 2016/2017.

4) Documents et Rapports

- Analyse développement et conseil, 2011
- Analyse sectorielle : dispositif médical, juin 2017.
- Conseil stratégique des industries de santé : 11-04-2016.
- Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées : DM, concepts et réalités de terrains guide juridique et pratique, France 2005.
- -Guide pratique : Parcours du dispositif médical en France, Novembre 2017
- Informations sur les dispositifs médicaux à destination des patients, Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé .
- L'administration des dispositifs médicaux du 28-01-2016.
- La Filière Santé en région Centre - Tome 2 : l'industrie des dispositifs médicaux apport 2016 dispositifs médicaux les entreprises aquitaines à l'international. mars 2016.
- La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé », Journal officiel de la république française, Janvier 2015.
- La réutilisation du matériel médical à usage unique préparé par Geneviève MARTIN et Lorraine CARON en collaboration avec Alexandra OBADIA pour l'agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, Mars 2009.
- Liste des dispositifs médicaux indispensables en cas de crise sanitaire majeure : cas de la pandémie grippale (agence française de sécurité sanitaire de produit de santé, 07-09-2009.

- OMS : « Développement de politiques relatives aux dispositifs médicaux. », Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, 2012.
- OMS : Dispositifs médicaux : comment résoudre l'inadéquation ? Rapport final du projet dispositifs médicaux Prioritaires, Genève, 2012.
- OMS : Dispositifs Médicaux, Département des médicaments Essentiels et des Produits de Santé.
- OMS : dispositifs médicaux.OMS : Introduction à la gestion du parc des équipements médicaux.
- OMS : Le matériel et les dispositifs médicaux dans les systèmes et les services de soins de santé contemporains, Août 2006.
- OMS : Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation : Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce.
- OMS : Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce.
- Rapport de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : La réglementation européenne des dispositifs médicaux « Le principe de la mise sur le marché », établi par Thierry SIRDEY Directeur Adjoint Direction des dispositifs médicaux de diagnostics Et des plateaux techniques.
- Rapport du pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (PIPAME) sur les dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale, juin 2011.
- Recueil sur le mode de fonctionnement de l'économie Algérienne.
- Statistiques du commerce extérieur de l'Algérie Période : Quatre Premiers Mois 2019, Direction des Etudes et de la Prospective
- Stratégie de Coopération de l'OMS avec l'Algérie 2016-2020

5) Lois et règlements

-La loi 18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé.

-L'arrêté n°101 du 01septembre 2005 fixant les conditions d'exercice de l'activité d'importation et de commercialisation de matériel, instrumentation, consommables et équipements médicaux-chirurgicaux.

- L'arrêté du 30 octobre 2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destiné à la médecine humaine.
- L'arrêté du 8 mai 2011 relatif à l'interdiction d'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine fabriqués en Algérie.
- Le cahier des charges fixant les conditions techniques d'importation et de commercialisation de matériel, instrumentation, consommables et équipement médico-chirurgicaux.
- la Directive Européenne 93/42/CEE.

6) Site web

- www.has-sante.fr.
- <http://www.igas.gouv.fr>
- <http://www.emro.who.int/fr/health-topics/medical-devices/introduction.html>
- <http://export.businessfrance.fr>.
- www.douanes.org.dz.



Université Abderrahmane Mira de Béjaïa
Faculté des Sciences Economiques, Commerciales et des Sciences de Gestion
Département des Sciences Commerciales
Option : Finance et Commerce International

THEME

« Etude de l'importation des équipements médicaux en Algérie : étude par enquête de terrain »

Cette enquête est élaborée dans le but d'aider à la réalisation d'un mémoire de master en Finance et Commerce International. Elle s'adresse aux importateurs d'équipements médicaux.

Les informations que vous rapporterez dans ce questionnaire contribueront à caractériser les procédures d'importation des équipements médicaux ainsi qu'à identifier les obstacles qui lui sont inhérents. Elles seront totalement confidentielles et traitées de façon anonyme. Elles ne seront utilisées qu'à des fins scientifiques.

Bien que votre participation soit volontaire, votre coopération est importante afin que les données recueillies puissent interpréter la réalité sur terrain. De votre esprit d'initiative dépendra alors le succès de notre travail. Nous vous remercions de votre collaboration et du temps que vous consacrez à remplir ce questionnaire.

Enquêteur : Zoulikha AIT YAHIA

Date d'enquête :/...../.....

I. INFORMATIONS GENERALES : IDENTIFICATION DE L'ENQUETE

1- Etes-vous une entreprise :

- Publique - Privée - Etrangère - Mixte (précisez)

2- Veuillez nous préciser la dénomination de votre entreprise ?

.....

3- La date de création de votre entreprise :

- < 3ans - [3-5 ans [- [5-10 ans [- > à 10ans

4- La forme juridique de votre entreprise :

- EURL - SARL - SNC - SPA

Annexe 1

5- L'effectif de salariés de votre entreprise est :

De 1 à 9

de 10 à 49

de 50 à 249

250 et plus

II. IMPORTATION D'EQUIPEMENTS MEDICAUX : GENERALITES

6- Dans quels types de produits importés êtes-vous spécialisé ?

.....
.....
.....
.....
.....

7- Parmi entre autres, veuillez nous préciser les catégories d'équipements médicaux que vous importer ?

.....
.....
.....
.....
.....

8- Sur le marché international, vos fournisseurs d'équipements médicaux sont

- Africains - Européens - Asiatiques - Américains

9- Quels sont les principaux pays auprès de qui vous importez les équipements médicaux

-
-
-
-
-
-

10- Quels sont vos principaux clients

- Etablissements de santé publics
- Etablissements de santé privés
- Les professionnels libéraux (médecins généralistes, médecins spécialistes, dentistes, etc.)
- Distributeurs
- Autres (Précisez)

Annexe 1

11- Quels sont les principaux types d'équipements médicaux demandés à l'importation par les clients

-
-
-
-
-
-

III. LES PROCEDURES ET LES OBSTACLES D'IMPORTATION D'EQUIPEMENTS MEDICAUX

12- Quelle est la durée moyenne d'une opération d'importation d'un équipement médical depuis le lancement de la demande jusqu'à l'arrivée du produit ?

..... (jours/mois)

13- Cette durée diffère-t-elle d'un type d'équipement à l'autre ? Expliquez et donnez un exemple ?

.....
.....
.....
.....
.....

A. La formulation du besoin.

14- Veuillez nous expliquer comment cette étape se déroule-t-elle ? Veuillez préciser, s'il vous plaît, si des différences existent entre le secteur public et le secteur privé

.....
.....
.....
.....
.....

B. La recherche des fournisseurs

15- Veuillez nous expliquer par quel biais effectuez vous la recherche des fournisseurs (Internet, contrat, etc.)

.....
.....
.....
.....
.....

C. La négociation et la conclusion de l'accord (la proforma)

Annexe 1

16- Quelles sont les éléments commerciaux, financiers, juridiques et culturels les plus couramment négociés entre vous et le fournisseur d'équipements médicaux importés ?

- **Commerciaux** :
- **Financiers** :
- **Juridiques** :
- **Culturels** :
- **Autres (précisez)** :

D. L'exécution des termes du contrat :

17- Quels sont les obstacles inhérents aux procédures de domiciliation bancaire et d'ouverture de crédit documentaire que vous affrontez ?

- **Auprès des banques** :
-
-
- **Auprès des clients** :
-
-

18- Quels sont les facilités ou les avantages que les banques vous offrent-elles afin de faciliter le financement de l'importation des équipements médicaux ?

.....

.....

.....

.....

19- Pour la conclusion du contrat d'assurance, selon quels critères le choix de la compagnie d'assurance est-il fait ?

.....

.....

.....

.....

20- Quels sont les obstacles ou les contraintes que vous affrontez lors de la conclusion du contrat d'assurance ?

.....

.....

.....

.....

Annexe 1

21- Veuillez nous expliquer la nature des contraintes liées à chaque type de document envoyé à l'exportateur

- **La facture Promorma** :
- **La facture commerciale originale** :
- **Le certificat d'origine** :
- **La liste de colisage** :
- **Le connaissement** :
- **Autres (précisez)** :

E. Le dédouanement et l'acheminement des marchandises :

22- Le transitaire chargé de dédouaner vos équipements médicaux importés est-il choisi par vos même ?

- Oui - Non

23- Vous accuse-t-il des retards ?

- Oui - Non

24- Si oui, expliquez pour quelles raisons ?

.....
.....
.....

25- Quels sont les contraintes que vous affrontez avec votre transitaire lors de

- **La déclaration** :
- **La vérification de marchandises** :
- **Le paiement des droits et taxes** :
- **Autres (précisez)** :

26- Quelles sont les différents types de difficultés rencontrées lors d'une opération d'importation des équipements médicaux :

- **Obstacles financiers** :
-
-
- **Obstacles juridiques** :
-
-
- **Obstacles administratifs** :
-
-
- **Autres (précisez)** :
-
-

Statistiques des Importations Annuelles des Matériels Médicaux

Périodes : Années 2000 – 2007

Unités : Valeurs en US Dollars

Codes & Libelles Produits		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
90181100	Electrocardiographes.	350 090	447 669	758 218	1 105 591	998 935	1 443 597	3 895 756	909 079
90181200	Appareils de diagnostic par balayage ultrasonique (scanners).	1 361 024	2 368 699	4 561 099	8 047 303	6 502 641	6 839 793	9 095 990	4 955 847
90181300	Appareils de diagnostic par visualisation a resonance magnetique .	1 195 132	95 215	3 603 036	1 987 177	3 632 355	5 305 894	1 064 215	67 839
90181400	Appareils de scintigraphie.	37 807	52 016	0	1 013 495	1 247 515	0	1 021 017	62 443
90181900	Appareils d'electrodiagnostic (y compris les appareils d'exploration fonct	2 174 249	2 231 576	5 334 778	4 848 152	7 020 248	7 455 799	5 177 285	1 605 543
90182000	Appareils a rayons ultraviolets ou infrarouges .	324 477	221 573	446 801	421 681	515 281	438 466	809 329	39 235
90183100	Seringues ,avec ou sans aiguilles .	1 003 200	926 955	1 071 122	2 987 688	2 320 800	2 164 691	3 231 168	625 370
90183200	Aiguilles tubulaires en metal et aiguilles a sutures.	2 000 721	1 962 109	2 206 304	2 991 402	3 193 063	1 986 547	2 713 782	441 131
90183910	Lignes de dialyse, de perfusion ou de transfusion.	25 664	88 063	124 849	36 670	28 167	3 005	303 429	5 515
90183990	Aiguilles, catheters, canules et instruments sémilaires (non repr.sous 901	3 846 495	3 488 070	2 866 780	5 046 798	6 739 077	5 274 979	9 090 987	4 950 397
90184100	Tours dentaires ,meme combines sur une base commune avec d'autres equipeme	42 262	1 178 350	103 022	31 401	501 800	196 910	98 740	584
90184910	Fauteuils de dentiste.	987 219	2 002 910	730 295	846 747	2 381 057	1 100 181	1 635 584	160 237
90184990	Tours dentaires ,meme combines sur une base commune avec d'autres equipem	431 292	844 315	1 377 885	445 658	1 035 168	1 480 101	931 433	51 966
90185000	Instruments et appareils d'ophtalmologie.	2 287 557	1 576 961	2 573 098	2 515 692	5 422 839	5 404 269	9 056 912	4 913 356
90189010	Appareils dits "reins artificiels".	2 039 082	1 596 332	2 712 802	5 249 805	5 505 671	3 599 812	3 672 309	807 786
90189020	Autres instruments et appareils speciaux pour le diagnostic (stethoscopes	2 662 489	2 181 327	3 042 351	2 284 732	2 913 514	3 586 306	3 304 697	654 156
90189030	Instruments et appareils pour l'anesthesie.	1 205 938	2 284 897	3 232 803	2 540 070	3 631 582	2 951 146	4 897 369	1 436 626
90189040	Instruments et appareils pour l'art veterinaire.	170 907	89 026	75 583	173 964	178 770	269 606	119 979	862
90189050	Sterilets inta-uterins.	2 220	183	0	25 609	441 191	0	283	0
90189090	Autres instruments et appareils pour la medecine ,la chirurgie ,l'art dent	8 580 280	9 583 775	11 103 604	10 140 702	25 474 926	17 601 057	47 154 173	133 185 880
90191000	Appareils de mecanotherapie appareils de massage;appareils de psychotechni	320 706	453 759	1 255 726	847 569	1 134 283	1 010 371	1 024 318	62 847
90192000	Appareils d'ozonotherapie ,d'oxygenotherapie ,d'aerosoltherapie ,appareils	1 770 886	2 793 049	4 179 638	4 636 255	5 658 904	5 147 004	11 222 614	7 544 075
90200000	Autres appareils respiratoire et masques a gaz ,a l'exclusion des masques	1 037 121	664 618	1 193 999	492 557	765 734	1 889 698	1 073 266	68 997
90211000	Appareils d'orthopédie ou pour fractures.	0	0	1 008 362	1 718 597	3 471 322	3 268 817	2 021 078	244 672
90211100	Protheses articulaires .	555 350	428 780	0	0	0	0	0	0
90211900	Appareils et articles d'orthopédie ou pour factures.	4 001 249	3 626 929	0	0	0	0	0	0
90211910	Autres appareils d'orthopedie.	0	0	0	0	0	0	0	0
90211990	Articles et appareils, pour fractures.	0	0	0	0	0	0	0	0
90212910	Articles et appareils de prothese dentaire, (sauf dents),en metaux preci	0	32	0	0	0	0	0	0
90212990	Articles et appareils de prothese dentaire, (sauf dents),(non repr.sous	3 054	13 295	0	0	0	0	0	0

Annexe 2

90213000	Articles et appareils de prothese ,(non repr.sous 9021.11.00 a 9021.29.90)	1 729 970	1 405 745	0	0	0	0	0	0
90213100	Prothèse articulaires.	0	0	1 114 823	945 467	842 903	204 803	254 384	3 876
90213900	Autres prothèse articulaires..	0	0	4 119 788	5 177 503	4 524 601	3 922 801	4 312 931	1 114 199
90214000	Appareils pour faciliter l'audition aux sourds ,a l'exclusion des parties	579 038	934 939	746 454	1 460 928	1 687 774	2 141 956	2 121 565	269 607
90215000	Stimulateurs cardiaques ,a l'exclusion des parties et accessoires .	771 550	845 908	1 221 503	978 462	1 557 268	1 695 134	2 911 315	507 687
90219000	Articles et appareils d'orthopedie ,pour fracture ,de prothese et autres a	445 727	1 081 250	0	0	0	0	0	0
90219010	Poches stomisées.	0	0	246 377	457 388	810 174	515 856	354 761	7 539
90219090	Autres poches stomisées.	0	0	1 143 116	1 486 788	1 619 532	1 148 272	1 521 643	138 689
90221200	Appareils de tomographie pilotes par une machine automatique de traitemen	1 137 514	1 383 785	329 871	2 866 671	2 506 072	2 325 768	3 842 820	884 541
90221300	Appareils a rayons x ,pour l'art dentaire.	92 407	37 567	292 936	275 523	553 770	654 452	1 538 849	141 844
90221400	Appareils a rayon x ,pour usages medicaux ,chirurgicaux ou veterinaires.	1 406 833	2 655 831	7 278 284	7 513 401	7 594 253	7 275 924	16 178 781	15 678 681
90221900	Appareils a rayon x ,(non repr.sous 9022.13.00 et 9022.14.00).	651 948	1 753 406	650 003	1 082 641	1 736 614	3 431 676	1 968 496	232 106
90222100	Appareils utilisant les radiations alpha ,beta ou gamma ,a usager medical	619 799	1 211 616	749 155	879 115	1 896 767	2 218 046	2 079 916	259 125
90222900	Appareils utilisant les radiations alpha ,beta ou gamma ,(a usage autre qu	312 125	352 054	267 668	374 929	935 154	520 539	3 172 264	602 777
90223000	Tubes a rayons X .	405 812	700 338	869 870	757 036	652 531	777 194	1 016 489	61 890
90229000	Dispositifs generateurs de rayon x ,generateurs detension ,pupitres de com	1 904 858	1 356 146	3 608 478	3 867 730	3 769 717	3 691 560	11 506 995	7 931 252
94021000	Fauteuils de dentistes ,fauteuils pour salons de coiffure et fauteuils sim	137 190	123 174	199 986	159 512	456 381	454 968	1 277 460	97 749
94029010	Lits orthopediques,a mecanisme pour usages cliniques.	177 192	146 465	394 779	642 454	695 593	724 746	1 288 964	99 518
94029020	Tables d'operation ,d'examen et similaires.	415 941	520 610	1 061 612	1 099 836	1 421 647	5 276 264	2 860 524	490 128
94029030	Mobilier medico-chirurgical ,l'art dentaire ou l'art veterinaire.	613 536	1 427 907	1 767 844	1 330 183	3 696 188	2 343 902	4 434 908	1 178 114
94029090	Parties des articles des 9402.10.00 a 9402.90.30.	60 136	181 658	165 147	215 833	310 962	920 936	239 367	3 432
	Total	49 878 047	57 318 882	79 789 849	92 006 715	127 982 744	118 662 846	185 498 145	192 497 195

Statistiques des Importations Annuelles des Matériels Médicaux

Périodes : Années 2008 – 2016

Unités : Valeurs en US Dollars

Codes & Libelles Produits		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
90181100	Electrocardiographes.	2 610 920	1 632 663	1 786 160	1 587 335	2 007 743	1 741 001	1 929 349	1 782 430	1 487 211
90181200	Appareils de diagnostic par balayage ultrasonique (scanners).	20 811 527	12 958 596	13 175 569	15 260 969	22 022 708	20 933 050	26 940 535	25 275 884	17 981 229
90181300	Appareils de diagnostic par visualisation a resonance magnetique .	12 399 958	1 907 535	4 297 909	5 201 716	7 183 570	5 663 204	17 353 995	19 224 687	21 377 053
90181400	Appareils de scintigraphie.	1 440	1 460 324	0	432 434	1 019 095	0	1 292 530	499 726	1 532 385
90181900	Appareils d'electrodiagnostic (y compris les appareils d'exploration fonct	14 296 588	12 112 968	14 334 710	13 529 953	11 268 877	14 339 001	15 463 350	19 886 683	14 267 334
90182000	Appareils a rayons ultraviolets ou infrarouges .	1 497 107	1 515 115	707 129	1 311 105	1 558 025	1 695 383	1 616 910	1 510 414	2 157 949
90183100	Seringues ,avec ou sans aiguilles .	3 917 889	3 565 128	3 619 299	2 810 582	3 246 357	5 292 935	4 933 071	2 996 439	3 800 913
90183200	Aiguilles tubulaires en metal et aiguilles a sutures.	3 064 843	2 931 678	5 047 212	8 872 357	7 861 415	5 686 011	6 409 892	6 552 681	6 930 554
90183910	Lignes de dialyse, de perfusion ou de transfusion.	64 503	310 279	95 796	6 104	76 059	136 802	67 729	22 916	726 162
90183990	Aiguilles, catheters, canules et instruments sémilaires (non repr.sous 901	10 267 023	9 703 650	8 365 888	12 190 188	13 766 740	18 243 565	16 800 443	21 750 178	19 525 370
90184100	Tours dentaires ,meme combinees sur une base commune avec d'autres equipeme	146 540	273 891	128 056	62 725	281 543	416 364	326 110	404 550	122 167
90184910	Fauteuils de dentiste.	2 410 535	1 638 356	1 956 827	2 430 061	2 426 613	3 022 447	4 003 029	3 094 078	2 816 591
90184990	Tours dentaires ,meme combinees sur une base commune avec d'autres equipem	1 376 602	8 822 353	2 063 847	2 422 979	3 110 641	3 747 542	4 230 889	3 480 831	5 331 366
90185000	Instruments et appareils d'ophtalmologie.	24 622 451	8 247 596	8 693 349	7 938 156	12 650 060	13 139 281	13 204 111	11 018 118	11 311 784
90189010	Appareils dits "reins artificiels".	4 618 635	7 447 286	6 226 921	4 884 326	8 999 148	5 297 236	2 998 953	6 564 996	3 413 129
90189020	Autres instruments et appareils speciaux pour le diagnostic (stethoscopes	5 776 084	5 476 355	3 806 423	4 523 567	5 098 913	5 955 480	6 993 386	6 548 800	6 239 569
90189030	Instruments et appareils pour l'anesthesie.	5 524 293	3 261 031	2 813 390	3 001 489	2 584 780	4 081 716	4 308 457	2 509 008	2 970 943
90189040	Instruments et appareils pour l'art veterinaire.	286 081	321 611	673 844	699 704	1 106 934	1 092 173	1 020 609	716 373	892 937
90189050	Sterilets inta-uterins.	6 705	4 311	26 776	25 590	73 021	0	0	275 774	27 378
90189090	Autres instruments et appareils pour la medecine ,la chirurgie ,l'art dent	32 389 900	33 013 180	29 712 208	32 211 221	35 060 772	34 389 682	37 118 180	38 889 060	33 149 680
90191000	Appareils de mecanotherapie appareils de massage;appareils de psychotechni	1 756 559	1 269 507	1 130 581	2 580 925	1 895 120	2 688 460	3 053 996	3 784 965	4 602 372
90192000	Appareils d'ozonotherapie ,d'oxygenotherapie ,d'aerosolotherapie ,appareils	9 931 114	10 215 127	6 829 321	8 442 074	7 871 296	8 961 499	9 890 306	10 674 133	10 582 411
90200000	Autres appareils respiratoire et masques a gaz ,a l'exclusion des masques	1 421 880	2 341 273	2 917 617	1 376 066	1 244 331	1 662 487	1 860 388	2 607 143	1 061 856
90211000	Appareils d'orthopedie ou pour fractures.	5 963 133	7 158 046	7 921 443	9 340 692	7 655 715	7 556 634	14 278 883	9 456 104	10 458 170
90212900	Autres articles et appareils de prothese dentaire	182 519	166 748	279 122	525 267	461 177	667 647	1 148 061	1 021 135	1 849 082
90213100	Prothese articulaires.	1 035 401	681 878	716 265	504 360	466 858	441 665	1 365 328	1 015 636	1 491 450
90213900	Autres articles et appareils de prothese	8 311 246	6 253 245	5 570 375	7 092 213	5 909 629	9 399 889	10 165 392	12 306 364	9 459 259
90214000	Appareils pour faciliter l'audition aux sourds ,a l'exclusion des parties	13 334 735	9 393 993	9 214 065	13 584 130	11 183 378	12 055 592	8 972 043	15 586 020	10 701 043

Annexe 2

90215000	Stimulateurs cardiaques ,a l'exclusion des parties et accessoires .	2 300 211	1 557 775	2 498 811	920 589	2 318 359	1 530 681	2 151 248	2 456 682	2 131 606
90219000	Autres articles et appareils d'orthopédie, y compris les ceintures et bandages médicochiru	4 014 909	4 222 271	6 389 846	6 004 263	5 681 513	6 157 018	6 043 289	6 387 136	5 276 838
90221200	Appareils de tomographie pilotes par une machine automatique de traitemen	7 084 443	5 630 167	2 568 696	7 202 831	7 297 387	3 931 892	5 679 298	16 569 289	6 535 848
90221300	Appareils a rayons x ,pour l'art dentaire.	1 328 849	3 149 286	691 574	1 401 885	1 828 220	2 485 595	3 297 192	2 292 918	3 259 316
90221400	Appareils a rayon x ,pour usages medicaux ,chirurgicaux ou veterinaires.	20 043 870	50 001 862	13 393 951	16 483 980	16 608 043	26 128 950	25 264 533	33 042 466	24 531 069
90221900	Appareils a rayon x ,(non repr.sous 9022.13.00 et 9022.14.00).	4 887 008	5 819 590	1 641 108	2 234 040	5 761 287	7 697 381	6 246 637	4 763 067	5 624 587
90222100	Appareils utilisant les radiations alpha ,beta ou gamma ,a usager medical	423 172	444 638	222 588	256 801	119 501	758 667	978 719	2 653 440	114 258
90222900	Appareils utilisant les radiations alpha ,beta ou gamma ,(a usage autre qu	2 769 658	1 343 252	1 259 803	1 539 631	4 512 531	585 584	2 428 335	709 801	330 626
90223000	Tubes a rayons X .	2 473 723	863 694	1 210 363	1 383 729	2 558 122	1 313 112	1 459 320	2 873 522	3 076 955
90229000	Dispositifs generateurs de rayon x ,generateurs detension ,pupitres de com	11 677 181	6 206 685	4 238 513	3 614 673	8 033 901	9 014 400	20 350 723	11 494 772	25 206 122
90291000	Compteurs de tours ou de production, taximètres, totalisateurs de chemin p	1 357 574	4 954 201	1 093 056	1 039 157	1 720 050	1 445 615	1 358 817	1 891 486	1 864 767
90292000	Indicateurs de vitesse et tachymètres, stroboscopes.	1 644 531	1 394 271	2 040 748	1 521 659	1 048 562	760 839	653 585	610 363	616 218
90299000	Parties et accessoires d'appareils du 9029.10.10 a 9029.20.90.	599 576	670 985	577 662	1 160 885	318 634	292 069	273 829	693 911	333 347
94021000	Fauteuils de dentistes ,fauteuils pour salons de coiffure et fauteuils sim	673 828	535 062	536 320	644 905	802 317	780 887	717 814	738 192	1 858 524
94029010	Lits orthopediques,a mecanisme pour usages cliniques.	2 014 192	1 422 886	2 084 198	1 324 176	2 299 362	1 194 211	2 069 794	1 544 334	1 846 539
94029020	Tables d'operation ,d'examen et similaires.	3 408 025	3 235 368	3 989 290	2 503 184	2 215 091	3 882 561	3 729 202	2 466 653	2 808 730
94029030	Mobilier medico-chirurgical ,l'art dentaire ou l'art veterinaire.	5 063 952	11 665 542	5 693 113	7 614 992	6 571 513	4 902 675	5 471 122	5 060 113	5 490 935
94029090	Parties des articles des 9402.10.00 a 9402.90.30.	730 511	3 218 823	3 407 415	626 431	722 285	1 478 722	887 014	1 196 083	1 655 749
		261 887	262 090	196 527	221 566	249 888		308 179		300 223
	Total	399	640	489	444	200	263 890 611	827	327 909 185	472

Annexe 2

Statistiques des Importations Annuelles des Matériels Médicaux

Périodes : Année 2017

Unités : Valeurs en US Dollars

Codes & Libelles Produits		Valeurs Usd	Poids Kg	Quantités
9018110000	Electrocardiographes.Electrocardiographesÿ	1 109 375	10 684	251 099
9018120000	Appareils de diagnostic par balayage ultrasonique (scanners).Appareils de diagnostic par b	18 548 495	135 939	1 651
9018130000	Appareils de diagnostic par visualisation a resonance magnetique .Appareils de diagnostic	17 786 413	297 956	363
9018140000	Appareils de scintigraphie.Appareils de scintigraphieÿ	1 503 528	23 557	33
9018191000	Appareils d'electrodiagnostic (y compris les appareils d'exploration fonctAppareils d'expl	4 456 400	26 700	5 447
9018199000	Appareils d'electrodiagnostic (y compris les appareils d'exploration fonctAutres	9 577 072	54 406	211 198
9018201000	Appareils a rayons ultraviolets ou infrarouges .Pour la chirurgie, operant par laser	1 975 987	4 949	439
9018202000	Appareils a rayons ultraviolets ou infrarouges .Autres, pour le traitement buccal, operant	194 016	939	6 227
9018209000	Appareils a rayons ultraviolets ou infrarouges .Autres	3 453 011	31 174	19 767
9018311000	Seringues ,avec ou sans aiguilles .En matiere plastique	2 306 256	391 392	36 186 215
9018319000	Seringues ,avec ou sans aiguilles .Autres	646 854	52 745	2 431 098
9018321000	Aiguilles tubulaires en metal et aiguilles a sutures.Aiguilles tubulaires en metal	5 651 757	285 285	38 525 809
9018322000	Aiguilles tubulaires en metal et aiguilles a sutures.Aiguilles a suturesÿ	400 094	1 384	1 948 871
9018391000	Lignes de dialyse, de perfusion ou de transfusion.Lignes de dialyse, de perfusion ou de tr	538 197	85 544	182 097
9018399100	Aiguilles, catheters, canules et instruments sémilaires (non repr.sous 901Catheters	5 321 949	65 177	5 929 667
9018399900	Aiguilles, catheters, canules et instruments sémilaires (non repr.sous 901Autres	13 535 975	610 100	49 041 924
9018410000	Tours dentaires ,meme combinees sur une base commune avec d'autres equipemeTours dentaires,	382 259	4 031	2 833
9018491000	Fauteuils de dentiste.Fauteuils de dentistes	3 391 998	259 580	1 360
9018499100	Tours dentaires ,meme combinees sur une base commune avec d'autres equipemMeulettes, disqu	706 545	3 497	235 847
9018499900	Tours dentaires ,meme combinees sur une base commune avec d'autres equipemAutres	4 735 167	120 987	898 174
9018501000	Instruments et appareils d'ophtalmologie.Non optiques	4 751 838	17 375	13 160
9018502000	Instruments et appareils d'ophtalmologie.Optiques	7 702 623	35 610	12 579
9018901000	Appareils dits "reins artificiels".Appareils dits "reins artificiels"	3 966 118	31 832	368
9018902000	Autres instruments et appareils speciaux pour le diagnostic (stethoscopesAutres instrumen	4 282 389	54 033	216 630
9018903000	Instruments et appareils pour l'anesthesie.Instruments et appareils pour l'anesthesie	4 671 980	48 264	4 396
9018904000	Instruments et appareils pour l'art veterinaire.Instruments et appareils pour l'art veteri	902 474	24 781	2 792 394
9018905000	Sterilets inta-uterins.Sterilets intrauterins	153 521	3 171	434
9018909100	Autres instruments et appareils pour la medecine ,la chirurgie ,l'art dentInstruments et a	3 548 737	148 338	208 860
9018909200	Autres instruments et appareils pour la medecine ,la chirurgie ,l'art dentAppareils de dia	143 428	230	38
9018909300	Autres instruments et appareils pour la medecine ,la chirurgie ,l'art dentAppareils de tra	320 254	3 063	219
9018909400	Autres instruments et appareils pour la medecine ,la chirurgie ,l'art dentAppareils pour l	83 691	670	385
9018909900	Autres instruments et appareils pour la medecine ,la chirurgie ,l'art dentAutres	26 473 133	383 169	15 874 716
9019101100	Appareils de mecanotherapie appareils de massage;appareils de psychotechniVibromasseurs e	339 186	26 684	19 286
9019101200	Appareils de mecanotherapie appareils de massage;appareils de psychotechniMatelas pour la	1 484 230	154 244	44 982
9019101300	Appareils de mecanotherapie appareils de massage;appareils de psychotechniBaignoired'hydro	1 148 385	102 123	41 238
9019101900	Appareils de mecanotherapie appareils de massage;appareils de psychotechniAutres appareils	956 306	76 550	53 602
9019102000	Appareils de mecanotherapie appareils de massage;appareils de psychotechniAppareils de med	559 926	9 060	1 511
9019108000	Appareils de mecanotherapie appareils de massage;appareils de psychotechniParties	32 634	876	1 862
9019201000	Appareils d'ozonotherapie ,d'oxygenotherapie ,d'aerosolotherapie ,appareilsAppareils d'ozon	69 197	1 121	20 020
9019202000	Appareils d'ozonotherapie ,d'oxygenotherapie ,d'aerosolotherapie ,appareilsAppareils d'oxyg	3 070 379	133 168	248 937
9019203000	Appareils d'ozonotherapie ,d'oxygenotherapie ,d'aerosolotherapie ,appareilsAppareils d'aero	1 268 448	56 544	123 017
9019204000	Appareils d'ozonotherapie ,d'oxygenotherapie ,d'aerosolotherapie ,appareilsAppareils respir	3 415 210	23 775	12 196
9019206000	Appareils d'ozonotherapie ,d'oxygenotherapie ,d'aerosolotherapie ,appareilsAutres appareils	1 960 076	47 428	25 009
9019207000	Appareils d'ozonotherapie ,d'oxygenotherapie ,d'aerosolotherapie ,appareilsParties	1 145 508	39 373	241 993
9020001000	Autres appareils respiratoire et masques a gaz ,a l'exclusion des masquesMasques a gaz, a	230 041	5 602	24 431

Annexe 2

9020002000	Autres appareils respiratoire et masques a gaz ,a l'exclusion des masquesAutres appareils	862 788	23 414	279 869
9020004000	Autres appareils respiratoire et masques a gaz ,a l'exclusion des masquesParties et access	350 379	21 878	465 293
9021101000	Appareils d'orthopedie ou pour fractures.Articles et appareils d'orthopedieÿ	5 294 747	193 376	810 253
9021102000	Appareils d'orthopedie ou pour fractures.Articles et appareils pour fractures	860 274	23 793	78 984
9021103000	Appareils d'orthopedie ou pour fractures.Appareil orthopediqued'aide a la marche, connu so	441 229	109 227	42 684
9021211000	Dents artificielles en metaux precieux ou doubles ou plaques de metaux preEn metaux precie	269	9	9
9021219100	Dents artificielles en matieres autres que metaux precieux ou double ou plDents artificiel	458 725	1 311	27 083
9021219200	Dents artificielles en matieres autres que metaux precieux ou double ou plDents artificiel	40 970	1 170	10 900
9021219900	Dents artificielles en matieres autres que metaux precieux ou double ou plDents artificiel	1 212 542	27 618	480 143
9021291000	Autres articles et appareils de prothèse dentaireEn metaux precieux ou en metaux plaques o	98 129	70	2 112
9021292000	Autres articles et appareils de prothèse dentaireEn matieres plastiques	46 016	440	827
9021299000	Autres articles et appareils de prothèse dentaireEn autres matieres	2 631 112	7 066	84 329
9021310000	Prothèse articulaires.Protheses articulairesÿ	1 836 244	6 763	64 289
9021391000	Autres articles et appareils de prothèseArticles de prothese oculaire	3 795 589	16 787	82 729
9021392000	Autres articles et appareils de prothèseProtheses valvulaires cardiaques	2 851 496	3 800	7 663
9021393000	Autres articles et appareils de prothèseAutres articles et appareils de prothese	6 303 364	16 107	138 248
9021400000	Appareils pour faciliter l'audition aux sourds ,a l'exclusion des partiesAppareils pour fa	10 352 522	7 788	35 410
9021500000	Stimulateurs cardiaques ,a l'exclusion des parties et accessoires .Stimulateurs cardiaques	2 460 448	4 342	4 562
9021900000	Autres articles et appareils d'orthopédie, y compris les ceintures et bandages médicochiru	7 885 690	27 364	70 605
9022121000	Appareils de tomographie pilotes par une machine automatique de traitemenA usage medical,	12 005 164	147 066	127
9022130000	Appareils a rayons x ,pour l'art dentaire.Autres, pour l'art dentaireÿ	2 531 336	35 683	1 622
9022141000	Appareils a rayon x ,pour usages medicaux ,chirurgicaux ou veterinaires.Appareils de radio	24 013 259	251 146	349
9022149000	Appareils a rayon x ,pour usages medicaux ,chirurgicaux ou veterinaires.Autres	3 427 997	53 073	72
9022210000	Appareils utilisant les radiations alpha ,beta ou gamma ,a usager medicalA usage medical,	373 836	4 338	9
9022301000	Tubes a rayons X .Destines aux appareils a usage medical, chirurgical, dentaire ou veterin	1 340 526	5 805	60
9022309000	Tubes a rayons X .Autres	191 459	1 109	279
9022901100	Dispositifs generateurs de rayon x ,generateurs detension ,pupitres de comGenerateurs de t	62 156	1 191	37
9022901200	Dispositifs generateurs de rayon x ,generateurs detension ,pupitres de comeCrans radiologi	76 763	314	27
9022901900	Dispositifs generateurs de rayon x ,generateurs detension ,pupitres de comAutres appareils	799 509	5 964	228
9022908000	Dispositifs generateurs de rayon x ,generateurs detension ,pupitres de comParties et acces	17 383 048	120 239	3 089
9022909000	Dispositifs generateurs de rayon x ,generateurs detension ,pupitres de comAutres	2 055 149	15 591	3 598
9402101000	Fauteuils de dentistes ,	54 015	4 156	26
9402901000	Lits orthopediques,a mecanisme pour usages cliniques.Lits orthopediques a mecanisme pour u	1 146 640	193 766	7 339
9402902000	Tables d'operation ,d'examen et similaires.Tables d'operation, d'examen et similaires	1 618 135	93 362	5 946
9402903000	Mobilier medico-chirurgical ,l'art dentaire ou l'art veterinaire.Autre mobilier medicochir	2 870 862	294 933	35 344
9402909000	Parties des articles des 9402.10.00 a 9402.90.30.Parties	773 741	66 957	49 701
	Total	287 407 188	680 126	158 656 227

LISTE DES TABLEAUX

Numéro	Titre	Page
Tableau 1.	Les leaders mondiaux de fabrication des équipements médicaux, 2016.....	23
Tableau 2.	les entreprises européennes leaders dans la fabrication des dispositifs médicaux, 2012.	26
Tableau 3.	Les principaux pays importateurs et exportateurs des dispositifs médicaux, 2012.....	27
Tableau 4.	Importation des dispositifs médicaux en Algérie (2000-2017).....	36
Tableau 5.	Importation des consommables médicaux en Algérie (2000-2017).....	37
Tableau 6.	Importation des équipements de diagnostic médical en Algérie (2000-2017).....	39
Tableau 7.	Importation des équipements à vocation thérapeutique en Algérie (2000-2017).....	40
Tableau 8.	Importation des équipements vitaux à la survie du patient en Algérie (2000-2017).....	41
Tableau 9.	Tableau de sélection des fournisseurs.....	50
Tableau 10.	Description de l'échantillon de notre enquête.....	57
Tableau 11.	Répartition des enquêtés selon les principaux fournisseurs des équipements médicaux.....	59
Tableau 12.	Répartition des enquêtés selon les principaux clients des équipements médicaux.....	60
Tableau 13.	Répartition des enquêtés selon les éléments négociés avec le fournisseur des équipements médicaux pour la conclusion de l'accord (proforma).....	63
Tableau 14.	Le choix de l'enquêté du transitaire chargé de dédouaner les équipements médicaux importés.....	64
Tableau 15.	Retard accusés par le transitaire chargé de dédouaner les équipements médicaux importés.....	65

LISTE DES FIGURES ET SCHEMAS

Numéro	Titre	Page
Figure 1.	La structure du marché mondial des dispositifs médicaux par zone géographique.....	17
Figure 2.	Le marché mondial des dispositifs médicaux, 2015.....	18
Figure 3.	Position relative des entreprises de l'industrie des dispositifs médicaux des 4 zones géographiques étudiées.....	19
Figure 4.	Des prévisions à l'horizon 2030 concernant les principaux marchés de dispositifs médicaux dans le monde.....	20
Figure 5.	Prévisions de ventes mondiales de dispositifs médicaux 2020-2030.....	23
Figure 6.	Figure n°06 : Importation des équipements médicaux en Algérie (2000-2017).....	36
Figure 7.	Importation des consommables médicaux en Algérie (2000-2017).....	38
Figure 8.	Importation des équipements de diagnostic médical en Algérie (2000-2017).....	39
Figure 9.	Importation des équipements à vocation thérapeutique en Algérie (2000-2017).....	40
Figure 10.	Importation des équipements vitaux à la survie du patient en Algérie (2000-2017).....	41
Figure 11.	Répartition des enquêtés selon les principaux fournisseurs des équipements médicaux...	59
Figure 12.	Répartition des enquêtés selon les principaux clients des équipements médicaux.....	60

LISTE DES SCHEMAS

Schéma 1.	Le dispositif médical : qu'est-ce que c'est ?.....	08
Schéma 2.	Les différentes classes de dispositifs médicaux.....	10
Schéma 3.	Les principales étapes du marquage CE.....	15

TABLE DES MATIERES

DEDICACES.....	I
REMERCIEMENTS.....	II
LISTE DES ABREVIATIONS.....	III
SOMMAIRE.....	VI
INTRODUCTION GENERALE.....	1
CHAPITRE 1 : LES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LE MONDE : INDUSTRIE ET COMMERCE EXTERIEUR	05
INTRODUCTION	05
I. GENERALITES SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX	06
1. Définition du dispositif médical.....	07
2. Définition de l'équipement médical.....	07
3. La classification des dispositifs médicaux.....	09
3.1 La classification des dispositifs médicaux selon le degré de risque	09
3.2 La classification des dispositifs médicaux en fonction de leur nature.....	10
3.3 La classification des dispositifs médicaux selon leurs fonctions.....	11
4. Mise sur le marché d'un dispositif médical.....	12
5. Le marquage CE.....	14
6. Les mesures de suspension ou d'interdiction de mise sur le marché d'un dispositif médical	16
II. LE MARCHÉ MONDIAL DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	16
1. Le secteur des dispositifs médicaux dans le monde.....	16
2. L'industrie des dispositifs médicaux dans le monde.....	20
3. Les grands pays producteurs des dispositifs médicaux.....	24
4. Les principaux pays importateurs et exportateurs des dispositifs médicaux.....	26
CONCLUSION.....	27
CHAPITRE 2 : LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN ALGERIE : QUELLE PLACE PAR LES EQUIPEMENTS MEDICAUX.....	28
INTRODUCTION.....	28
I INDUSTRIE NATIONALE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	29
1. Le cadre règlementaire applicable au marché des dispositifs médicaux en Algérie.....	29
1.1. Définition des dispositifs médicaux selon la réglementation algérienne.....	30
1.2. Les administrations de tutelle et de régulation du marché des dispositifs médicaux en Algérie	30
2. La production nationale des dispositifs médicaux	31
II L'IMPORTATION DES EQUIPEMENTS MEDICAUX.....	32
1. La réglementation de l'importation des dispositifs médicaux en Algérie.....	33
2. Les dispositifs médicaux interdits à l'importation.....	33
3. Un marché algérien des équipements médicaux structurellement importateur...	34
3.1. L'importation des dispositifs médicaux en valeur.....	34
3.2. L'importation des dispositifs médicaux par type	36
CONCLUSION.....	41
CHAPITRE 3 : LA PROBLEMATIQUE DE L'IMPORTATION DES EQUIPEMENTS MEDICAUX : ETUDE DE CAS AUPRES DES IMPORTATEURS DES WILAYAS DE BEJAÏA, D'ALGER, D'ANNABA ET D'ORAN	42

INTRODUCTION.....	42
I. LA REGLEMENTATION DES PROCEDURES D'IMPORTATION D'EQUIPEMENTS MEDICAUX EN ALGERIE.....	42
1. Les pièces constitutives du dossier de demande d'agrément	44
2. Validité de l'agrément.....	45
3. Autorisation d'importation.....	45
4. Conditions particulières.....	46
II. La procédure d'achat et d'importation	47
1. L'expression des besoins et la décision d'achat.....	47
2. Le choix d'un marché international	48
3. L'identification et la recherche des fournisseurs	49
III. La problématique de l'importation des équipements médicaux : approche par enquête de auprès des importateurs des wilayas de Béjaïa, d'Alger, d'Annaba et d'Oran.....	50
1. Conception et réalisation de l'enquête.....	51
1.1. Présentation de l'enquête.....	52
1.2. Déroulement de l'enquête : procédures de collecte et d'analyse des données..	53
1.3. Difficultés rencontrées.....	54
2. Présentation et analyse des résultats de l'enquête.....	54
2.1. Information générales : identification des entreprises enquêtées.....	54
2.2. Les caractéristiques de l'importation des équipements médicaux.....	58
2.3. Les procédures et les obstacles d'importation des équipements médicaux.....	61
CONCLUSION.....	65
CONCLUSION GENERALE.....	67
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	70
ANNEXES	
LISTE DES TABLEAUX	
LISTE DES FIGURES	
TABLES DES MATIERES	

Résumé

Ce travail de recherche a pour objectif d'étudier la problématique de l'importation des équipements médicaux en Algérie. Nous avons constaté que le marché mondial des dispositifs médicaux est en plein croissance et possède une véritable dynamique d'innovation et de savoir-faire technique. C'est un marché stratégique par sa finalité au service de la santé publique, mais aussi par son poids économique, sa contribution à l'emploi, à la croissance et à la balance commerciale. Les États-Unis ont le marché le plus important et le plus développé, et sont aussi le premier fournisseur mondial d'instruments médicaux.

Selon les résultats de la collecte de données macroéconomiques et de notre enquête de terrain, nous avons constaté qu'en Algérie, l'approvisionnement du marché national en dispositifs médicaux est assuré en grande partie à travers l'importation et l'Algérie est un important importateur de produits médicaux innovants et chers sur le continent africain. Elle importe principalement auprès de l'Union Européenne, des USA et du marché asiatique. Par ailleurs, l'Etat réglemente rigoureusement l'importation des dispositifs médicaux dans des objectifs de santé publique, en exigeant beaucoup de papiers à fournir par l'importateur (certificat de conformité, etc.) et accorde des facilités à l'importation (financement bancaires, absence de barrières douanières, etc.) afin d'assurer l'approvisionnement régulier du marché en dispositifs médicaux.

Mots clés : équipements médicaux, dispositifs médicaux, importation, Algérie

Abstract

This research work aims to study the problem of importing medical equipment in Algeria. We have seen that the global market for medical devices is growing and has a real dynamic of innovation and technical know-how. It is a strategic market by its purpose in the service of public health, but also by its economic weight, its contribution to employment, growth and trade balance. The United States has the largest and most developed market, and is also the world's leading provider of medical devices.

According to the results of the macroeconomic data collection and our field survey, we found that in Algeria, the supply of the national market for medical devices is largely ensured through importation and Algeria is an important importer of innovative and expensive medical products on the African continent. It imports mainly from the European Union, the USA and the Asian market. In addition, the State rigorously regulates the import of medical devices for public health purposes, requires a lot of documents to be provided by the importer (certificate of conformity, etc.) and grants import facilities (financing banking, lack of customs barriers, etc.) to ensure the regular supply of medical devices to the market.

Keywords : medical equipment, medical devices, import, Algeria

ملخص

يهدف هذا البحث إلى دراسة مشكلة استيراد المعدات الطبية في الجزائر. لقد رأينا أن السوق العالمي للأجهزة الطبية ينمو ولديه ديناميكية حقيقية من الابتكار والمعرفة الفنية. إنه سوق إستراتيجي من خلال غرضه في خدمة الصحة العامة، ولكن أيضاً بسبب ثقله الاقتصادي ومساهمته في التوظيف والنمو والميزان التجاري. الولايات المتحدة لديها أكبر الأسواق وأكثرها تطوراً، كما أنها المزود الرائد عالمياً للأجهزة الطبية.

وفقاً لنتائج جمع بيانات الاقتصاد الكلي والمسح الميداني الخاص بنا، وجدنا أنه في الجزائر، يتم ضمان توفير السوق الوطنية للأجهزة الطبية إلى حد كبير من خلال الاستيراد والجزائر مهمة مستورد للمنتجات الطبية المبتكرة والمكلفة في القارة الأفريقية. تستورد بشكل رئيسي من الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة الأمريكية والسوق الآسيوية. بالإضافة إلى ذلك، تنظم الدولة بصرامة استيراد الأجهزة الطبية لأغراض الصحة العامة، وتتطلب الكثير من الوثائق التي يتعين على المستورد تقديمها (شهادة المطابقة، وما إلى ذلك) ومنح تسهيلات الاستيراد (التمويل المصرفية، ونقص الحواجز الجمركية، وما إلى ذلك) لضمان الإمداد المنتظم للأجهزة الطبية إلى السوق.

كلمات البحث: المعدات الطبية، الأجهزة الطبية، الاستيراد، الجزائر