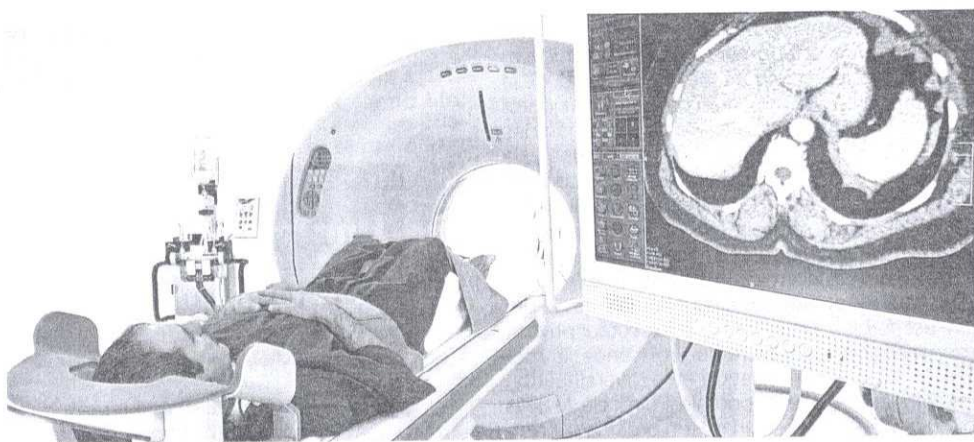




Dispositifs médicaux

La réglementation contestée

● Le secteur des dispositifs médicaux est en pleine mutation. Une nouvelle réglementation tente de mettre de l'ordre sur ce segment et les professionnels s'organisent pour accompagner ces changements. Le point.

Le ministère de la Santé au Maroc consacre plus de 2 milliards pour ses achats en dispositifs médicaux, soit 15% de son budget général. Cette manne profite de manière inégale à ce secteur qui entre 4000 et 5000 entreprises. Elles sont réparties entre importateurs, grossistes et distributeurs. Pour le segment «parapharmacie», ces entreprises réalisent 300 millions de DH de CA. Ces chiffres sont des estimations recueillies auprès de professionnels car le secteur est marqué par une forte atomisation et la persistance de l'informel. Pour remédier à cette situation, l'Asso-

ciation marocaine des professionnels des dispositifs médicaux (AMPDM) a vu le jour en novembre 2013. Cette structure vient de tenir une Assemblée générale extraordinaire le 10 novembre dernier à Rabat. L'AMPDM, qui représente 400 entreprises du secteur, a choisi un nouveau président pour un mandat de deux ans. Abderrahim El Kanbi remplace ainsi Lahcen Moussaoui à la tête de cette association.

Risque de monopoles ?

L'AMPDM a vu le jour deux mois après la publication de loi n°84-12 relative aux dispositifs médicaux

dans Bulletin officiel en septembre 2013. Ce texte met fin à une période transitoire de seize ans. Depuis 1997, ces produits ont été réglementés par plusieurs lois et textes éparpillés. Cette nouvelle loi qui tente de réglementer ce secteur est décriée par cette association. «Nous visons à contribuer aux débats actuels sur notre secteur, accompagner la nouvelle réglementation et proposer des amendements de cette loi si c'est nécessaire», explique Abderrahim El Kanbi avec prudence. Et d'ajouter : «Notre association vise aussi à défendre les intérêts de nos adhérents composés essentiellement



Ce texte met fin à une période transitoire de seize ans. Depuis 1997, ces produits de santé ont été réglementés par plusieurs lois et textes éparpillés.

de PME». Les griefs de l'AMPDM à l'encontre de ce texte sont légion (Cf : lesecos.ma). Selon ces professionnels, plusieurs articles ne sont pas clairs et difficiles à appliquer, les sanctions prévues dans ce texte est sujet à interprétation par les juges et last but not least, la procédure d'obtention du certificat d'enregistrement est qualifiée de «longue et compliquée». «Nous pouvons que saluer l'effort législatif du ministère, sauf que l'adoption de ces textes doit se faire dans le cadre d'une approche participative», exige El Kanbi. L'AMPDM a pu déposer son memorandum pour la révision de la loi 84-12 auprès du ministère de la Santé et de sa direction des médicaments ainsi qu'au Secrétariat général du gouvernement (SGG). «Nous voulons que cette nouvelle réglementation profite aux patients en premier mais aussi qu'elle protège aussi les professionnels de notre secteur», souligne le président de l'AMPDM. Il est utile de rappeler que l'Association des professionnels du matériel biomédical (APMB), à saluer l'adoption de ce texte et s'inscrit en opposition à ces critiques. Ces professionnels reprochent à cette nouvelle législation le déséquilibre qu'elle va créer entre les importateurs et fabricants par rapport aux distributeurs. Selon l'article 1 de la loi, seuls les premiers ont le droit de délivrer l'autorisation de distribution. «Nous sommes contre des lois qui favorisent les monopoles et l'exclusion des entreprises d'un même secteur», tonne El Kanbi. Pour leurs parts, les syndicats des pharmaciens d'officines dénoncent à plusieurs reprises «l'anarchie» et la présence de produits contrefait dans le circuit des parapharmacies. D'ailleurs, la Fédération nationale des syndicats de pharmaciens demande régulièrement au ministère de la santé «de mettre en place un dispositif de contrôle et d'exiger la présence d'un pharmacien dans les espaces de parapharmacie organisés afin d'engager sa responsabilité en cas de problème sanitaire». Sur ce point, le président de l'AMPDM est catégorique : «Nous sommes les premiers à dénoncer la contrefaçon dans le secteur. Nous l'avons exprimé à plusieurs reprises. Maintenant, on ne peut faire des généralisations à partir de cas isolés», conclue-t-il.

PAR SALAHEDDINE LEMAIZI
s.lemazih@lesecos.ma

De quoi parle-t-on ?

Les dispositifs médicaux (DM) sont des outils importants dans le soin des personnes. L'Organisation Mondiale de la Santé, compte environ 10 000 catégories de dispositifs médicaux, c'est-à-dire entre 90 000 et 1,5 millions de types de produits. Au Maroc, ils représentent 36% de la nomenclature des produits de santé. Ils sont classés en plusieurs catégories, ceux qui destinés au diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie (ex : thermomètre médical, hémodialyseur, stéthoscope), de contrôle, traitement ou atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap (pansements, lentilles, intra-oculaires, sutures résorbables ou non, fauteuil roulant) ou de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique (pacemaker, prothèse articulaire, colles biologiques, produit de comblements dentaires).