

# Conseils pour entrer sur le marché des technologies d'assistance

ZOOM SUR  
QUATRE PAYS  
AFRICAINS

# Table des matières

Liste des illustrations .....	2
Liste des abréviations .....	2
Résumé exécutif .....	4
<hr/>	
<b>1. Contexte et objectifs</b>	
1.1. Historique et contexte .....	7
1.2. Objectifs .....	8
<hr/>	
<b>2. Méthodologie</b>	
2.1. Portée .....	10
2.2. Méthodes .....	10
2.3. Limitations .....	10
<hr/>	
<b>3. Résultats</b>	
3.1. L'écosystème des technologies d'assistance et ses acteurs industriels .....	13
3.1.1. Entités gouvernementales : ministères, départements et agences .....	15
3.1.2. Production locale .....	16
3.2. Conditions préalables à une entrée sur le marché .....	18
3.3. Cinq étapes pour entrer sur les marchés des technologies d'assistance et conseils étape par étape .....	19
3.3.1. Certification des produits .....	22
3.3.2. Assurance qualité .....	22
3.3.3. Procédures d'importation .....	23
3.3.4. Droits et taxes .....	23
3.3.5. Vente et distribution .....	25
3.4. Synthèse par pays .....	26
3.4.1. Égypte .....	27
3.4.2. Kenya .....	28
3.4.3. Nigeria .....	29
3.4.4. Afrique du Sud .....	30
<hr/>	
<b>4. Discussion et conclusion</b>	
4.1. Recommandations .....	32
4.1.1. Simplifier et numériser l'entrée sur le marché des technologies d'assistance .....	33
4.1.2. Renforcer les connaissances des distributeurs et des prestataires de services en matière de technologie d'assistance .....	34
4.2. Perspectives futures .....	35

Bibliographie .....	37
Annexe A. Les quatre aides techniques étudiées .....	40
Annexe B. Description de la méthodologie .....	41
Annexe C. Fiche pays : Égypte .....	43
Annexe D. Fiche pays : Kenya .....	46
Annexe E. Fiche pays : Nigeria .....	50
Annexe F. Fiche pays : Afrique du Sud .....	53

---

## Liste des illustrations

Illustration 1 : Panorama des acteurs industriels des technologies d'assistance .....	15
Illustration 2 : Cinq étapes pour entrer sur les marchés des technologies d'assistance .....	21

---

## Liste des abréviations

<b>CE</b>	Conformité européenne qui est un marquage obligatoire de conformité de l'Union européenne destiné à réguler les marchandises vendues au sein de l'Espace économique européen
<b>ISO</b>	Organisation internationale de normalisation
<b>ISPO</b>	Société internationale de prothèse et orthèse
<b>GIZ</b>	Agence allemande de coopération internationale [Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit], à savoir la principale agence de développement de l'Allemagne
<b>TPS</b>	Taxe sur les produits et services
<b>UNDESA</b>	Département des affaires économiques et sociales des Nations Unies
<b>UNICEF</b>	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
<b>USAID</b>	Agence des États-Unis pour le développement international
<b>TVA</b>	Taxe sur la valeur ajoutée
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la Santé

# Remerciements

La présente directive a été préparée par ATscale, le partenariat mondial pour les technologies d'assistance, sous la direction de Satish Mishra et Ranjavati Banerji, avec le soutien d'Ariane Laplante-Lévesque. Guillaume de Chorivit et Marie Lesage Moretti, d'Altai Consulting ont contribué à sa rédaction, tandis que son élaboration a bénéficié du soutien de l'Union européenne.

ATscale remercie les collaborateurs et les pairs évaluateurs qui ont apporté leur précieuse contribution, à titre généreux et bénévole, à la rédaction, au contenu, à l'examen et à la révision de ce document d'orientation :

Michael Allen, anciennement Agence des États-Unis pour le développement international ; Ben Hardman, Global Disability Innovation Hub ; Tucker Bbosa, Ritubhan Gautam, Kennedy Mugambi et Frederic Seghers, Clinton Health Access Initiative ; Marieke Boersma, Light for the World ; Bernard Chiira, Assistive Technologies for Disability Trust ; David Constantine, Société internationale de prothèse et orthèse ; François Friedel et Bernardo Gomes, Comité international de la Croix-Rouge ; Ella Gudwin et Lazar Nikolovski, Vision Spring ; Sara Gwynn, Peter Mbuguah, Ian Webster et Amanda Wilkinson, Motivation ; Kevin Hassey, National Vision ; Vinicius Delgado Ramos, Magali Favaretto Prieto Fernandes, Natália Hedlund Jardim et Odara Gonzaga d'Andrade, Institut de médecine physique et de rééducation, Université de São Paulo ; Alex Kamadu et Beth Sheehan, Société internationale des professionnels des fauteuils roulants ; Padmaja Kankipati, Organisation mondiale de la Santé en Géorgie ; Michelle Kayaleh, Momentum Wheels for Humanity ; Lefhoko Kesamang, anciennement Union africaine ; Shona McDonald, ShonaquipSE ; Masse Niang, Organisation africaine pour le développement des centres pour personnes handicapée ; Oteri Okolo, ministère fédéral de la Santé et des Affaires sociales du Nigeria ; Michael Schwinger, Christoffel-Blindenmission (Mission chrétienne pour les aveugles) ; Aadrian Sullivan, Office de secours et de travaux des Nations unies pour les réfugiés de Palestine dans le Proche-Orient ; Dennis Søndergård, Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) ; Sumrana Yasmin, Sightsavers.

ATscale remercie également Blossom pour sa contribution à la qualité esthétique de la publication.

Les opinions exprimées dans le présent rapport sont celles de ses auteurs et ne reflètent pas nécessairement les positions des contributeurs et des pairs évaluateurs.

# Résumé exécutif

Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, l'accès aux technologies d'assistance reste très limité, en particulier sur le continent africain. La complexité de la pénétration du marché à laquelle sont confrontés les acteurs industriels constitue un facteur clé limitant cet accès. Cette complexité est par ailleurs exacerbée par des cadres réglementaires fragmentés, des normes de qualité inconsistantes et des politiques fiscales imprévisibles.

Le présent rapport propose des conseils structurés, étape par étape, pour les importateurs et les distributeurs, qu'ils soient locaux, régionaux ou mondiaux, désireux de entrer sur les marchés africains des technologies d'assistance, en s'appuyant sur les exemples concrets de l'Égypte, du Kenya, du Nigeria et de l'Afrique du Sud. Ce rapport présente également les principaux défis en matière d'entrée sur le marché dans le secteur des technologies d'assistance rencontrés par les décideurs politiques aux niveaux national, régional ou mondial.

L'analyse est basée sur une évaluation exhaustive de la situation combinant une étude documentaire et des entretiens avec des informateurs clés. Au total, 65 parties prenantes actives dans la fourniture de technologies d'assistance à travers le continent africain ont été interrogées. L'étude a identifié cinq étapes essentielles pour l'entrée sur le marché :

- 1 Certification des produits** – Les processus nationaux de certification varient considérablement, ils peuvent être onéreux et prendre du temps. Toutefois, la conformité aux normes internationales, telles que définies par la Conformité européenne (CE) ou l'Organisation internationale de normalisation (ISO), facilite souvent l'approbation.
- 2 Assurance qualité** – Les aides techniques font l'objet de contrôles de qualité plus ou moins poussés lors des passages en douane, les procédures étant souvent caractérisées par une certaine inconsistance d'une juridiction à l'autre et selon les catégories de produits.
- 3 Procédures d'importation** – Bien que généralement simples, les procédures d'importation bénéficient d'une collaboration avec les agents de dédouanement locaux afin de prévenir les retards bureaucratiques.
- 4 Droits et taxes** – Bien que certains pays offrent des exonérations fiscales pour les aides techniques, ces politiques sont souvent appliquées de manière inconsistante. Les aides techniques complètes sont plus susceptibles de bénéficier de dérogations que leurs composants et pièces détachées.
- 5 Vente et distribution** – L'accès au marché se fait principalement par le biais des marchés publics et des ventes du secteur privé. Les processus de passation des marchés publics sont souvent fragmentés entre plusieurs entités gouvernementales.



Shakira, une jeune fille de 12 ans originaire du Malawi, va à l'école, lit, apprend et joue avec ses amis grâce à ses aides auditives.  
© DeafKidzInternational

Le rapport souligne les principaux défis systémiques, notamment le manque de clarté des responsabilités réglementaires au niveau des agences gouvernementales, les coûts élevés de la conformité et la transparence limitée des marchés publics. En outre, si la production locale des technologies d'assistance est souvent proposée comme solution pour améliorer l'accessibilité, sa viabilité reste incertaine en raison des limitations de l'infrastructure et des contraintes de capital.

Deux recommandations principales se dégagent de cette étude :

- **Simplifier et numériser les processus d'entrée sur le marché** – Les gouvernements devraient créer des mécanismes réglementaires clairs, rationalisés et transparents pour les parties prenantes de l'industrie des technologies d'assistance. La numérisation des processus d'enregistrement, de certification et d'approvisionnement permettrait d'améliorer l'efficacité et de réduire les barrières à l'entrée.
- **Renforcer les capacités des distributeurs et des prestataires de services locaux** – Les fabricants doivent investir dans des programmes de transfert de connaissances pour les distributeurs et les prestataires de services locaux, garantissant ainsi qu'ils possèdent l'expertise nécessaire pour fournir, ajuster, se former, réparer et entretenir correctement les aides techniques.

En relevant ces défis, les pays africains pourront bénéficier de marchés de l'assistance plus inclusifs et compétitifs, ce qui améliorera en fin de compte l'accès aux technologies d'assistance pour des millions de personnes dans le besoin. Des efforts ultérieurs devraient également porter sur l'harmonisation des politiques régionales afin de faciliter le commerce transfrontalier et de rationaliser les procédures d'entrée sur le marché dans plusieurs pays.



# 1. Contexte et objectifs



## 1.1 Historique et contexte

Plus de 2,5 milliards de personnes dans le monde ont besoin de technologie d'assistance, un nombre qui devrait dépasser les 3,5 milliards d'ici 2050 (Organisation mondiale de la Santé [OMS] et Fonds des Nations Unies pour l'enfance [UNICEF], 2022). Les aides techniques, y compris les fauteuils roulants, les prothèses, les lunettes de vue et les aides auditives, sont vitales pour les personnes handicapées, les populations vieillissantes, les personnes souffrant de maladies chroniques, pour ne citer qu'elles. La plupart des individus auront besoin de aides techniques à un moment ou à un autre de leur vie. Malgré ce besoin croissant, seuls 10 % des habitants des pays à revenu faible ou intermédiaire ont accès aux technologies d'assistance nécessaires (OMS et UNICEF, 2022).

Le manque d'accès aux technologies d'assistance exacerbe les inégalités sociales et économiques, notamment l'isolement, l'exclusion de l'éducation et de l'emploi et de moins bons résultats sanitaires. L'amélioration de l'accès aux technologies d'assistance peut conduire à une participation accrue à la vie scolaire et à la vie active, ce qui contribue à la croissance économique. Elle réduit également la charge qui pèse sur les aidants et les systèmes de soins de santé. Les données suggèrent que chaque dollar investi dans les technologies d'assistance peut rapporter jusqu'à neuf dollars si l'on considère les gains cumulés que l'accès aux technologies d'assistance peut avoir sur la santé, la communauté et l'économie (ATscale, 2020a).

Les obstacles à l'accès aux technologies d'assistance comprennent un financement public inadéquat, un manque de sensibilisation, des chaînes d'approvisionnement fragiles et une main-d'œuvre insuffisamment formée (Tay-Teo et al., 2021 ; OMS et UNICEF, 2022). Ces défis sont particulièrement importants en Afrique où la croissance démographique rapide et le vieillissement de la population augmentent encore la demande. Sachant que la population africaine devrait atteindre 2,5 milliards d'ici 2050 (Division de la population du Département des affaires économiques et sociales des Nations Unies [DESA], 2022), l'élargissement de l'accès aux technologies d'assistance constitue une priorité essentielle en matière de santé publique et d'économie. Les services de technologie d'assistance ont été décrits comme fragmentés ou absents dans plusieurs pays africains (Visagie et al., 2017). Les États membres de la Région africaine de l'OMS ont adopté un cadre régional pour guider la planification et la mise en œuvre des interventions prioritaires afin de promouvoir l'accès aux technologies d'assistance (Comité régional de l'OMS pour l'Afrique, 2021). Des éléments probants sont apparus et des mesures politiques ont été prises, notamment l'évaluation des besoins en matière de technologie d'assistance et des systèmes nationaux de technologie d'assistance, l'adoption de listes nationales de aides techniques et la promotion d'initiatives transnationales (Clinton Health Access Initiative, 2020, 2021 ; ministère de la Santé de la République fédérale du Nigeria, 2022 ; Kahonde et Mji, 2024 ; Matter et Eide, 2018 ; Smith et al., 2024 ; Visagie et al., 2022).

Les défaillances du marché contribuent à ces déficits d'accès (ATscale, 2024 ; Savage et al., 2021). Les marchés robustes se caractérisent généralement par la multiplicité des fournisseurs, des réglementations claires et des processus d'entrée et de sortie efficaces. Cependant, dans de nombreux pays africains, les marchés des technologies d'assistance restent sous-développés en raison de la complexité des réglementations, d'une demande hétérogène, d'asymétries informationnelles et de coûts élevés.



Les interventions visant à influencer le marché peuvent porter tant sur la demande que sur l'offre, notamment l'amélioration de l'accès aux données, la rationalisation de la réglementation et un approvisionnement stratégique (Savage et al., 2021). Par exemple, les conditions commerciales peuvent être alignées sur les engagements des gouvernements en matière d'inclusion sociale et les investisseurs peuvent, par le biais de leur stratégie globale d'investissement et de décisions spécifiques, protéger et promouvoir les droits des personnes ayant besoin de aides techniques (Société financière internationale — Groupe de la Banque mondiale, 2024 ; ministère des Affaires étrangères de la Finlande, 2023).

Dans le présent document, l'expression « entrée sur le marché » fait référence aux processus, ainsi qu'aux exigences réglementaires, juridiques et procédurales, que les parties prenantes de l'industrie, y compris les fabricants, les importateurs et les distributeurs, doivent suivre avant de vendre et de distribuer des aides techniques au profit des utilisateurs finaux. Il n'existe pas un seul marché des technologies d'assistance mais plutôt plusieurs marchés pour les différents aides techniques, chacun ayant ses propres parties prenantes, groupes d'utilisateurs et autres. Les marchés des technologies d'assistance sont traditionnellement fragmentés. Dans chaque pays, la plupart des aides techniques ont un marché caractérisé par leur taille et les particularités de la population qui en a besoin, des parties prenantes, des fabricants, des processus de production, une main-d'œuvre spécialisée et des normes de qualité qui leur sont propres, entre autres facteurs.

## 1.2 Objectifs

Le rapport se concentre sur les obstacles qui empêchent les parties prenantes de l'industrie — locales, régionales ou mondiales — d'entrer sur les marchés des technologies d'assistance. L'un de ces obstacles est le manque de connaissances concernant les processus d'entrée sur le marché, qui varient souvent d'un pays à l'autre et même au sein des infrarégions d'un pays, ce qui complique la tâche des parties prenantes qui souhaitent étendre leurs activités. Le temps et le coût nécessaires pour surmonter ces obstacles découragent encore davantage l'accès aux technologies d'assistance dans la région africaine. L'objectif de ce rapport est donc de fournir des conseils étape par étape aux fabricants, importateurs et distributeurs — qu'ils opèrent au niveau local, régional ou mondial — qui envisagent d'entrer sur les marchés des technologies d'assistance dans la région africaine.

Ce rapport fournit également aux décideurs politiques aux niveaux national, régional ou mondial une vue d'ensemble des principaux défis à chaque étape de l'entrée sur le marché, et propose des recommandations destinées à assainir les marchés et dont la mise en œuvre peut être soutenue par les gouvernements et les acteurs du secteur. En s'attaquant aux barrières à l'entrée, l'objectif est de promouvoir le bon fonctionnement des marchés qui garantissent la disponibilité d'une technologie d'assistance abordable et de haute qualité dans toute l'Afrique.



## 2. Méthodologie

## 2.1 Portée

Une évaluation de la situation des marchés des technologies d'assistance dans la région africaine a été réalisée en se concentrant sur l'entrée sur le marché. Le rapport se penche sur les marchés des **quatre aides techniques** répondant à un besoin important : les **fauteuils roulants**, les **prothèses**, les **lunettes de vue** et les **aides auditives**. L'[annexe A](#) décrit ces quatre aides techniques en question. Le rapport se concentre sur les aides techniques qui satisfont aux spécifications des aides techniques de l'OMS (OMS, 2021). Cela exclut les produits de faible qualité, qui sont courants dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. En outre, le rapport propose des conclusions axées sur **quatre pays** de la **région africaine** : l'**Égypte**, le **Kenya**, le **Nigeria** et l'**Afrique du Sud**. L'accent mis sur ces quatre pays permet de présenter des exemples nationaux détaillés. Les quatre pays ont été sélectionnés pour leurs populations importantes, leurs marchés actifs des technologies d'assistance et leurs environnements réglementaires relativement stables. Cependant, ces quatre pays ne sont pas considérés comme représentatifs de la diversité des contextes nationaux dans la région africaine.

## 2.2 Méthodes

Ce travail de recherche a été mené en 2024 et s'est appuyé sur des sources de données secondaires et primaires, notamment une étude documentaire et des entretiens avec 65 informateurs clés ayant une expérience dans la fourniture de technologies d'assistance en Afrique. Parmi les informateurs clés figurent diverses parties prenantes, notamment des organisations internationales, des agences des Nations unies, des groupes industriels, des fabricants et des donateurs. Des entretiens ont été menés avec des fabricants, des importateurs, des distributeurs et d'autres organisations actives dans les quatre pays étudiés. Une description détaillée de la méthodologie est fournie à l'[annexe B](#).

## 2.3 Limitations

Ce travail de recherche présente les limites suivantes. Premièrement, il se concentre sur quatre aides techniques — fauteuils roulants, prothèses, lunettes de vue et aides auditives — plutôt que sur l'ensemble des aides techniques. Les technologies d'assistance numériques, y compris les logiciels et les plateformes, ne figurent pas dans cette analyse, bien que leur dynamique de marché diffère considérablement de celle des produits physiques.

Deuxièmement, l'étude examine l'entrée sur le marché dans quatre pays, qui ne sont pas nécessairement représentatifs de l'ensemble de la région africaine. Par conséquent, les résultats peuvent ne pas être directement applicables à d'autres contextes nationaux. Chacun de ces quatre pays compte une importante population. Or l'analyse a été menée au niveau national. En conséquence, les marchés plus petits et les variations régionales au sein des pays ne sont pas totalement pris en compte dans le présent rapport. Les exemples de pays présentés doivent être contextualisés avant d'être appliqués à d'autres contextes.

Troisièmement, bien que l'étude comprenne des entretiens avec 65 informateurs clés, les expériences des parties prenantes en matière d'entrée sur le marché varient considérablement. Par conséquent, ce travail de recherche peut ne pas saisir toute la gamme des expériences d'entrée sur le marché. En outre, la plupart des participants représentaient des organisations non gouvernementales (ONG) et des acteurs industriels. Bien que des représentants du secteur public dans les différents pays aient été représentés, il se peut que le point de vue de tous les ministères et agences de réglementation ne soit pas entièrement pris en compte en raison de la fragmentation des responsabilités liées aux technologies d'assistance entre les différents ministères et agences gouvernementales. Cependant, cela met en évidence la fragmentation de ce domaine dans le secteur public, un phénomène que nous soulignons également dans les conclusions.

Enfin, l'étude a été menée entre juin et novembre 2024. Tant les marchés des technologies d'assistance que les contextes économiques et géopolitiques dans leur ensemble, notamment la situation du commerce mondial, évoluent rapidement. En conséquence, certaines conclusions peuvent devenir obsolètes au fur et à mesure que les conditions changent.



Une technicienne du Centre National d'Appareillage Orthopédique du Sénégal travaille sur des chaussures orthopédiques fabriquées localement.  
© ATscale



# 3. Résultats





Des enfants dans une école maternelle en Afrique du Sud utilisent des fauteuils roulants fabriqués localement.  
© Shonaquip Social Enterprise

Cette section résume les résultats de l'analyse documentaire et des entretiens avec les informateurs clés en fonction des facteurs suivants : 1. L'écosystème des technologies d'assistance et ses parties prenantes ; 2. Les conditions préalables à l'entrée sur le marché des technologies d'assistance ; 3. Les cinq étapes de l'entrée sur le marché des technologies d'assistance et conseils connexes ; et 4. Une description succincte de la situation dans les quatre pays étudiés.

## 3.1 L'écosystème des technologies d'assistance et ses acteurs industriels

Un marché fonctionnel des technologies d'assistance nécessite des efforts coordonnés de la part de plusieurs acteurs évoluant au sein de son écosystème. Il requiert notamment les conditions suivantes :

- Des entités gouvernementales responsables de la réglementation, du contrôle de la qualité et des marchés publics
- Des acteurs industriels, y compris des fabricants, des importateurs et des distributeurs, engagés dans l'approvisionnement et la logistique des produits, qui peuvent tous avoir des activités locales, régionales ou internationales

- Des ONG locales et internationales soutenant la prestation de services et le financement
- Des prestataires de services qui sont essentiels à la fourniture de services associés à la mise à disposition des technologies d'assistance
- Des utilisateurs actuels, des utilisateurs potentiels, leurs familles et leurs représentants qui contribuent à l'élaboration de solutions axées sur la demande.

Il est essentiel de comprendre les interactions entre toutes les parties prenantes pour améliorer l'efficacité de l'entrée sur le marché et faire en sorte que les technologies d'assistance soient à la portée de ceux qui en ont besoin.

Les parties prenantes de l'industrie des technologies d'assistance, qu'il s'agisse d'individus ou d'organisations, opèrent dans un paysage complexe qui peut être catégorisé selon trois dimensions clés :

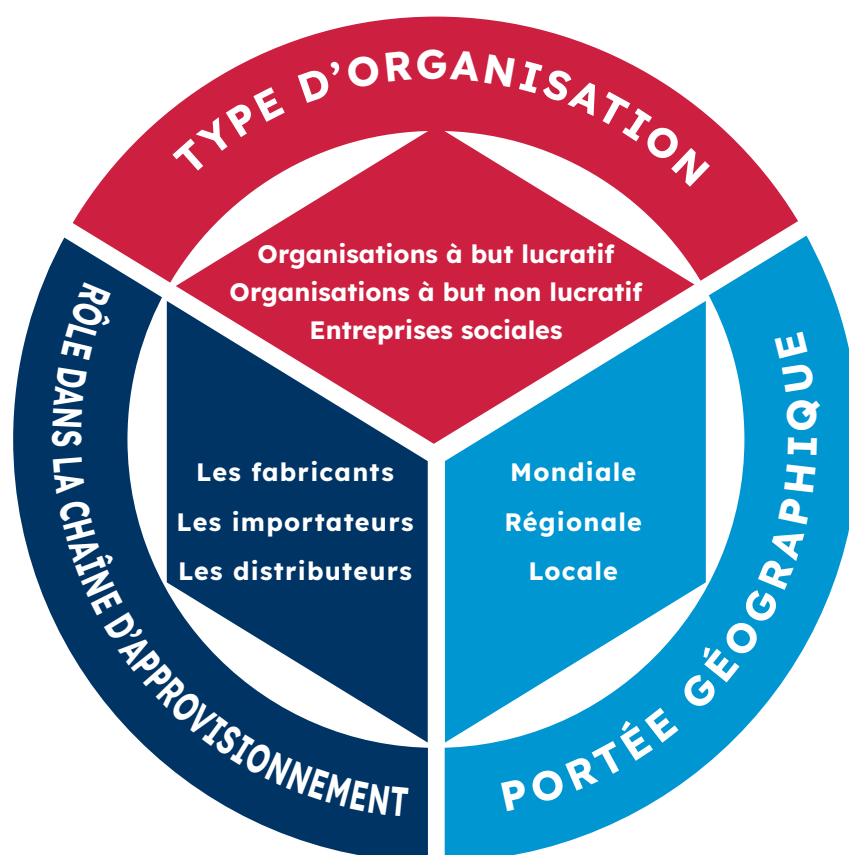
- **Type d'organisation** – Les acteurs industriels comprennent des organisations qui poursuivent des objectifs différents :
  - Organisations à but lucratif
  - Organisations à but non lucratif
  - Entreprises sociales
- **Portée géographique** – Les acteurs industriels peuvent avoir une empreinte géographique plus ou moins grande, et l'échelle de leurs opérations peut être la suivante :
  - **Mondiale**
  - **Régionale** (c'est-à-dire couvrant plusieurs pays)
  - **Locale**

La présente orientation se concentre principalement sur les acteurs industriels internationaux, étant donné qu'ils sont plus fréquemment présents sur les marchés du monde entier. Toutefois, la production locale fait également l'objet d'une section distincte.

- **Rôle dans la chaîne d'approvisionnement** – Les acteurs des technologies d'assistance jouent différents rôles, chacun assorti de responsabilités distinctes, comme indiqué ci-dessous :
  - **Les fabricants** conçoivent et/ou produisent des aides techniques pour les mettre sur le marché.
  - **Les importateurs** introduisent des aides techniques fabriqués dans d'autres pays dans de nouveaux marchés.
  - **Les distributeurs** (ou grossistes) facilitent la disponibilité des aides techniques en mettant en relation les fabricants et les importateurs avec les fournisseurs et les utilisateurs.



## **Illustration 1 : Panorama des acteurs industriels des technologies d'assistance**



Les parties prenantes locales jouent un rôle essentiel dans cet écosystème. Au nombre de ces dernières figurent les entités gouvernementales, les acteurs industriels, les ONG, les prestataires de services et les organisations de la société civile telles que les organisations de personnes handicapées. Dans certains pays, les organisations de prestataires de services jouent un rôle actif dans le fonctionnement du marché des technologies d'assistance. C'est par exemple le cas au Kenya et au Nigeria. Dans tous les pays, les entités gouvernementales sont impliquées dans le secteur des technologies d'assistance.

### **3.1.1 Entités gouvernementales : ministères, départements et agences**

Dans les quatre pays témoins, plusieurs entités gouvernementales, y compris des ministères, des départements et des agences, sont impliquées dans le secteur des technologies d'assistance. Leurs rôles se chevauchent souvent, ce qui entraîne une répartition peu claire des responsabilités. Par exemple, en Égypte, le ministère de la Santé, le ministère de la Défense et le ministère de l'Éducation jouent un rôle clé dans la passation des marchés publics des aides techniques. La complexité du paysage peut décourager les acteurs industriels internationaux de entrer sur de nouveaux marchés. Par exemple, pour faciliter le processus d'importation, beaucoup choisissent de collaborer avec des importateurs locaux ou des agents de dédouanement lorsqu'ils opèrent sur ces marchés.

Dans les quatre pays étudiés, le ministère de la Santé (département national de la Santé en Afrique du Sud) joue un rôle central dans l'élaboration des politiques relatives aux technologies d'assistance. Toutefois, la principale entité gouvernementale responsable de l'entrée sur le marché n'est pas toujours au sein du ministère de la Santé. Au Kenya, par exemple, l'entité publique clé est le Conseil national des personnes handicapées et relève du ministère du Travail et de la Protection sociale. Au Nigeria, la principale entité publique est la Commission nationale pour les personnes handicapées et relève du ministère des Affaires humanitaires, de la Gestion des catastrophes et du Développement social.

Le bureau national de normalisation est une autre entité gouvernementale essentielle chargée de définir et de faire appliquer les cadres réglementaires destinés à garantir la sécurité, la qualité et la fiabilité des aides techniques. Au Kenya, au Nigeria et en Afrique du Sud, ces bureaux jouent un rôle fondamental dans la définition des normes et le respect de la conformité au sein du marché des technologies d'assistance.

### **3.1.2 Production locale**

La production locale fait référence à la fabrication et/ou à l'assemblage sur le territoire national de composants de aides techniques en produits fonctionnels. Cela peut être réalisé en utilisant des méthodes de production industrielles ou non industrielles. Qu'elle soit menée par des acteurs industriels locaux ou étrangers, la production locale est souvent perçue favorablement par les autorités nationales des pays à revenu faible ou intermédiaire comme un moyen d'améliorer l'accès aux technologies d'assistance et de stimuler l'économie.

Produire des aides techniques localement élimine le besoin d'expédition internationale, réduit les délais, simplifie la logistique, diversifie les chaînes d'approvisionnement et réduit les coûts globaux. Elle encourage également le développement de produits directement adaptés au contexte et aux besoins locaux, et augmente la possibilité de retour d'information auprès des personnes qui ont besoin de ce type de technologie d'assistance au sein de la communauté locale. L'approvisionnement local en matériaux peut également permettre de réduire les droits de douane ou les taxes, bien qu'il soit plus difficile d'obtenir des exonérations fiscales pour les composants importés que pour les aides techniques entièrement assemblés. En outre, la production locale minimise la dépendance à l'égard du transport international, ce qui réduit l'empreinte carbone et permet d'utiliser des matériaux durables disponibles localement. Elle permet également de personnaliser les produits pour répondre aux besoins spécifiques des utilisateurs dans différents contextes locaux. La fabrication locale collaborative peut renforcer les communautés en tirant parti de l'expertise et de l'infrastructure existantes plutôt que de nécessiter la construction d'installations de production spécialisées. Il existe une réserve suffisante d'ingénieurs, de cadres et de travailleurs qualifiés dans le domaine de la production dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, et l'intégration de la fabrication des technologies d'assistance dans leur travail actuel pourrait contribuer à répondre à la demande locale tout en favorisant le renforcement des capacités d'une main-d'œuvre spécialisée.

Cela pourrait stimuler la création d'emplois et la croissance économique, et également offrir des perspectives d'emploi et d'entrepreneuriat pour les personnes handicapées dans la communauté locale. En outre, la production locale peut renforcer la résilience du marché en atténuant l'impact des perturbations de la chaîne d'approvisionnement mondiale. La proximité des organismes de réglementation facilite également le respect des normes locales et renforce les mécanismes de contrôle de la qualité.

Malgré ces avantages, la production locale des aides techniques en Afrique reste limitée et peu fructueuse. Les obstacles concernent à la fois les investissements requis en capital qui sont considérables, en particulier dans les régions où les options de financement sont rares, et les défis liés au respect et au maintien de normes de qualité cohérentes. Les produits fabriqués localement doivent rivaliser avec des alternatives établies qui bénéficient d'économies d'échelle, et certains aides techniques nécessitent des technologies de fabrication avancées et des infrastructures spécialisées. Certains produits nécessitent des composants sophistiqués qui ne peuvent pas être fabriqués localement, ce qui oblige à les importer et réduit les avantages potentiels d'une production nationale. Les problèmes d'infrastructure — tels qu'un approvisionnement en électricité peu fiable et des réseaux de transport inefficaces — peuvent perturber les processus de fabrication et augmenter les coûts. Les irrégularités dans les processus de passation des marchés, telles que le favoritisme, la corruption ou le manque de transparence, peuvent conduire à l'attribution de contrats à des fournisseurs peu performants ou étrangers, indépendamment de la qualité ou du coût. Cela nuit à la concurrence loyale et décourage les producteurs locaux d'entrer sur le marché ou d'y maintenir leurs activités. Enfin, les dons de aides techniques à grande échelle, même s'ils sont bien intentionnés, peuvent inonder les marchés de biens gratuits, ce qui tend à réduire la demande de aides techniques fabriqués localement et, à long terme, dissuade les investisseurs et les innovateurs de concevoir des systèmes de production locaux durables.

Parmi les quatre aides techniques à l'honneur, les fauteuils roulants semblent les plus rentables pour la production locale en raison des coûts élevés associés à l'expédition internationale. Seules quelques initiatives locales, telles que Motivation au Kenya, et CE Mobility et ShonaquipSE en Afrique du Sud, ont été identifiées. Certains composants des aides techniques qui nécessitent une personnalisation, tels que les cotyles prothétiques, les verres de lunettes spécialisés et les embouts audioprothétiques, sont déjà produits localement dans de nombreux contextes. Toutefois, la production locale à grande échelle des prothèses, des lunettes de vue et des aides auditives reste difficile en raison de la nécessité d'une infrastructure et d'une expertise spécialisées.

ATscale effectue actuellement une analyse de la production des technologies d'assistance aux niveaux mondial, régional et local, dont les résultats seront publiés séparément. Bien que la production locale présente un potentiel important, la plupart des aides techniques utilisés dans les pays à revenu faible ou intermédiaire continuent d'être importés. Par conséquent, les résultats de cette étude permettent de mieux comprendre les étapes de l'entrée sur le marché et les options permettant de renforcer l'accès aux technologies d'assistance au sein de ces marchés.

## 3.2 Conditions préalables à une entrée sur le marché

Les acteurs industriels qui envisagent d'entrer sur un marché de technologie d'assistance élaborent généralement une stratégie d'entrée sur le marché reposant sur un travail de recherche. Cette stratégie implique l'évaluation de la demande, des structures de coûts (tarification, remboursement et financement), de la concurrence sur le marché, de l'image de marque et des modes d'entrée (tels que l'exportation directe, les coentreprises, les licences, les franchises ou l'établissement d'une filiale locale).

D'autres considérations incluent les classifications réglementaires (par exemple, si un aides techniques est classé comme un dispositif médical), les exigences en matière de garantie et d'assistance après-vente, les besoins en matière de langue et de communication (par exemple, des manuels de produits dans les langues locales) et la protection de la propriété intellectuelle.

La présente étude a identifié cinq conditions préalables clés qui facilitent la construction du marché, permettant ainsi aux acteurs de l'industrie d'entrer sur les marchés des technologies d'assistance :

- 1 Des responsabilités clairement définies pour toutes les parties prenantes** – Un écosystème complet avec des rôles clairement attribués améliore l'accès à l'information et garantit la responsabilité. Cependant, dans les quatre pays étudiés, et plus largement dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, l'implication du secteur public dans les technologies d'assistance reste fragmentée. Le chevauchement des rôles et le manque de redevabilité découragent les fabricants internationaux de s'engager sur ces marchés.
- 2 Une demande importante et prévisible financée sur place** – Un marché stable et correctement financé permet aux organisations d'anticiper la demande, d'évaluer la taille du marché et d'établir un modèle durable. Cependant, dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire, les achats de technologie d'assistance fluctuent en raison de l'inconsistance des financements publics et des dépenses privées. Les coûts des produits qui sont élevés par rapport à la volonté de payer limitent davantage la croissance du marché.
- 3 Une capacité locale à évaluer correctement les besoins et à ajuster les aides techniques** – Une main-d'œuvre qualifiée est essentielle pour adapter les aides techniques aux utilisateurs et fournir un soutien après-vente. Dans la plupart des pays à revenu faible ou intermédiaire, cependant, une pénurie de professionnels formés entrave l'adoption des technologies d'assistance. L'étude a révélé que la plupart des pays disposent d'une certaine capacité à ajuster les lunettes de vue, mais souffrent d'une pénurie de professionnels formés ayant une expertise spécifique aux fauteuils roulants, aux prothèses et aux aides auditives.
- 4 Des processus de marché clairs et transparents** – Les procédures d'enregistrement, les réglementations en matière d'importation, les exonérations fiscales et les mécanismes d'achat doivent être prévisibles et accessibles. Le manque de transparence et de cohérence de ces processus

crée de l'incertitude pour les acteurs industriels, qui doivent naviguer entre des procédures peu claires et une application inconsistante des règles, et donc prendre des risques importants.

## 5

**Une certification et une réglementation strictes des produits** – L'entrée sur le marché doit impérativement être accompagnée de normes nationales établies et respectées, d'exigences minimales de qualité et d'une harmonisation de la réglementation. Les gouvernements supervisent les réglementations relatives aux aides techniques par l'intermédiaire des bureaux nationaux de normalisation qui définissent les spécifications des produits. Ces spécifications garantissent la qualité des processus de marchés publics et établissent l'admissibilité aux exonérations fiscales. Cependant, les cadres réglementaires varient considérablement, et de nombreux pays ne disposent pas d'une approche systématique pour réviser et mettre à jour les listes et les spécifications des produits.

L'existence et l'application des réglementations relatives aux technologies d'assistance restent incohérentes dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. L'élaboration d'une liste nationale de aides techniques peut contribuer à orienter les politiques, les systèmes de remboursement et la formation de la main-d'œuvre. L'OMS (2025a) souligne la nécessité de cadres politiques structurés, mais de nombreux pays n'ont pas adopté de procédures normalisées pour tenir à jour les listes de produits et les spécifications nationales.

Ces conditions préalables sont spécifiques au marché des technologies d'assistance et n'englobent pas des facteurs plus généraux susceptibles d'influencer l'entrée des fournisseurs, tels que les infrastructures, la sécurité ou l'accessibilité des informations sur le marché. La nécessité de disposer d'un réseau de distribution local est une considération essentielle pour les entreprises internationales. Dans les quatre pays étudiés, les fabricants internationaux ouvrent rarement des bureaux ou des filiales locaux, seuls quelques grands fabricants le font. Au lieu de cela, ils travaillent généralement avec des distributeurs locaux, qui gèrent souvent une large gamme de produits médicaux dépassant le cadre de la technologie d'assistance. En outre, bien que les données du marché sur l'offre et la demande de aides techniques soient précieuses pour la planification à long terme, certaines parties prenantes remarquent que la demande de technologie d'assistance en Afrique dépasse actuellement de loin l'offre, et que tout aides techniques disponible trouverait vraisemblablement un marché.

## 3.3 Cinq étapes pour entrer sur les marchés des technologies d'assistance et conseils étape par étape

Cinq étapes clés pour entrer sur les marchés des technologies d'assistance ont été identifiées grâce à des recherches documentaires et à des entretiens avec des informateurs clés. Ces étapes fournissent un cadre structuré pour décrire les processus d'entrée sur le marché et représentent les procédures essentielles que les fabricants, les

importateurs et les distributeurs doivent suivre pour entrer avec succès sur un marché de technologie d'assistance.

L'objectif du processus d'entrée sur le marché est d'établir une présence durable qui apporte de la valeur à toutes les parties prenantes impliquées dans le marché. Une présence durable permet à un industriel de continuer à introduire de nouveaux produits dès qu'ils sont disponibles, de s'adapter à l'évolution des besoins et de la demande du marché, ou de répondre aux variations du pouvoir d'achat afin de rendre l'introduction de nouveaux produits viable.

Avant de franchir les cinq étapes du processus d'entrée sur le marché, un acteur industriel doit être enregistré dans le pays concerné en tant qu'entité autorisée à mener des activités liées aux technologies d'assistance. Il s'agit généralement de montrer que l'on respecte les normes minimales internationales et/ou nationales, y compris, mais sans s'y limiter, les bonnes pratiques de fabrication (OMS, 2025b). L'enregistrement des entités commerciales est un processus propre à chaque pays, qui nécessite une collaboration avec les entités locales.

Les cinq étapes pour entrer sur les marchés des technologies d'assistance sont les suivantes :

- 1 Certification des produits** – Processus par lequel un aides techniques est certifié conforme aux normes de produit applicables.
- 2 Assurance qualité** – Mise en œuvre pratique de contrôles visant à garantir que le produit satisfait aux exigences de qualité spécifiées dans les normes de produit.
- 3 Procédures d'importation** – Processus régissant la manière dont un produit entre dans un pays, y compris le respect des exigences en matière de documentation et de dédouanement.
- 4 Droits et taxes** – Prélèvements obligatoires imposés par les gouvernements, principalement pour générer des recettes pour les dépenses publiques. Dans le cadre du commerce international, il s'agit notamment des droits de douane et des taxes à l'importation sur les biens entrant dans un pays. Certains pays accordent un statut d'exemption de droits ou de taxes à certains produits dans le cadre d'accords de libre-échange. Dans certains cas, les fabricants, les importateurs et les distributeurs de technologies d'assistance peuvent être exonérés de droits de douane et de taxes.
- 5 Vente et distribution** – Mécanismes par lesquels les aides techniques atteignent les utilisateurs dans le pays, et les services après-vente et l'assistance sont fournis. Plusieurs canaux de vente existent, notamment les marchés publics et privés. Bien que les méthodes de passation de marchés privés varient d'une entité à l'autre, la présente directive se concentre principalement sur les marchés publics, qui respectent généralement un processus d'appel d'offres structuré. Les appels d'offres publics précisent le type de technologie d'assistance que le gouvernement désire acheter, ainsi que les quantités requises et les spécifications pertinentes.

La séquence de ces étapes décrite dans ce guide est indicative. Dans certains cas, elles peuvent ne pas se dérouler dans l'ordre présenté ou se dérouler simultanément plutôt que de manière séquentielle. Par exemple, l'assurance qualité peut précéder la certification du produit ou intervenir au cours du processus d'importation. En outre, plusieurs acteurs peuvent être impliqués dans le processus d'entrée sur le marché d'un produit donné. Par exemple, les importateurs et les distributeurs collaborent souvent avec les fabricants pour faciliter leur entrée sur les marchés locaux. Dans de nombreux cas, le processus d'entrée sur le marché est lancé en réponse à un appel d'offres public spécifique.

## **Illustration 2 : Cinq étapes pour entrer sur les marchés des technologies d'assistance**



Le présent guide donne des indications détaillées sur l'entrée sur le marché en fonction des cinq étapes identifiées. Les détails spécifiques à chaque pays pour chaque étape sont présentés dans la section suivante.



### 3.3.1 Certification des produits

**PRINCIPALE CONSTATATION : LA CERTIFICATION D'UN PRODUIT PEUT ÊTRE ONÉREUSE ET PRENDRE DU TEMPS. LA CERTIFICATION EST PLUS SIMPLE POUR LES AIDES TECHNIQUES QUI SATISFONT AUX NORMES INTERNATIONALES.**

La certification est le processus par lequel on vérifie qu'un aides techniques répond à des normes de produit spécifiques. Ce processus implique généralement une certification propre au produit. La certification d'un produit peut se révéler souvent coûteuse et chronophage, le processus pouvant prendre jusqu'à deux ans dans certains pays. Toutefois, la certification est généralement plus simple pour les produits conformes aux normes internationales, telles que les normes CE ou ISO. Un défi commun pour les importateurs est la certification des composants importés par rapport aux produits complets, car les composants ne sont souvent pas reconnus comme des produits médicaux. La certification d'un produit est généralement plus facile pour les articles à usage unique, tels que les joints prothétiques, que pour les articles à usage multiple, tels que les autres composants de prothèse.

### 3.3.2 Assurance qualité

**PRINCIPALE CONSTATATION : L'ASSURANCE QUALITÉ DES AIDES TECHNIQUES IMPLIQUE PRINCIPALEMENT DES CONTRÔLES DE QUALITÉ EN PERSONNE LORS DU PASSAGE EN DOUANE. LA RIGUEUR ET LA DURÉE DE CES CONTRÔLES VARIENT, MAIS ILS ONT TENDANCE À ÊTRE PLUS STRICTS ET À PRENDRE PLUS DE TEMPS POUR LES NOUVEAUX FOURNISSEURS.**

L'assurance qualité garantit qu'un produit satisfait aux normes de qualité spécifiées. Dans la pratique, les contrôles d'assurance qualité sont souvent effectués en personne lors du passage en douane. Les agents des douanes, qui sont rarement spécialisés et qui manipulent une large gamme de produits, effectuent ces contrôles, généralement sans l'expertise ou les ressources nécessaires à des inspections systématiques. La précision de l'examen varie considérablement selon le pays, la région et les fonctionnaires impliqués. Le processus peut être inconsistant et difficile à prévoir. En outre, des inspections par des tiers peuvent être exigées pour les fabricants internationaux. Les nouveaux fournisseurs doivent tenir compte du temps et des coûts associés aux retards potentiels sur chaque marché.

Même dans les pays où les contrôles sont rigoureux, l'entrée de produits non conformes aux normes reste un problème. La portée des processus d'assurance qualité, les normes utilisées par les inspecteurs et la question de savoir si ces processus sont adaptés à l'objectif visé peuvent varier considérablement. Les inspecteurs peuvent avoir du mal à évaluer de manière fiable la qualité des différents types de aides techniques, en particulier s'ils n'ont pas reçu de formation spécialisée. Par ailleurs, certaines parties prenantes ont signalé des cas de fraude, notamment lorsque les produits expédiés ne satisfont pas aux exigences de qualité. La présence de ces produits de qualité inférieure mine la confiance du marché et présente des risques pour les utilisateurs.

### 3.3.3 Procédures d'importation

**PRINCIPALE CONSTATATION : LE PROCESSUS D'IMPORTATION EST GÉNÉRALEMENT SIMPLE, MAIS LES PARTIES PRENANTES RECOMMANDENT DE TRAVAILLER AVEC DES AGENTS DE DÉDOUANEMENT LOCAUX POUR RÉDUIRE LES DÉLAIS.**

Les procédures d'importation se concentrent sur les règles qui régissent l'entrée des produits dans un pays, comme la documentation nécessaire pour passer la douane. En règle générale, le processus exige la présentation de divers documents, tels que des factures pro forma, des spécifications de produits et des certificats de conformité, en plus de garantir que le produit satisfait aux normes d'assurance qualité. Les fournisseurs externes collaborent souvent avec des agents de dédouanement locaux pour rationaliser et accélérer ce processus, bien qu'il soit parfois difficile de trouver des agents.

Certains pays imposent des réglementations strictes en matière de devises, ce qui peut affecter l'importation d'articles onéreux, tels que les fauteuils roulants, les prothèses et les aides auditives. Dans ce cas, une licence supplémentaire peut être exigée, ce qui peut retarder les expéditions de plusieurs semaines. Les procédures d'importation peuvent également varier selon que les produits sont transportés par voie aérienne ou maritime.

### Droits et taxes

#### 3.3.4





**PRINCIPALE CONSTATATION : MÊME EN CAS D'EXONÉRATIONS OU DE RÉDUCTIONS FISCALES, LES PRODUITS DE TECHNOLOGIE D'ASSISTANCE SONT SOUVENT SOUMIS À DES DROITS DE DOUANE ET À LA TAXE SUR LA VALEUR AJOUTÉE (TVA). L'APPLICATION DES DROITS DE DOUANE DÉPEND LARGEMENT DE LA CONNAISSANCE QU'ONT LES AGENTS DE DÉDOUANEMENT DES AIDES TECHNIQUES. LE PROCESSUS D'OBTENTION D'EXONÉRATIONS OU DE RÉDUCTIONS FISCALES EST TRÈS SPÉCIFIQUE, ET LES PRODUITS FINIS SONT PLUS SUSCEPTIBLES D'ÊTRE EXONÉRÉS QUE LES COMPOSANTS.**

On entend par « droits et taxes » les contributions obligatoires aux recettes publiques prélevées sur les marchandises importées. Les droits de douane s'appliquent aux marchandises entrant sur le territoire national, tandis que la TVA et la taxe sur les produits et services (TPS) sont des taxes à la consommation imposées sur la valeur ajoutée d'un produit ou d'un service. Suivant les recommandations de l'OMS, certains pays offrent des exonérations ou des réductions de taxes et de droits pour les produits sanitaires essentiels, y compris leurs composants et ingrédients dans le cas des produits pharmaceutiques (OMS, 2020). Ces exonérations ou réductions peuvent faire baisser le coût des aides techniques à long terme, à condition que les économies réalisées soient répercutées sur les acheteurs et les utilisateurs. La raison d'être des exonérations fiscales est de permettre aux particuliers de devenir économiquement actifs ce qui peut augmenter les recettes fiscales au fil du temps, tandis que l'impact fiscal sur les finances publiques reste marginal.

Les exonérations ou réductions fiscales peuvent s'appliquer aux droits de douane, à la TVA/TPS, ou aux deux. Toutefois, les conditions d'obtention de ces exonérations sont souvent peu claires et, lorsqu'elles sont précisées, le processus peut être complexe. L'étude indique que même lorsque des exonérations fiscales sont disponibles, elles sont rarement appliquées dans la pratique. Les exonérations sont généralement accordées lorsque les produits sont importés à des fins de dons ou lorsqu'une ONG bénéficie de l'exonération. L'obtention des documents nécessaires peut prendre beaucoup de temps, de six mois à trois ans, selon le pays et les relations avec les autorités locales. Même en l'absence d'exonération fiscale, la politique fiscale est complexe, car elle varie en fonction du code des impôts. Il est essentiel d'identifier correctement le code pertinent pour éviter les malentendus, en particulier avec les produits moins connus.

La probabilité d'obtenir des exemptions de droit d'importation varie également selon les technologies d'assistance. Les exonérations s'appliquent généralement plus facilement aux produits entièrement assemblés. Parmi les quatre produits étudiés, les fauteuils roulants importés sont les plus susceptibles de bénéficier d'exemptions, car ils sont largement reconnus comme des aides techniques. Toutefois, il est plus difficile d'obtenir des exonérations de droit d'importation pour les prothèses, car elles sont généralement importées en tant que composants distincts plutôt qu'en tant que produits complets. Certains composants ont d'autres utilisations, ce qui rend les exemptions impossibles dans de nombreux cas.

Les aides auditives, plus complexes sur le plan technique, requièrent un certain niveau d'expertise pour être correctement identifiées comme aides techniques, un degré de connaissance dont ne disposent pas toujours les services douaniers. En outre, les aides auditives sont souvent achetées en plus petites quantités et sont moins largement reconnues que d'autres aides techniques. Les lunettes de vue, en revanche, sont rarement classées comme des aides techniques en dépit de leur forte demande. Elles sont souvent considérées comme des produits de consommation plutôt que comme des dispositifs d'assistance, ce qui signifie qu'elles sont moins susceptibles de bénéficier d'exonérations de droit d'importation.

Aides techniques	Probabilité d'exonération de droits et de taxes
 <b>Fauteuils roulants</b>	Possible
 <b>Prothèses</b>	Possible pour certains composants
 <b>Lunettes de vue</b>	Rarement possible (la moins probable)
 <b>Aides auditives</b>	Possible, mais appliquée de manière inconsistante

### 3.3.5 Vente et distribution

**PRINCIPALE CONSTATATION : LES IMPORTATEURS ONT RECOURS À DE NOMBREUX CANAUX DE VENTE, LES PRINCIPAUX ÉTANT LES MARCHÉS PUBLICS ET PRIVÉS. LES PROCESSUS DE PASSATION DE MARCHÉS PRIVÉS VARIENT CONSIDÉRABLEMENT, TANDIS QUE LES APPELS D'OFFRES PUBLICS NE CONCERNENT SOUVENT QU'UNE PETITE PARTIE DE LA DEMANDE ET SONT FRAGMENTÉS ENTRE PLUSIEURS MINISTÈRES, CE QUI LES REND DIFFICILES À GÉRER.**

La vente et la distribution se concentrent sur les différents acheteurs de technologie d'assistance une fois que les produits ont été importés. Il existe plusieurs canaux pour les importateurs, les principaux étant les marchés publics et les marchés privés. Les marchés privés, qu'il s'agisse de distribution directe avec les fabricants ou de distribution indirecte par l'intermédiaire des distributeurs, varient en fonction de l'entité concernée. Les organisations à but non lucratif jouent un rôle important dans ces pays en fournissant des aides techniques gratuitement ou à un coût limité. Cette étude examine spécifiquement les appels d'offres publics, qui tendent à suivre un processus plus structuré et normalisé. Les appels d'offres publics définissent le type de technologie d'assistance que le gouvernement souhaite acquérir, ainsi que les spécifications et les quantités requises.

Les marchés publics ne représentent généralement qu'une petite partie de l'offre dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, les ONG gérant une part plus importante. Dans les quatre pays étudiés, le processus de passation des marchés publics semble fragmenté, différents ministères s'occupant de la passation des marchés en fonction de leurs besoins spécifiques, chacun ayant ses propres procédures. Les acquisitions se déroulent à la fois au niveau national et au sein des juridictions infranationales, avec des exigences et des parties prenantes différentes dans chaque cas.

Les appels d'offres publics pour les technologies d'assistance sont limités, et l'accès à d'autres canaux pour les importateurs (marchés privés) peut être particulièrement difficile pour les nouveaux fournisseurs. Les mécanismes de marchés publics peuvent également constituer des obstacles pour les nouveaux acteurs du secteur s'ils sont perçus comme étant non transparents et non équitables. Les informateurs clés de ce travail de recherche ont noté des cas où des appels d'offres ont été lancés alors que les contrats avaient déjà été attribués à des acteurs industriels prédéterminés.

Participer à des appels d'offres nécessite des ressources importantes, dont les petits acteurs du secteur peuvent manquer. Les exigences en matière de documentation, de conformité réglementaire et de présentation d'échantillons peuvent être écrasantes. En outre, les exigences d'enregistrement local dans certains pays peuvent empêcher des acteurs clés de participer à des appels d'offres publics, les obligeant à s'appuyer sur des distributeurs locaux, ce qui peut entraîner des prix plus élevés et une réduction de la compétitivité.



Brenda, une élève malvoyante de l'école primaire Sainte-Bernadette à Hoima, en Ouganda, écoute une leçon enregistrée grâce à un lecteur audio.  
© UNICEF

## 3.4 Synthèse par pays

Les structures et les parties prenantes impliquées dans l'entrée sur le marché des aides techniques varient considérablement entre les quatre pays étudiés. Cette section résume le processus d'entrée sur le marché des technologies d'assistance en Égypte, au Kenya, au Nigeria et en Afrique du Sud, et présente des informations relatives aux conditions préalables à l'entrée sur le marché et aux cinq étapes de l'entrée sur le marché décrites ci-dessus. Les exemples présentés reflètent des politiques et des pratiques réelles, plutôt que des meilleures pratiques, mettant en évidence à la fois les points forts et les domaines à améliorer. Les [annexes C à F](#) décrivent de manière plus détaillée les processus d'entrée sur le marché pour chaque pays étudié.



### 3.4.1 Égypte

#### CONDITIONS PRÉALABLES

Le ministère de la Santé, le ministère de la Défense et le ministère de l'Éducation jouent un rôle clé dans la passation des marchés publics de aides techniques en Égypte. Le pays ne dispose pas de spécifications nationales pour les technologies d'assistance. Il préfère suivre les normes ISO qui se concentrent sur la qualité de fabrication et les systèmes de gestion plutôt que sur les exigences spécifiques aux produits. L'enregistrement en tant qu'entité commerciale de dispositifs médicaux en Égypte est un processus complexe, et des autorisations distinctes sont nécessaires pour travailler avec des ONG internationales.

Les entités chargées des dispositifs médicaux doivent enregistrer tous les aides techniques, la procédure d'enregistrement étant plus simple pour les produits classés à faible risque que pour ceux classés à risque moyen ou élevé. L'Égypte ne dispose pas d'entité spécialisée dans les marchés publics groupés, ce qui complique l'accès aux appels d'offres publics et limite l'accès des acteurs industriels aux informations sur la demande.

L'Autorité égyptienne des médicaments supervise la réglementation des dispositifs médicaux et le processus d'importation, mais les activités telles que la taxation et l'approvisionnement sont gérées par plusieurs ministères, ce qui crée une approche fragmentée de l'approvisionnement en aides techniques. Les parties prenantes interrogées ont fait état d'expériences diverses concernant le processus d'entrée sur le marché en Égypte.

#### CERTIFICATION DES PRODUITS

Les aides techniques accompagnés de certifications internationales, le marquage CE en particulier, rencontrent moins d'obstacles lors de l'importation en Égypte. Toutefois, le processus est souvent long en raison des nombreuses exigences en matière de documentation et de l'inconsistance des procédures.

#### ASSURANCE QUALITÉ

Les contrôles de qualité sont effectués par plusieurs entités. Les fonctionnaires des douanes responsables de l'assurance qualité manquent souvent d'expertise en matière de produits médicaux. Les acteurs industriels emploient généralement des agents de dédouanement pour s'assurer que les formalités douanières se déroulent sans heurts.

#### PROCÉDURES D'IMPORTATION

Les procédures détaillées sont fournies par le ministère du Commerce et de l'Industrie. Le processus d'importation de produits médicaux en Égypte peut prendre entre quelques jours à plusieurs semaines, et peut gagner en rapidité si la documentation appropriée est présente. Des documents originaux portant des signatures faites à l'encre bleue et des cachets d'authenticité sont requis. L'Égypte impose des réglementations en matière de devises qui plafonnent les expéditions. Si leur valeur est supérieure à 2 000 dollars US, elles nécessitent une licence d'importation du ministère des Finances, ce qui peut retarder les envois de deux à trois semaines. Ces réglementations ont un impact particulier sur l'importation de aides techniques de grande valeur, tels que les fauteuils roulants, les prothèses et les aides auditives.

#### DROITS ET TAXES

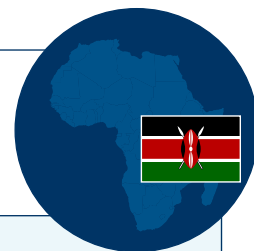
Les aides techniques peuvent bénéficier d'exonérations de droit d'importation et de TVA.

#### VENTE ET DISTRIBUTION

En Égypte, les marchés publics représentent moins de 20 % de l'approvisionnement en technologie d'assistance. La plupart des utilisateurs acquièrent des aides techniques par l'intermédiaire des ONG.



### 3.4.2 Kenya



#### CONDITIONS PRÉALABLES

Le Kenya ne dispose pas encore de spécifications nationales concernant les technologies d'assistance pour leur entrée sur le marché, mais le pays s'aligne généralement sur les normes internationales telles que l'ISO. Les spécifications nationales sont en cours d'élaboration. Le Kenya abrite des zones économiques spéciales dans lesquelles les acteurs industriels peuvent s'enregistrer, bien que ces zones ne leur offrent pas de conditions préférentielles par rapport aux autres parties prenantes. La création d'une entité commerciale au Kenya est coûteuse et difficile pour les entités étrangères, nécessitant l'assistance d'un consultant local pour s'y retrouver dans le processus d'enregistrement.

Le Kenya présente une structure fragmentée avec de nombreuses agences impliquées dans la réglementation, le contrôle de la qualité et la supervision des marchés publics des technologies d'assistance, notamment le ministère de la Santé, le Conseil national des personnes handicapées et le Bureau kényan de normalisation, ce qui complexifie le paysage réglementaire.

#### CERTIFICATION DES PRODUITS

Les fournisseurs doivent certifier chaque produit et nommer un représentant local pour garantir la conformité aux normes réglementaires. La certification peut prendre jusqu'à deux ans.

#### ASSURANCE QUALITÉ

Les fabricants internationaux subissent des contrôles de qualité par des tiers afin d'obtenir un certificat de conformité pour les expéditions vers le Kenya, tandis que les fabricants locaux sont inspectés directement par les autorités kényanes de supervision de la qualité sur leurs sites de production.

#### PROCÉDURES D'IMPORTATION

L'aspect le plus difficile du processus d'importation est le dédouanement. Les parties prenantes ont déclaré avoir attendu jusqu'à six mois en raison de changements dans les politiques nationales. L'embauche d'un agent de dédouanement est essentielle pour s'y retrouver dans ce processus.

#### DROITS ET TAXES

Si les aides techniques peuvent être exonérés des droits d'importation et de la TVA, les fournisseurs font état d'un taux d'imposition effectif d'environ 20 % de la valeur du produit, malgré les exonérations théoriques.

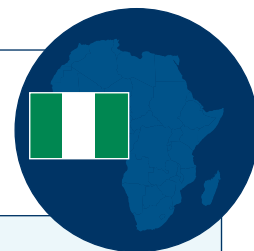
#### VENTE ET DISTRIBUTION

Les marchés publics kényans sont fragmentés et ne couvrent qu'une petite partie de la demande en technologie d'assistance. Actuellement, moins de 10 % de la population a accès à des aides techniques, environ 60 % de l'approvisionnement provenant des ONG.

Lorsque des appels d'offres sont lancés, les critères d'évaluation portent généralement sur la qualité des produits, le prix et l'expérience antérieure. Les exigences locales en matière d'enregistrement empêchent certains acteurs clés de participer aux appels d'offres publics ou les obligent à s'appuyer sur des distributeurs locaux, ce qui se traduit par des prix moins compétitifs.



### 3.4.3 Nigeria



#### CONDITIONS PRÉALABLES

Malgré une liste nationale hiérarchisant les technologies d'assistance, le Nigeria ne dispose pas actuellement de normes nationales pour les technologies d'assistance, s'en remettant plutôt à des professionnels certifiés pour appliquer les bonnes pratiques de fabrication. Les entités commerciales doivent s'enregistrer pour la conformité fiscale par le biais d'un processus simple. Le Nigeria ne dispose pas d'entité spécialisée dans les marchés publics groupés, ce qui complique l'accès aux appels d'offres publics et limite les possibilités pour les acteurs de l'industrie de connaître l'état de la demande.

L'environnement réglementaire se caractérise par un chevauchement des responsabilités entre des agences telles que l'Organisme de normalisation du Nigeria, l'Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments et plusieurs organismes professionnels, ce qui peut engendrer des problèmes de coordination.

#### CERTIFICATION DES PRODUITS

Les fournisseurs qui respectent les normes internationales ne rencontrent pas de problèmes importants. Dans certains cas, la certification peut être remplacée par l'octroi de licences au personnel médical employé par les fournisseurs de technologie d'assistance.

#### ASSURANCE QUALITÉ

Les contrôles de qualité sont principalement effectués à la douane. Les produits connus peuvent être facilement importés, tandis que les nouveaux produits nécessitent des échantillons et des informations détaillées pour être approuvés dans le cadre d'un processus simple.

#### PROCÉDURES D'IMPORTATION

Le processus d'importation est informel et il est recommandé de faire appel à un partenaire local, généralement un distributeur, pour gérer la logistique. L'identification du bon partenaire peut s'avérer difficile, mais avec une documentation adéquate, le processus est généralement simple.

#### DROITS ET TAXES

Les aides techniques ne bénéficient pas d'exonération de droits à l'importation ou de TVA.

#### VENTE ET DISTRIBUTION

Les marchés publics nigériens sont limités, les estimations suggérant que moins de 10 % de la demande en technologie d'assistance est satisfaite par l'approvisionnement gouvernemental. On estime que 20 % des lunettes de vue fournies proviennent du secteur des ONG. Les appels d'offres sont souvent longs et complexes, nécessitant une présence sur place pour collaborer avec le gouvernement tout au long du processus de sélection.

### 3.4.4 Afrique du Sud



#### CONDITIONS PRÉALABLES

L'Afrique du Sud dispose de spécifications nationales pour les aides techniques, qui sont basées sur les normes ISO pour chaque catégorie de produit. Les fabricants doivent s'enregistrer localement ou s'associer à des distributeurs enregistrés pour fournir des technologies d'assistance en Afrique du Sud.

Le pays a adopté une approche simplifiée de la participation du gouvernement, le Département national de la Santé travaillant en étroite collaboration avec le Bureau de normalisation sud-africain et l'Autorité de réglementation des produits médicaux d'Afrique du Sud pour élaborer des normes et réglementer les aides techniques.

#### CERTIFICATION DES PRODUITS

Les fournisseurs donnent la priorité à l'obtention de la certification internationale des produits pour faciliter l'approbation locale. Le processus de certification est coûteux, long et implique des audits et des consultants.

#### ASSURANCE QUALITÉ

L'obtention de la certification implique des contrôles de qualité rigoureux, indispensables pour participer aux appels d'offres nationaux. Des inspections directes de la qualité des produits sont effectuées à la douane.

#### PROCÉDURES D'IMPORTATION

La procédure d'importation est généralement considérée comme simple et efficace. Le seul problème potentiel est un retard occasionnel de quelques jours à la douane. Dans l'ensemble, le processus dure généralement de quelques jours à trois ou quatre semaines.

#### DROITS ET TAXES

Les aides techniques peuvent être exonérés des droits à l'importation mais pas de la TVA.

#### VENTE ET DISTRIBUTION

Les appels d'offres publics jouent un rôle clé dans l'approvisionnement en technologie d'assistance. Les fournisseurs doivent satisfaire à des conditions spécifiques, telles que la qualité du produit, le prix et la présence locale, pour être inclus dans la liste d'appel d'offres, qui est ensuite utilisée par les entités publiques pour acheter les produits requis.



## 4. Discussion et conclusion

## 4.1 Recommandations

Cette étude s'est concentrée sur la description des processus d'entrée sur le marché pour quatre aides techniques : fauteuils roulants, prothèses, lunettes de vue et aides auditives. Le rapport détaille les principales parties prenantes impliquées, les conditions préalables et décrit les cinq principales étapes du processus : certification des produits ; assurance qualité ; procédures d'importation ; droits et taxes ; et vente et distribution. Il propose des conseils étape par étape pour aider les acteurs industriels désirant entrer sur les marchés des technologies d'assistance en Afrique, et résume quatre études de cas réalisées sur l'Égypte, le Kenya, le Nigeria et l'Afrique du Sud.

Pour réussir à généraliser l'accès aux technologies d'assistance, une approche de niveau systémique est nécessaire. L'amélioration de l'entrée sur le marché et des processus connexes constitue l'une des nombreuses interventions essentielles nécessaires pour améliorer l'offre. De même, des interventions sont nécessaires pour stimuler la demande. L'amélioration de l'accès à des technologies d'assistance de qualité et abordables en Afrique nécessite une action coordonnée de toutes les parties prenantes concernées, y compris du gouvernement et des acteurs industriels.

Les gouvernements ont la capacité de structurer les systèmes de technologie d'assistance et d'en réglementer le marché, tandis que les acteurs industriels peuvent contribuer à améliorer la qualité des produits, les prix, la durabilité et les options de personnalisation. L'étude a également identifié d'autres parties prenantes importantes, notamment les entreprises locales, les ONG, les fournisseurs, les prestataires de services et les organisations représentant les utilisateurs, y compris les personnes handicapées.

L'étude met en évidence deux recommandations clés pour faciliter l'entrée sur le marché de nouveaux acteurs industriels, visant à créer un environnement propice à l'entrée des parties prenantes sur le marché et à générer de la valeur pour toutes les parties impliquées. Ces deux recommandations sont présentées ci-dessous.

## 4.1.1 Simplifier et numériser l'entrée sur le marché des technologies d'assistance

En premier lieu, les gouvernements devraient simplifier et numériser les processus d'entrée sur le marché des technologies d'assistance. Cela permettrait d'améliorer la transparence et la clarté des processus du marché tout en garantissant le respect de la certification des produits et de la réglementation. Actuellement, les acteurs concernés ont souvent des perceptions différentes des processus d'entrée sur le marché au sein d'un même pays, ce qui peut être source de confusion et d'inefficacité. Le manque de clarté des processus dissuade les acteurs industriels de participer, ce qui entraîne une augmentation des coûts, des retards et une réduction de l'accès à ces produits pour les personnes dans le besoin.

En outre, des réglementations spécifiques peuvent involontairement augmenter les coûts. Par exemple, dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire, les acteurs industriels qui ne sont pas enregistrés localement sont exclus des appels d'offres publics, même s'ils offrent des produits de haute qualité, abordables et présentant le meilleur profil coût-bénéfice. Un fabricant international a indiqué que, pour répondre à un appel d'offres au Rwanda, il doit faire appel à un distributeur local, ce qui augmente le prix de 20 % en raison des coûts intermédiaires. De même, l'UNICEF se retrouve souvent dans l'incapacité de participer à des appels d'offres publics en raison des exigences locales en matière d'enregistrement.

L'exonération de tous les aides techniques, y compris les composants et les pièces détachées, des droits d'importation et l'établissement d'orientations claires et complètes contribueraient à stimuler le marché. Ceci pourrait être réalisé par une analyse de l'impact des exonérations fiscales sur la collecte des recettes, parallèlement à l'élaboration de critères permettant de déterminer quand de telles exonérations peuvent être appliquées. Des systèmes devraient être mis en place pour contrôler les effets des exonérations fiscales sur l'accès aux technologies d'assistance, et des consultations régulières avec les acteurs de l'écosystème devraient être organisées pour en évaluer l'efficacité. À plus long terme, des collaborations transnationales par le biais de communautés économiques, telles que le Marché commun de l'Afrique orientale et australe et la Communauté de l'Afrique de l'Est, pourraient faciliter l'harmonisation des politiques fiscales sur les technologies d'assistance, en promouvant le commerce régional et un accès plus large.

Les processus d'entrée sur le marché les plus courants pourraient être optimisés et clarifiés en recueillant les commentaires des parties prenantes locales et des entrants potentiels sur le marché afin d'identifier les principaux obstacles. Pour ce faire, les entités gouvernementales clés doivent comprendre les avantages de l'optimisation des processus d'entrée sur le marché. Par exemple, veiller à ce que les acteurs industriels concernés puissent participer aux appels d'offres, même s'ils ne sont pas enregistrés localement, ou prévoir un processus d'enregistrement accéléré pour ceux qui proposent des offres compétitives, encouragerait la participation. L'optimisation de ces processus peut nécessiter des ajustements à des politiques d'approvisionnement plus larges qui ne sont pas spécifiquement liées aux technologies d'assistance.

L'amélioration de la diffusion et de la numérisation des informations sur les processus d'entrée sur le marché des technologies d'assistance stimulera davantage la pénétration du marché. La création d'un guide visuel clair décrivant chaque étape du processus d'entrée sur le marché et sa distribution à grande échelle — sur les sites Internet gouvernementaux et aux acteurs actuels et potentiels de l'industrie — contribuerait à faire connaître les perspectives du marché. Tous les liens pertinents vers des informations complémentaires sur des processus spécifiques ou des exigences nécessaires devraient être facilement accessibles. En outre, l'organisation de séminaires en ligne pour présenter le processus, répondre aux questions et recueillir les commentaires des acteurs — y compris les fabricants, les importateurs et les distributeurs — permettrait de garantir un meilleur accès à l'information. L'efficacité de ces efforts devrait être régulièrement contrôlée pour s'assurer que les processus d'entrée sur le marché et leur mise en œuvre restent accessibles, transparents et à jour.

#### **4.1.2 Renforcer les connaissances des distributeurs et des prestataires de services en matière de technologie d'assistance**

Les fabricants devraient se concentrer sur le renforcement des connaissances des distributeurs et des prestataires de services en ce qui concerne les technologies d'assistance. Cela répondrait à la condition préalable essentielle du développement de la capacité locale à ajuster correctement les aides techniques pour satisfaire aux besoins et aux préférences des utilisateurs. La plupart des fabricants internationaux s'appuient sur des distributeurs locaux pour commercialiser leurs aides techniques sur les marchés locaux, en particulier sur les marchés plus petits où l'établissement de succursales ou de filiales locales est rare.

Dans de nombreux pays, ces distributeurs servent de représentants des fabricants et distribuent généralement une large gamme de produits médicaux au-delà des technologies d'assistance. Cependant, ils manquent souvent d'une expertise approfondie spécifiquement liée aux produits qu'ils distribuent. En outre, les distributeurs sont généralement basés dans les zones urbaines et les aides techniques sont rarement disponibles dans les régions rurales et éloignées.

Les fabricants pourraient encourager les distributeurs à adopter un champ d'activité régional plutôt que national afin de contribuer à l'expansion du marché et de justifier le développement d'une expertise spécialisée dans le domaine des technologies d'assistance. L'identification des régions où les distributeurs pourraient opérer efficacement — en desservant des pays voisins ayant des besoins et des préférences similaires en matière d'utilisation et disposant de réseaux de distribution existants — contribuerait à une meilleure pénétration du marché.

Les fabricants pourraient également soutenir cette démarche en travaillant avec les distributeurs locaux pour renforcer leurs capacités et en développant les réseaux de distribution régionaux. Pour encourager une telle expansion, les fabricants pourraient offrir des avantages tels que des prix préférentiels, des conditions de livraison favorables et un soutien logistique.

En outre, les fabricants pourraient encourager les distributeurs à renforcer les capacités locales des prestataires de services. Ils pourraient contraindre les distributeurs à rendre compte de leurs efforts de renforcement des capacités locales. L'élaboration de programmes de formation sur mesure pour les distributeurs, tels que des modules d'apprentissage en ligne axés sur les exigences spécifiques des technologies d'assistance et des stratégies de marketing localisées, soutiendrait ce processus de renforcement des capacités. L'introduction de mesures incitant les équipes de distributeurs à participer à ces programmes de formation, telles qu'un système de certification, renforcerait encore l'efficacité de ces efforts.

En outre, la mise en place de boucles de rétroaction pour mettre à jour et affiner régulièrement le contenu de la formation et l'offre d'une assistance technique spécialisée aux distributeurs permettraient de relever plus efficacement les défis liés aux produits. Avec le temps, un modèle de « formation des formateurs » pourrait être utilisé pour étendre la portée du programme de formation et augmenter de manière significative le nombre de distributeurs et de prestataires de services formés.

Cette approche, largement utilisée dans l'industrie des aides auditives, a permis de former des distributeurs régionaux, qui se chargent ensuite de former des prestataires de services locaux. Cela crée un système évolutif et durable de renforcement des capacités, dont bénéficient les distributeurs et les prestataires de services de technologie d'assistance, et à leur tour les utilisateurs.

## 4.2 Perspectives futures

La présente directive décrit les processus d'entrée sur le marché dans les pays à revenu faible ou intermédiaire d'Afrique et fournit des conseils et des recommandations connexes. Bien que cette directive repose sur l'étude de quatre pays, un travail ultérieur pourrait être réalisé en se penchant sur d'autres pays africains ou d'autres contextes, tels que le sud de l'Asie, le sud-est de l'Asie ou l'Amérique latine.

Les stratégies de construction et de structuration des marchés promettent d'améliorer l'accès aux technologies d'assistance, et doivent tenir compte de la demande autant que de l'offre. Les initiatives de construction et de structuration du marché des technologies d'assistance dans le contexte africain devraient contribuer de manière significative à répondre aux besoins non satisfaits du continent. En outre, une analyse plus détaillée des possibilités locales et régionales de production et d'assemblage dans cette région, ainsi que des obstacles et des solutions liés à la commercialisation, pourrait constituer un complément important à ce travail de recherche. Ceci est d'autant plus pertinent qu'au moment de la rédaction du présent document, les conditions du commerce international étaient affectées par l'introduction de nouveaux droits de douane protectionnistes sur les importations par certains pays. De tels changements dans les conditions commerciales peuvent perturber de manière significative la chaîne d'approvisionnement mondiale des aides techniques et de leurs composants, réduisant ainsi leur disponibilité et leur accessibilité financière.



Les possibilités d'innovations émergentes dans le domaine des aides techniques et la prestation de services devraient être prises en compte dans le contexte africain. Il pourrait s'agir d'innovations issues du continent qui satisfont aux besoins locaux, ainsi que du potentiel des collaborations Sud-Sud, par exemple avec les fabricants émergents d'Asie du Sud.

Enfin, cette étude préconise également une harmonisation nécessaire des normes régionales (c'est-à-dire plurinationales) pour faciliter le développement de pôles d'excellence régionaux, le commerce transfrontalier et la rationalisation des procédures d'entrée sur le marché dans plusieurs pays.



Des travailleuses dans un atelier au Kenya, elles-mêmes utilisatrices de fauteuils roulants, assemblent des fauteuils roulants.  
© Walkabout Foundation

# Bibliographie

ATscale (2019a). *Analyse de produit : Fauteuils roulants — Un panorama du marché et une approche stratégique pour accroître l'accès aux fauteuils roulants et aux services associés dans les pays à faibles et moyens revenus*. ATscale. [https://atscalepartnership.org/s/PN-Wheelchairs\\_0819\\_FR\\_web.pdf](https://atscalepartnership.org/s/PN-Wheelchairs_0819_FR_web.pdf)

ATscale (2019b). *Fiche produit : Aides auditives — Panorama du marché et approche stratégique de l'accroissement de l'accès aux aides auditives dans les pays à revenu faible ou intermédiaire*. ATscale. [https://atscalepartnership.org/s/PN-HearingAids\\_French\\_final.pdf](https://atscalepartnership.org/s/PN-HearingAids_French_final.pdf)

ATscale (2020a). *Les arguments en faveur de l'investissement dans les technologies d'assistance*. ATscale. [https://atscalepartnership.org/s/Case\\_for\\_Investing\\_in\\_AT\\_FR.pdf](https://atscalepartnership.org/s/Case_for_Investing_in_AT_FR.pdf)

ATscale (2020b). *Analyse de produit : Prothèses — Panorama du marché et approche stratégique de l'accroissement de l'accès aux prothèses et aux services associés dans les pays à revenu faible ou intermédiaire*. ATscale. [https://atscalepartnership.org/s/PN-Prostheses\\_FR\\_revised.pdf](https://atscalepartnership.org/s/PN-Prostheses_FR_revised.pdf)

ATscale (2020c). *Fiche produit : Lunettes — Panorama du marché et approche stratégique de l'accroissement de l'accès aux lunettes dans les pays à revenu faible ou intermédiaire*. ATscale. [https://atscalepartnership.org/s/PN\\_Eyeglasses\\_FR.pdf](https://atscalepartnership.org/s/PN_Eyeglasses_FR.pdf)

ATscale (2024). *Rapport 2024 sur les technologies d'assistance*. ATscale. <https://www.clintonhealthaccess.org/wp-content/uploads/2024/06/French-version-assistive-products-market-report5427.pdf>

Clinton Health Access Initiative (2020). *Final Report: Assistive Technology Country Capacity Assessment in seven African Countries using WHO Assistive Technology Assessment-Capacity Tool [Rapport final : Évaluation des capacités nationales en matière de technologies d'assistance dans sept pays africains à l'aide de l'outil d'évaluation des capacités en matière de technologies d'assistance de l'OMS]*. Clinton Health Access Initiative. [https://at2030.org/static/at2030\\_core/outputs/Final\\_Draft\\_CCA\\_in\\_7\\_African\\_Countries\\_web\\_16eOgiE.pdf](https://at2030.org/static/at2030_core/outputs/Final_Draft_CCA_in_7_African_Countries_web_16eOgiE.pdf)

Clinton Health Access Initiative (2021). *Assistive Technology Assessment - Capacity (ATA-C) - Nigeria*. Clinton Health Access Initiative. [https://inclusion.com.ng/wp-content/uploads/2021/09/Nigeria-AT-Country-Capacity-Assessment-Report\\_2019-1.pdf](https://inclusion.com.ng/wp-content/uploads/2021/09/Nigeria-AT-Country-Capacity-Assessment-Report_2019-1.pdf)

Egyptian Drug Authority (2002). *Regulatory Guideline of Issuance of Import Approvals of All Types Medical Devices*. Autorité égyptienne des médicaments. [https://edaegypt.gov.eg/media/vuwpclxv/3\\_regulatory-guideline-of-issuance-of-import-approvals-of-all-types-of-medical-device.pdf](https://edaegypt.gov.eg/media/vuwpclxv/3_regulatory-guideline-of-issuance-of-import-approvals-of-all-types-of-medical-device.pdf)

République fédérale du Nigeria (2019). *Discrimination against Persons with Disabilities (Prohibition) Act, 2018 [Loi 2018 sur la discrimination à l'égard des personnes handicapées (interdiction)]*. Journal officiel de la République fédérale du Nigeria. <https://ncpwd.gov.ng/pdfs/6document.pdf>

Société financière internationale — Groupe de la Banque mondiale (2024). *Investing for Inclusion: Exploring a Disability Lens. A Guide for Investors. [Investir pour l'inclusion : Analyse du point de vue du handicap. A guide pour les investisseurs]*. Groupe de la Banque mondiale. <https://www.ifc.org/en/insights-reports/2024/investing-for-inclusion-exploring-a-disability-lens>

Kahonde, C.K. et Mji, G. (2024). Disability research in African Network for Evidence-to-Action in Disability affiliated countries. *African Journal of Disability*, 13, a1517. 10.4102/ajod.v13i0.1517

Kenya Trade Network Agency (2024). *KenTrade - Trade Made Simple*. Agence du réseau commercial kényan. <https://kentrade.go.ke>

McDonald, C. L., Westcott-McCoy, S., Weaver, M. R., Haagsma, J., et Kartin, D. (2021). Global prevalence of traumatic non-fatal limb amputation. *Prosthetics and Orthotics International*, 45(2), 105–114. 10.1177/0309364620972258

- Matter, R.A. et Eide, A.H. (2018). Access to assistive technology in two Southern African countries. *BMC Health Services Research*, 18, 792. 10.1186/s12913-018-3605-9
- Ministère des Finances de la République fédérale du Nigeria. (non daté). *Import Duty Exemption Certificate*. [Certificat d'exonération des droits d'importation]. République fédérale du Nigeria. <https://www.idec.gov.ng>
- Ministère des Affaires étrangères de la Finlande (2023). *How to Promote a Disability Inclusive Trade Agenda*. Policy Brief. [Comment promouvoir un programme commercial intégrant les personnes handicapées. Note de synthèse]. <https://um.fi/documents/35732/0/inclusive-trade-and-persons-with-disabilities-policy-brief.pdf/e5f16a05-9fa8-3b89-83ce-4678cd903f3d?t=1695711416035>
- Ministère de la Santé de la République fédérale du Nigeria (2022). *Priority Assistive Products List*. [Liste des aides techniques prioritaires]. Ministère de la Santé de la République fédérale du Nigeria. <https://at2030.org/nigeria-priority-assistive-products-list>
- Ministère de la Santé de la République du Kenya (2023a). *Kenya Good Manufacturing Practice Guidelines*. [Directives relatives aux bonnes pratiques de fabrication au Kenya]. Ministère de la Santé de la République du Kenya. <https://web.pharmacyboardkenya.org/download/kenya-good-manufacturing-practices-guidelines>
- Ministère de la Santé de la République du Kenya (2023b). *Kenya Essential Medical Supplies List*. [Liste des fournitures médicales essentielles]. Ministère de la Santé de la République du Kenya. [http://guidelines.health.go.ke:8000/media/Kenya\\_Essential\\_Medical\\_Supplies\\_List\\_2023.pdf](http://guidelines.health.go.ke:8000/media/Kenya_Essential_Medical_Supplies_List_2023.pdf)
- National Commission for Persons with Disabilities (2022). *Investment Case for Assistive Technology in Nigeria*. Commission nationale pour les personnes handicapées. <https://ncpwd.gov.ng/pdfs/7document.pdf>
- Pharmacy and Poisons Board [Conseil des pharmacies et des poisons], ministère de la Santé de la République du Kenya (2023). *Kenya Good Practice Guidelines*. [Directives kényanes relatives aux bonnes pratiques]. Ministère de la Santé de la République du Kenya. <https://web.pharmacyboardkenya.org/download/kenya-good-manufacturing-practices-guidelines>
- Pharmacy and Poisons Board [Conseil des pharmacies et des poisons], ministère de la Santé de la République du Kenya (2023). *Kenya Good Practice Guidelines*. [Directives kényanes relatives aux bonnes pratiques]. Ministère de la Santé de la République du Kenya. <https://web.pharmacyboardkenya.org/download/kenya-good-manufacturing-practices-guidelines>
- République du Kenya (2003). *Persons with Disabilities Act*. [Loi sur les personnes handicapées]. République du Kenya. <https://new.kenyalaw.org/akn/ke/act/2003/14/eng@2022-12-31>
- Savage, M., Albala, S., Seghers, F., Kattel, R., Liao, C., Chaudron, M. et Afdhila, N. (2021). Applying market shaping approaches to increase access to assistive technology in low- and middle-income countries. *Assistive Technology*, 33(sup1), 124–135. 10.1080/10400435.2021.1991050
- Smith, E.M., Zhang, Y., Ligthart, L. et Ebuonyi, I.D. (2024). Development of priority assistive product lists in three African countries. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 21(11), 1393. 10.3390/ijerph21111393
- South African Health Products Regulatory Authority (2023). *Guideline on Medical Device Quality Manual* (4<sup>th</sup> ed.). [Directive relative au manuel portant sur la qualité des dispositifs médicaux, 4<sup>e</sup> édition]. Autorité sud-africaine de réglementation des produits médicaux. <https://www.sahpra.org.za/document/guideline-on-medical-device-quality-manual>
- South African Health Products Regulatory Authority (2025). *Importation of Medical Products – Border Control*. [Importation des produits médicaux — Contrôles douaniers]. Autorité sud-africaine de réglementation des produits médicaux. <https://www.sahpra.org.za/importation-of-medical-products-border-control/>
- Tay-Teo, K., Bell, D. et Jowett, M. (2021). Financing options for the provision of assistive products. *Assistive Technology*, 33, 109–123. 10.1080/10400435.2021.1974979



Division de la population du Département des affaires économiques et sociales des Nations Unies [DESA]. (2022). *World Population Prospects 2022 Summary of Results*. [Perspectives de la population mondiale 2022 Résumé des résultats]. Division de la population du DESA des Nations Unies. [https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org.development.desa.pd/files/wpp2022\\_summary\\_of\\_results.pdf](https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org.development.desa.pd/files/wpp2022_summary_of_results.pdf)

Visagie, S., Eide, A.H., Mannan, H., Schneider, M., Swartz, L., Mji, G., Munthali, A., Khogali, M., van Rooy, G., Hem, K.G. et MacLachlan, M. (2017). A description of assistive technology sources, services and outcomes of use in a number of African settings. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 12(7), 705–712. 10.1080/17483107.2016.1244293

Visagie, S.J., MacLachlan, M., Scheffler, E. et Seymour, N. (2022). Promoting regional coherence and cohesion amidst multiple assistive technology initiatives in Africa. *African Journal of Disability*, 11. 10.4102/ajod.v11i0.937

Organisation mondiale de la Santé (2020). *WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies*. [Directive de l'OMS sur les politiques nationales de fixation des prix des produits pharmaceutiques]. Organisation mondiale de la Santé. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>

Organisation mondiale de la Santé (2021). *Assistive Product Specifications and how to Use Them*. [Spécifications des aides techniques et comment les utiliser]. Organisation mondiale de la Santé. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020283>

Organisation mondiale de la Santé (2025a). *Assistive Product List*. Health products policy and standards. [Liste des aides techniques. Politique et normes en matière de produits de santé]. <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/assistive-technology/promoting-access>

Organisation mondiale de la Santé (2025b). *Good Manufacturing Practices* [Bonnes pratiques de fabrication]. <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/gmp>

Comité régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour l'Afrique (2021). *Cadre pour l'élargissement de l'accès aux technologies d'assistance dans la région africaine de l'OMS*. Comité régional de l'OMS pour l'Afrique. <https://www.afro.who.int/sites/default/files/2021-07/AFR-RC71-11%20Cadre%20pour%20l%27A9largissement%20de%20lacc%27A8s%20aux%20technologies%20dassistance%20dans%20la%20R%27A9gion%20africaine.pdf>

Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour l'Afrique (2025a). *Eye Health* [Santé visuelle]. Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique. <https://www.afro.who.int/health-topics/eye-health>

Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour l'Afrique (2025b). *Ear Health* [Santé auditive]. Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique. <https://www.afro.who.int/health-topics/ear-health>

Organisation mondiale de la Santé et Fonds des Nations Unies pour l'enfance (2022). *Global Report on Assistive Technology* [Rapport mondial sur les technologies d'assistance]. Organisation mondiale de la Santé et Fonds des Nations Unies pour l'enfance. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240049451>

## Annexe A. Les quatre aides techniques étudiés

Produit	Fauteuils roulants	Prothèses	Lunettes de vue	Aides auditives
<b>Définition</b>	Chaises montées sur des roues que les personnes, qui ne sont pas en mesure de marcher, utilisent pour se déplacer (ATscale, 2019a).	Parties artificielles du corps, telles que le bras ou la jambe, qui remplacent des parties manquantes du corps et leur fonction (ATscale, 2020b).	Deux petites pièces de verre ou de plastique spécial placées dans une monture portée devant les yeux pour améliorer la vue (ATscale, 2020c).	Dispositifs portés à l'intérieur ou à côté de l'oreille par des personnes malentendantes pour améliorer leur audition (ATscale, 2019b).
<b>Besoin de technologie d'assistance en Afrique et dans les pays à revenu faible ou intermédiaire en général</b>	En 2019, environ 10 millions de personnes avaient besoin d'un fauteuil roulant en Afrique — seulement 5 % en possédaient un (ATscale, 2019a).	En 2017, 5 millions de personnes en Afrique vivaient avec un membre amputé. Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, seuls 5–15 % des personnes ayant besoin d'un dispositif prosthétique y ont accès (McDonald et al., 2021).	En 2023, environ 26,3 millions de personnes en Afrique présentent une forme de déficience visuelle. Parmi elles, 20,4 millions sont malvoyantes et 5,9 millions sont estimées être aveugles (Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, 2025a).	En 2023, des estimations ont montré que 40 millions de personnes en Afrique souffrent d'une perte auditive (Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, 2025b). La couverture actuelle des personnes ayant besoin d'aides auditives dans les pays à revenu faible ou intermédiaire est inférieure à 3 % (sur 72 millions de personnes dans le monde).
<b>Types de technologies d'assistance disponibles dans les pays à revenu faible ou intermédiaire</b>	Les fauteuils roulants disponibles dans les pays à revenu faible ou intermédiaire sont généralement des modèles standard qui ne sont pas adaptés à des besoins personnels spécifiques. Certains fauteuils roulants de qualité médiocre sont également fournis par des artisans locaux.	Les prothèses mécaniques bon marché sont généralement fabriquées à partir d'une seule matière première. Les besoins en prothèses pour les membres inférieurs sont plus importants que pour les membres supérieurs.	Les lunettes de vue non adaptées, les lunettes pour vision de près servant de lunettes de vue prêtes à l'emploi, et les lunettes de vue remises à neuf/recyclées. Les lunettes de vue prêtes à monter arrivent lentement sur le marché et pourraient être particulièrement utiles à une partie de la population dans le besoin des pays à revenu faible ou intermédiaire. Des dispositifs alternatifs devraient également être exigés, car ces lunettes de vue ne répondent pas aux besoins universels.	Les amplificateurs personnels de qualité inconnue et non adaptables à la perte auditive de l'utilisateur sont courants. Les aides auditives qui sont disponibles dans les pays à revenu faible ou intermédiaire sont généralement des modèles placés derrière l'oreille, qui ont la gamme de couverture la plus large possible en fonction du degré de gravité et qui peuvent être personnalisés pour s'adapter à la perte auditive de son utilisateur, et des modèles portés sur le corps qui sont les moins complexes avec un dispositif porté sur le corps et des oreillettes placées dans l'oreille.
<b>Fourchette de prix dans les pays à revenu faible ou intermédiaire</b>	Les fauteuils roulants manuels adaptés aux conditions locales doivent être abordables, durables, maniables sur les terrains accidentés, peu exigeants du point de vue de l'entretien et disposer de pièces de rechange facilement trouvables. Les fauteuils roulants adaptés à la vie quotidienne sont généralement vendus au prix de 150–350 dollars US (ATscale, 2019a). Les fauteuils de qualité inférieure coûtent généralement entre 80 et 150 dollars US.	Les membres mécaniques de base sont vendus entre 1 000 et 3 000 dollars US par les fabricants de renom (ATscale, 2020b). Les fabricants des pays à revenu intermédiaire proposent des membres moins chers à 100–500 dollars US. Plusieurs start-ups vendent des produits adaptés aux pays à revenu intermédiaire inférieur au prix de 80–200 dollars US.	Les lunettes de vue sont généralement proposées au prix de 50–200 dollars US (ATscale, 2020c). Certaines ONG dans les pays à revenu faible ou intermédiaire peuvent offrir des lunettes de vue subventionnées pour 20 dollars US. Les lunettes de vue prêtes à monter sont vendues entre 5 et 10 dollars US.	Dans les pays à haut revenu, le prix des aides auditives se situe entre 600 et 3 000 dollars US (ATscale, 2019b). Certaines ONG peuvent se les procurer à des prix inférieurs dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Le Catalogue d'approvisionnement de l'UNICEF, grâce à la mise en commun des achats, offre également des prix plus compétitifs.

## Annexe B. Description de la méthodologie

Le présent travail de recherche a été mené en 2024 en utilisant à la fois des sources secondaires (étude documentaire) et primaires (entretiens avec des informateurs clés).

La recherche secondaire s'est appuyée sur des publications antérieures d'ATscale — y compris des descriptions de produits, des rapports d'intelligence économique et des facilités de crédit pour les technologies d'assistance — ainsi que des rapports mondiaux émanant de parties prenantes clés, telles que le Global Disability Innovation Hub, Humanity & Inclusion, l'UNICEF et l'OMS. En outre, des documents et des ensembles de données spécifiques à chaque pays, y compris des listes nationales de aides techniques, des stratégies de technologie d'assistance et des cadres juridiques et réglementaires, ont été examinés. Cette étude documentaire a permis de définir un processus général d'entrée sur le marché et des mécanismes préliminaires spécifiques à chaque pays, en identifiant les principales lacunes en matière d'information et les domaines nécessitant une validation en raison de sources contradictoires.

La recherche primaire a consisté en des entretiens individuels semi-structurés menés entre juin et novembre 2024. Ces entretiens ont porté sur des sujets essentiels tels que les besoins et les défis du marché, le processus d'entrée sur le marché (y compris les procédures réglementaires et juridiques), les politiques gouvernementales et le financement public. Des thématiques complémentaires ont été abordées en fonction du profil de chaque acteur et des informations qu'il avait fournies.

La plupart des informateurs clés ont été recrutés par le biais du réseau d'ATscale, ce qui a permis de diversifier les points de vue. Des aménagements raisonnables, tels que l'interprétation en langue des signes, ont été fournis lorsque cela s'avérait nécessaire. Au total, 65 parties prenantes ont participé, représentant des fabricants mondiaux, régionaux et locaux, des distributeurs, des organisations internationales, des ONG locales et des entités publiques. Un échantillonnage ciblé a permis d'inclure des parties prenantes possédant une expertise dans un ou plusieurs des quatre pays et des aides techniques étudiés.

Comme le montrent les tableaux ci-dessous, de nombreuses parties prenantes avaient une expérience dans plusieurs pays et aides techniques. Dans les quatre pays étudiés, un plus grand nombre de parties prenantes se spécialisent dans les prothèses et les fauteuils roulants que dans les lunettes de vue et les aides auditives.

## Nombre d'entretiens avec des informateurs clés par pays

Pays	Égypte	Kenya	Nigeria	Afrique du Sud	Tous pays
Nombre d'informateurs clés	8	13	8	9	27

## Nombre d'entretiens avec des informateurs clés par aides techniques

Aides techniques	Fauteuils roulants	Prothèses	Lunettes de vue	Aides auditives	Tous produits
Nombre d'informateurs clés	5	12	7	2	39

Au moment des entretiens, les parties prenantes représentaient les organisations suivantes : l'Association des sourds d'Abuja ; l'Organisation africaine pour le développement des centres pour personnes handicapées ; l'Union africaine ; Alfaset ; l'Association de l'industrie des technologies d'assistance ; Barkley and Oates ; Christoffel-Blindenmission (Mission chrétienne pour les aveugles) ; Circleg ; Clinton Health Access Initiative ; Cure Bionics ; Dynalimb Technologies ; Future Visions ; Global Disability Innovation Hub ; H.A.S.S. Group ; Hand in Hand ; Horus Prosthetics ; Humanity et Inclusion ; HumanWare ; Comité international de la Croix Rouge ; Société internationale de prothèse et orthèse ; Société internationale des professionnels des fauteuils roulants ; Jumping Kids ; Bureau kényan de normalisation ; ministère kényan de la Santé, des Services de réadaptation et des Technologies d'assistance ; Ktwo Healthcare ; Lapaire Glasses ; Light for the World ; ministère de la Santé de l'Afrique du Sud ; Modern Solutions ; Momentum ; Conseil national des personnes handicapées (Kenya) ; Association nigériane des aveugles ; Alliance kényane pour les maladies non transmissibles ; Orthofit Orthopaedics ; OrthoMedics ; Ottobock ; Restoring Vision ; Office de secours et de travaux des Nations unies pour les réfugiés de Palestine dans le Proche-Orient ; USAID ; Verina ; Vision Spring ; Organisation mondiale de la Santé.





### Présentation de l'entrée sur le marché égyptien des technologies d'assistance

Le marché des technologies d'assistance de l'Égypte connaît une croissance significative, stimulée par le vieillissement de la population mondiale, la prévalence croissante des handicaps et les progrès technologiques rapides. Toutefois, l'entrée sur le marché égyptien des technologies d'assistance comporte des défis importants car les expériences des parties prenantes varient considérablement. Toutefois, les produits conformes aux normes internationales font généralement l'objet d'un processus plus souple. En règle générale, l'entrée sur le marché prend plusieurs mois et implique de nombreuses interactions avec les autorités nationales. L'engagement d'un agent en dédouanement est essentiel, en particulier pour s'y retrouver dans les exemptions fiscales, qui restent floues et sont appliquées de manière inconsistante. D'autre part, le gouvernement prend des mesures pour stimuler la production locale afin de réduire la dépendance à l'égard des marchés internationaux.

### Principales parties prenantes gouvernementales

- **Autorité égyptienne des médicaments (EDA)** : supervise l'enregistrement des dispositifs médicaux, l'assurance qualité et les procédures d'importation.
- **Administration centrale des dispositifs médicaux** : sert de point de contact principal pour le processus d'enregistrement.
- **Autorité égyptienne pour l'approvisionnement unifié en fournitures médicales et la gestion de la technologie médicale (UPA)** : responsable de la distribution des fournitures et des équipements médicaux aux établissements publics de santé.
- **Ministère du Commerce et de l'Industrie** : promeut le développement économique en encourageant les exportations et la production locale.

### Spécifications

Bien qu'aucune spécification propre aux technologies d'assistance n'ait été identifiée dans le cadre de la recherche documentaire, les exigences générales relatives aux dispositifs médicaux s'appliquent :

- Les fabricants doivent se conformer à l'ISO 13485:2016 et à l'ISO 9001, en garantissant la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité qui satisfait aux exigences tant de la réglementation que des clients.
- Les distributeurs exigent de leurs fournisseurs, y compris ceux situés à l'étranger, qu'ils respectent ces normes.

## Processus d'entrée sur le marché égyptien

<b>Enregistrement des entités commerciales</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Le processus d'enregistrement dépend de la classification de l'entité :<ul style="list-style-type: none"><li>Enregistrement des entreprises ordinaires : géré par le Bureau du Commerce.</li><li>Enregistrement des entités responsables des dispositifs médicaux : géré par l'EDA et impliquant un enregistrement unique. Certaines entreprises choisissent d'opérer sans ce statut en raison de sa complexité.</li><li>Collaboration avec des ONG internationales : nécessite une approbation spéciale du ministère des Affaires sociales, qui supervise également l'enregistrement des ONG.</li></ul></li></ul>
<b>Certification des produits</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>La certification dépend de la classification des risques. Les aides techniques sont généralement considérées comme un produit à faible risque et peuvent ne pas nécessiter de certification.</li><li>Toutefois, la classification des risques n'est pas systématique et une documentation détaillée, y compris des certifications et des tests de produits, est nécessaire.</li><li>La certification des produits fait généralement partie du processus d'autorisation d'importation.</li></ul>
<b>Assurance qualité</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Des contrôles de qualité sont effectués par plusieurs entités, dont l'EDA, les fonctionnaires des douanes et le ministère du Commerce et de l'Industrie, afin de garantir la sécurité et la conformité des produits importés.</li><li>Les fonctionnaires des douanes peuvent effectuer des inspections physiques pour vérifier la qualité, mais ils manquent souvent d'expertise spécifique aux aides techniques.</li><li>Les entités commerciales engagent généralement des agents de dédouanement pour faciliter le processus du passage en douane.</li></ul>
<b>Procédures d'importation</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Le processus d'importation peut prendre entre quelques jours à plusieurs semaines, en fonction de la précision des documents.</li><li>Des documents originaux portant des signatures faites à l'encre bleue et des cachets sont exigés pour en confirmer l'authenticité.</li><li>Les procédures d'importation détaillées, y compris l'enregistrement préalable à l'importation, sont fournies par l'Organisme général du contrôle des exportations et des importations, qui relève du ministère du Commerce et de l'Industrie. L'Autorité égyptienne des médicaments (EDA) décrit les exigences réglementaires spécifiques et les directives techniques sur son site Internet officiel (Egyptian Drug Authority, 2002).</li><li>Le processus d'importation peut prendre entre quelques jours à quelques semaines. Disposer de la bonne documentation dès le départ accélérera le processus. Il est important de noter que les documents originaux portant des signatures réalisées à l'encre bleue et des cachets sont nécessaires pour en confirmer l'authenticité.</li><li>Principales étapes du processus d'importation :<ol style="list-style-type: none"><li>Nomination d'un titulaire de l'enregistrement égyptien : requis si le fabricant n'a pas de présence locale.</li><li>Contrat avec l'importateur : doit inclure les catégories de produits, les achats annuels minimums, les systèmes de primes, les certificats de vente gratuite et les codes numériques des articles du commerce mondial.</li><li>Révision des contrats : comprend la délivrance du formulaire S-14 et de la facture pro forma.</li><li>Demande de permis d'importation via le portail « MeDevice » : nécessite la présentation de la facture pro forma, des spécifications du produit, des codes numériques des articles du commerce mondial, du certificat de vente libre et de la déclaration de conformité. L'EDA délivre l'acceptation initiale dans un délai de 20 jours.</li><li>Traitement des commentaires de l'EDA : en cas de problème, le demandeur dispose de 60 jours ouvrables pour répondre.</li><li>Évaluation finale : le Service d'homologation des importations de dispositifs médicaux procède à un examen plus approfondi et peut demander des documents supplémentaires.</li><li>Délivrance de la licence d'importation : une fois approuvée, la licence d'enregistrement des importations est délivrée, ce qui prend généralement entre cinq et huit mois. La licence d'importation, valable un an, doit être renouvelée si le contrat se prolonge au-delà de son expiration.</li><li>Expédition : après avoir obtenu le permis d'importation, les fournisseurs peuvent procéder à l'expédition. Il est essentiel que les documents tels que la facture commerciale, la liste de colisage, la lettre de transport aérien ou le connaissement et le certificat d'origine soient correctement délivrés et confirmés.</li></ol></li></ul>

## Droits et taxes

- Les entités commerciales peuvent bénéficier d'exonérations de droit d'importation et de TVA, sous réserve d'un processus défini.
- Processus d'exonération de la TVA :
  - Enregistrement de la TVA : les entreprises doivent s'enregistrer auprès de l'administration fiscale égyptienne.
  - Demande d'exemption : les entreprises soumettent les détails, y compris le système harmonisé et les documents justificatifs.
  - Conformité : les entreprises doivent tenir des registres précis et soumettre régulièrement des déclarations de TVA.
- Les exonérations de taxes sur les aides techniques sont disponibles avec les factures émises par les donateurs (par exemple, de GIZ [Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit], la principale agence de développement de l'Allemagne, ou de l'USAID (Agence des États-Unis pour le développement international), l'agence du gouvernement des États-Unis chargée de gérer l'aide étrangère et l'aide au développement), qui éliminent les droits de douane. La TVA est d'abord payée, puis remboursée sur présentation de justificatifs au ministère des Finances.

## Vente et distribution

- Les marchés publics représentent 10 à 20 % de l'offre.
- Les ONG jouent un rôle important dans l'approvisionnement en aides techniques.
- Plusieurs ministères gouvernementaux, dont le ministère de la Santé, le ministère de la Défense et le ministère de l'Éducation, gèrent les achats pour leurs secteurs respectifs.

## Production locale en Égypte

L'UPA a tenté d'attirer des entreprises internationales pour établir une production locale. Toutefois, les conditions offertes n'ont pas été suffisamment compétitives pour détourner la production des importations provenant notamment de Chine, en raison des avantages en termes de coûts.

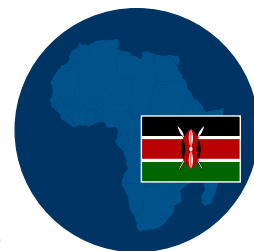
Pour les entreprises qui envisagent une production locale, les mesures suivantes doivent être prises :

1. L'approbation doit être obtenue auprès de la Société de développement industriel.
2. Un site de production approprié doit être trouvé.

Malgré les efforts de l'UPA, la production locale reste limitée, les importations demeurant le principal canal d'approvisionnement en aides techniques en Égypte.

## Conclusion

Le marché égyptien des technologies d'assistance est très réglementé, avec des processus d'enregistrement, de certification et d'importation complexes. Si l'alignement sur les normes internationales facilite l'entrée sur le marché, des difficultés subsistent en raison de l'incohérence des exonérations fiscales et de la lenteur des procédures d'approbation. Les marchés publics sont limités et les ONG jouent un rôle clé dans la distribution. Malgré les efforts de l'UPA pour stimuler la production locale, les coûts élevés font que les importations restent le principal canal d'approvisionnement. Pour réussir sur le marché, il faut une planification minutieuse, des partenariats locaux et un respect strict de la réglementation.



### Présentation de l'entrée sur le marché kényan des technologies d'assistance

Le Kenya dispose d'un processus d'entrée sur le marché bien défini, la plupart des informations pertinentes étant disponibles en ligne. Toutefois, certains aspects, tels que les exonérations fiscales, restent flous, et le paysage réglementaire évolue, ce qui signifie que des changements pourraient être imminents. Les produits fabriqués localement sont généralement privilégiés dans les marchés publics, tandis que les produits internationaux sont souvent soumis à des délais d'enregistrement et de certification plus longs. Pour les fournisseurs internationaux, l'ensemble du processus d'entrée sur le marché peut prendre entre 6 à 24 mois.

### Principales parties prenantes gouvernementales

- **Conseil national des personnes handicapées (NCPD)** : promeut l'égalité des chances pour les personnes handicapées.
- **Fonds national pour les personnes handicapées du Kenya** : fournit des fonds et du matériel aux personnes handicapées.
- **Bureau kényan de normalisation (KEBS)** : est chargé d'assurer la qualité des produits, d'élaborer des normes et vise à être plus actif dans la chaîne d'approvisionnement des technologies d'assistance, notamment en ce qui concerne les contrôles de qualité.
- **Section des services de réadaptation du ministère de la Santé** : joue un rôle dans la mise en œuvre des normes de qualité et l'élaboration des politiques de réhabilitation et de technologie d'assistance (TA).
- **Pharmacy and Poisons Board [Conseil des pharmacies et des poisons] du ministère de la Santé** : s'assure que les installations détenant ou ayant l'intention de détenir une autorisation de mise sur le marché sont conformes aux bonnes pratiques nationales de fabrication (ministère de la Santé de la République du Kenya, 2023a).
- **Administration fiscale du Kenya** : met en œuvre des exonérations fiscales pour les technologies d'assistance comme décrites dans la section 35 de la loi sur les personnes handicapées de 2003 (République du Kenya, 2003).

## Spécifications

- Liste des aides techniques : la liste des fournitures médicales essentielles (ministère de la Santé de la République du Kenya, 2023b) comprend les aides techniques. Cependant, les nouvelles technologies ont du mal à obtenir une reconnaissance officielle.
- Certification des produits et réglementation : le KEBS ne dispose pas encore de spécifications claires pour les technologies d'assistance mais s'aligne généralement sur les normes ISO internationales. Les spécifications nationales sont en cours d'élaboration.

## Processus d'entrée sur le marché kényan

### Enregistrement des entités commerciales

- Les entreprises qui ont l'intention de fournir des produits médicaux doivent s'enregistrer auprès du Pharmacy and Poisons Board [Conseil des pharmacies et des poisons] du Kenya. Le processus est strict et le manque de connaissance du terrain peut engendrer des difficultés. De nombreuses entreprises choisissent d'engager des consultants locaux pour les aider à s'y retrouver.
- Les entreprises kényanes cherchant à obtenir une licence de fabrication ou des entreprises étrangères ayant l'intention de détenir une autorisation de mise sur le marché kényan doivent se conformer aux bonnes pratiques nationales de fabrication consultables sur le site Internet du Pharmacy and Poisons Board [Conseil des pharmacies et des poisons] (ministère de la Santé de la République du Kenya, 2023).

### Certification des produits

- Étant donné que les normes relatives aux technologies d'assistance spécifiques au Kenya sont encore en cours d'élaboration, les parties prenantes ont adopté un consensus non écrit selon lequel les produits satisfaisant aux normes ISO internationales sont généralement acceptés.
- Pour participer aux appels d'offres publics, chaque aide technique doit être certifiée par le Pharmacy and Poisons Board [Conseil des pharmacies et des poisons] du Kenya. Ce processus de certification peut prendre jusqu'à deux ans pour plusieurs produits.
- Les fabricants internationaux doivent nommer un représentant local autorisé (par exemple, un distributeur ou un agent en dédouanement) pour agir en tant qu'agent de liaison avec les régulateurs.
- Processus d'évaluation :
  - Les dispositifs médicaux, y compris les technologies d'assistance, sont classés en quatre catégories de risque (A à D), la classe A étant la catégorie de risque la plus faible. La classification des risques dépend des allégations du fabricant et de l'utilisation/du but prévu.
  - Le fabricant ou son représentant local doit soumettre une demande d'enregistrement au Pharmacy and Poisons Board [Conseil des pharmacies et des poisons].
  - Des frais de dossier sont prélevés lors de la soumission, suivis d'une vérification de l'exhaustivité du dossier avant le début de l'évaluation formelle.
  - Une fois la demande acceptée pour évaluation, les frais d'évaluation sont facturés et le processus se poursuit.

### Assurance qualité

- Le Pharmacy and Poisons Board [Conseil des pharmacies et des poisons] décrit ses exigences en matière d'inspection dans ses directives de bonnes pratiques (Pharmacy and Poisons Board, ministère de la Santé de la République du Kenya, 2023).
- De multiples inspections préalables peuvent être nécessaires, ce qui allonge le délai global de la procédure d'importation.
- Les fabricants internationaux ont généralement recours à des inspections par des tiers pour obtenir un certificat de conformité, qui est exigé pour l'expédition des produits.
- Les fabricants locaux sont soumis à des inspections sur place par les autorités réglementaires pour vérifier la conformité aux normes de qualité.
- Le Pharmacy and Poisons Board [Conseil des pharmacies et des poisons] du Kenya (KPPB) effectue des inspections des sites de fabrication pour évaluer le respect des bonnes pratiques de fabrication. Ces inspections sont nécessaires pour obtenir une licence de fabricant et sont répétées périodiquement sur la base d'évaluations des risques.

### Procédures d'importation

- Le processus d'octroi des licences d'importation est supervisé par la Trade Network Agency du Kenya (Agence du réseau commercial kényan — KenTrade), une agence gouvernementale qui dépend du Trésor public. Les directives relatives aux licences d'importation sont détaillées sur le site Internet du KenTrade (Kenya Trade Network Agency, 2024).
- Le dédouanement reste l'aspect le plus délicat du processus d'importation. L'accumulation des dossiers peut entraîner des temps d'attente moyens de un mois. Chaque jour supplémentaire donne lieu à des frais journaliers, et les problèmes liés à la documentation peuvent prolonger cette période. Les changements de politique ont entraîné des retards allant jusqu'à 6 mois dans des cas extrêmes.
- Il est fortement recommandé d'engager un agent de dédouanement pour faciliter le traitement douanier.

### Droits et taxes

- Les exonérations fiscales s'appliquent principalement aux produits de technologie d'assistance donnés ou achetés par les ONG. Cela encourage les dons et les aides techniques « gratuits ».
- Les entreprises qui souhaitent bénéficier d'exonérations fiscales doivent obtenir une lettre d'exonération officielle de la Commission nationale pour les personnes handicapées (NCPD) ou de la Société nationale pour les aveugles. Toutefois, ces lettres sont rarement délivrées aux entreprises et sont plutôt réservées aux particuliers souffrant d'un handicap.
- Qui plus est, il existe des exonérations de TVA à taux zéro, notamment :
  - Aides auditives (taxe douanière n° 9021.40.00)
  - Verres de lunettes de vue (taxe douanière n° 7017.10.00)
  - Joints artificiels et autres parties artificielles du corps (taxes douanières n° 9021.31.00 et 9021.39.00)

### Vente et distribution

- Dans le cadre de la Stratégie des services de réadaptation et des technologies d'assistance (2022–2026), le pays se prépare à ce que l'Autorité kényane pour les fournitures médicales (KEMSA) devienne l'entité centrale de passation des marchés publics pour les technologies d'assistance d'ici 2026.
- Actuellement, les marchés publics sont dispersés entre différents ministères, principalement le ministère de l'Éducation et le ministère des Finances.
- Les ministères distribuent les produits directement aux bénéficiaires, principalement par l'intermédiaire de l'Institut kényan pour les besoins éducatifs particuliers et de la Commission nationale pour les personnes handicapées (NCPD).
- Lorsque des appels d'offres sont lancés, les critères d'évaluation portent généralement sur la qualité du produit, le prix et les antécédents du fournisseur.

## **Production locale au Kenya**

- Le gouvernement kényan encourage la production locale par le biais de zones industrielles spéciales, telles que la zone industrielle de Naivasha.
- Ces zones offrent des incitations fiscales et des services publics subventionnés pour attirer les fabricants.
- La ligne ferroviaire Naivasha-Mombasa assure un transport rentable, soutenant ainsi les efforts de production locale.
- Toutefois, ces initiatives sont essentiellement menées par le ministère du Commerce et se concentrent peu sur les produits liés à la santé, tels que les technologies d'assistance.
- En dehors des zones désignées, les coûts élevés des matériaux et des services publics (eau, énergie, etc.) rendent la production locale moins compétitive que les importations.

## **Conclusion**

Le processus d'entrée sur le marché kényan des technologies d'assistance est bien structuré mais présente des défis importants en termes de temps et de coûts pour les fournisseurs internationaux. Des réformes réglementaires sont en cours et des incitations à la fabrication locale existent, mais des complexités subsistent en matière de dédouanement, de certification des produits et d'approbations d'exonération fiscale. Les entreprises qui souhaitent entrer sur ce marché doivent travailler en étroite collaboration avec les partenaires locaux et les agents de dédouanement pour surmonter efficacement ces obstacles.





### Présentation de l'entrée sur le marché nigérian des technologies d'assistance

Au Nigeria, le processus d'entrée sur le marché est long et complexe, bien que les parties prenantes en aient une vision cohérente. L'environnement réglementaire évolue, ce qui signifie que les réglementations pourraient bientôt changer. La plupart des fabricants et des importateurs font appel à des agents locaux, qui peuvent être difficiles à identifier. Les technologies d'assistance ne sont généralement pas exemptées de TVA ou de droits de douane, bien que des exemptions puissent s'appliquer aux fournisseurs de produits de haute qualité et aux ONG. Le travail politique lié aux technologies d'assistance est en cours, y compris une évaluation récente de la situation (Clinton Health Access Initiative, 2021).

### Principales parties prenantes gouvernementales

- **Ministère de la Santé** : ministère responsable de la politique et de l'élaboration des directives ; a publié une liste nationale des aides techniques prioritaires (ministère de la Santé de la République fédérale du Nigeria, 2022), qui contribue à la promulgation de la loi 2018 sur la discrimination à l'égard des personnes handicapées (interdiction) (République fédérale du Nigeria, 2019).
- **Commission nationale pour les personnes handicapées [National Commission for Persons with Disabilities]** : agence gouvernementale responsable de la promotion des droits des personnes handicapées au Nigeria ; a publié un dossier d'investissement en faveur des technologies d'assistance (National Commission for Persons with Disabilities, 2022).
- **Organisme de normalisation du Nigeria (SON)** : agence gouvernementale responsable de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux.
- **Agence nationale pour l'administration et le contrôle des denrées alimentaires et des médicaments (NAFDAC)** : agence gouvernementale responsable de la réglementation des dispositifs médicaux, y compris des technologies d'assistance.
- **Conseil des thérapeutes en réadaptation médicale (MRTB)** : agence gouvernementale responsable de l'octroi de licences pour la réadaptation des professionnels.

## Spécifications

- En théorie, tous les produits importés au Nigeria sont soumis au Programme d'évaluation de la conformité de l'Organisme de normalisation du Nigeria (SONCAP). Il s'agit d'un processus de vérification préalable à l'expédition qui permet de s'assurer que les produits sont conformes aux normes industrielles applicables ou à des équivalents approuvés et aux réglementations techniques avant l'expédition. Dans le cadre du SONCAP, les importations sont vérifiées et testées dans le pays exportateur et un certificat SONCAP est délivré pour certifier que les produits satisfont aux normes et réglementations en vigueur.
- Dans la pratique, aucune spécification nigériane n'existe pour les technologies d'assistance, bien qu'une liste des aides techniques soit disponible en ligne. De nouvelles spécifications sont en cours d'élaboration et s'aligneront principalement sur les normes de l'OMS et de l'ISO.

## Processus d'entrée sur le marché nigérian

<b>Enregistrement des entités commerciales</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Toutes les entités commerciales opérant au Nigeria doivent être enregistrées pour se conformer aux obligations fiscales, ce qui nécessite également la présentation d'états financiers vérifiés. Le processus d'enregistrement est relativement simple, nécessitant une documentation de base sur l'entité commerciale.</li><li>• Les fournisseurs de technologie d'assistance employant du personnel médical doivent obligatoirement être agréés par le Conseil des thérapeutes en réadaptation médicale (MRTB).</li></ul>
<b>Certification des produits</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Un défi commun auquel sont confrontés les importateurs concerne la classification des composants importés par rapport aux produits complets, car les composants ne sont souvent pas reconnus comme des produits médicaux.</li><li>• La certification des produits peut être remplacée par l'agrément du personnel médical employé par les fournisseurs de technologie d'assistance (délivré par le MRTB et la Commission d'enregistrement des optométristes et des opticiens d'officine). Les fournisseurs dont les produits sont conformes aux normes internationales, telles que l'ISO ou la Société internationale de prothèse et orthèse (ISPO), ne devraient pas rencontrer de problèmes majeurs, car ces normes sont considérées comme plus rigoureuses que celles que le gouvernement nigérian pourrait imposer.</li></ul>
<b>Assurance qualité</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tout produit déjà connu de l'Organisme de normalisation du Nigeria (SON) peut être importé dans le pays sans grande difficulté. Pour les nouveaux produits, le SON exige des échantillons, des hypothèses de cas d'utilisation et des détails sur les coûts avant d'approuver l'importation.</li><li>• Lors du passage en douane, plusieurs agences, dont la NAFDAC, le SON et le bureau des douanes, inspectent les envois. Toutefois, au-delà des douanes, des contrôles de qualité minimaux réalisés par le gouvernement ont été signalés.</li></ul>
<b>Procédures d'importation</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La procédure d'importation comprend une vérification physique à la douane et peut exiger des documents de la part du fabricant ou de l'expéditeur. Il est recommandé d'avoir un partenaire local pour gérer le processus d'importation. Ces partenaires sont principalement des distributeurs locaux, mais ils peuvent être difficiles à identifier sans conseils appropriés. Une fois que la documentation est en règle, le processus est généralement rapide et simple.</li><li>• Les documents d'importation requis dépendent du type ou de la nature des marchandises. Les importateurs de marchandises doivent vérifier quels documents d'importation sont applicables à leurs marchandises. Ces informations sont disponibles auprès du SON (SON, 2025).</li><li>• Les distributeurs doivent également se rapprocher de la Banque centrale du Nigeria pour l'obtention de devises, nécessaires à l'achat de produits dans différentes monnaies. L'obtention de devises étrangères peut prendre du temps et se fait souvent à des taux défavorables, ce qui représente un défi important pour les importateurs.</li></ul>

#### Droits et taxes

- Selon le document décrivant la liste de aides techniques prioritaires du Nigeria, le pays n'accorde pas d'exonérations fiscales pour les technologies d'assistance (ministère de la Santé de la République fédérale du Nigeria, 2022). Toutefois, des exonérations fiscales peuvent parfois être obtenues pour des produits de haute qualité par l'intermédiaire du ministère fédéral de l'Industrie, du Commerce et de l'Investissement. Les importateurs peuvent demander un certificat d'exonération des droits d'importation par le biais d'une plateforme en ligne (ministère des Finances de la République fédérale du Nigeria, n.d.).
- La NAFDAC et le bureau des douanes prélèvent également un pourcentage du prix du produit. Toutefois, les taxes globales sur les composants médicaux sont relativement faibles par rapport à d'autres industries, avec des chiffres signalés d'environ 6 % (correspondant à 5 % de TVA et 1 % de droits de douane).
- Les ONG peuvent obtenir des exonérations fiscales totales, mais cela nécessite une collaboration avec les parties prenantes appropriées au sein du ministère de la Santé.

#### Vente et distribution

- La candidature aux appels d'offres publics est un processus long et rigoureux :
  - Entre trois et quatre mois pour que l'appel d'offres soit approuvé par l'Assemblée nationale et le Parlement, puis publié par le gouvernement ;
  - Les fournisseurs ont six semaines pour postuler, puis le gouvernement organise son processus de sélection ;
  - Une fois sélectionné, si le fournisseur procède à une importation, cette dernière peut prendre quatre à cinq semaines.
- Participer à un appel d'offres nécessite une présence sur place pour collaborer avec le gouvernement tout au long du processus de sélection.
- Les appels d'offres publics peuvent être trouvés en ligne, bien que leur accès soit parfois soumis à une redevance d'un montant modique.

### Production locale au Nigeria

- Il existe une certaine production locale de technologies d'assistance, mais elle est informelle et non structurée. Certains produits sont fabriqués localement, tandis que d'autres sont assemblés dans le pays. Une grande partie de la production locale se fait dans des ateliers, et la plupart des produits ne satisfont pas aux normes établies. Certains producteurs locaux ont fait état d'une réticence du personnel de santé à utiliser les produits fabriqués localement, ainsi que d'une protection limitée contre les concurrents mondiaux.
- La Commission nationale pour les personnes handicapées œuvre au développement de la production locale en examinant les normes nigérianes spécifiques à la production locale. Le projet commencera par la mise en place d'un assemblage local, bien qu'aucune action concrète n'ait encore été entreprise.

### Conclusion

Le marché nigérian des technologies d'assistance offre des opportunités significatives, mais le processus d'entrée nécessite la compréhension d'un paysage réglementaire complexe. Tandis que le marché se développe, des défis subsistent, notamment l'évolution de l'environnement réglementaire, la nécessité de nouer des partenariats avec les distributeurs locaux, et les difficultés associées à la certification des produits et aux exonérations fiscales. Cependant, avec une présence locale, le respect des normes pertinentes et une collaboration appropriée avec les organes gouvernementaux, les entreprises peuvent entrer avec succès les marchés nigériens.

## Annexe F. Fiche pays : Afrique du Sud



### Présentation de l'entrée sur le marché sud-africain des technologies d'assistance

L'Afrique du Sud dispose d'un processus d'entrée sur le marché bien établi, avec des informations généralement accessibles et largement acceptées en ligne. Toutefois, certaines situations semblent manquer de clarté, en particulier dans le processus de passation des marchés publics. L'environnement réglementaire est en place depuis plusieurs années, est régulièrement mis à jour et est souvent cité comme modèle par d'autres pays à revenu faible ou intermédiaire. Il est également important de noter que les produits fabriqués localement sont généralement privilégiés dans les commandes publiques.

### Principales parties prenantes gouvernementales

- **Autorité sud-africaine de régulation des produits de santé (SAHPRA) :** responsable de la délivrance des licences pour les fabricants, les distributeurs et les importateurs de dispositifs médicaux, et de la certification des produits médicaux.
- **Bureau sud-africain de normalisation (SABS) :** chargé d'élaborer des normes pour les technologies d'assistance en Afrique du Sud et de fournir des services d'évaluation de la conformité.
- **Département national de la Santé :** dirige l'élaboration des politiques et travaille avec le SABS pour définir des normes pour les technologies d'assistance en impliquant les professionnels du secteur.

### Spécifications

- Les normes sud-africaines, connues sous le nom de « South African National Standards » (SANS ; Normes nationales sud-africaines), s'inspirent très largement des normes ISO. Par exemple, la SANS 7176 pour les fauteuils roulants est équivalente à la norme ISO 7176. Dans la plupart des cas, les spécifications des aides techniques sont élaborées lorsque le produit fait l'objet d'un appel d'offres public.
- Le SABS a également élaboré des normes non spécifiques aux produits. Le système de gestion de la qualité de l'Afrique du Sud s'aligne sur l'ISO 13485, la norme internationale pour les dispositifs médicaux. Les organisations doivent tenir à jour un « manuel de la qualité » qui est un document décrivant leur système de gestion de la qualité et comprenant des informations détaillées sur l'organisation, les installations, le personnel, les politiques d'assurance qualité, les procédures, les instructions de travail, les contrôles et les activités qui démontrent la conformité aux exigences réglementaires sud-africaines. Pour plus d'informations sur les documents requis pour le manuel de la qualité, consultez la directive de la SAHPRA sur le manuel de la qualité des dispositifs médicaux (South African Health Products Regulatory Authority, 2023).

## Processus d'entrée sur le marché sud-africain

<b>Enregistrement des entités commerciales</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Les fabricants souhaitant fournir des technologies d'assistance en Afrique du Sud doivent être enregistrés dans le pays ou travailler par l'intermédiaire de distributeurs enregistrés.</li><li>• En outre, certaines entités commerciales doivent obtenir une licence pour fabriquer, importer, exporter ou distribuer des dispositifs médicaux. La nécessité de cette licence dépend du niveau de risque des produits fournis par l'entité commerciale. Les dispositifs médicaux sont classés en 4 catégories de risque (A à D), la classe A étant la catégorie de risque la plus faible. Les aides techniques relèvent pour la plupart de la classe A, et quelques-uns de la classe B. Les entités commerciales qui ne manipulent que des dispositifs médicaux de classe A sont actuellement exemptées de l'obligation d'obtenir cette licence.</li><li>• Pour les dispositifs médicaux de classe B, les entités commerciales doivent soumettre des informations détaillées pour obtenir la licence, y compris :<ul style="list-style-type: none"><li>- Une liste de tous les dispositifs médicaux importés en Afrique du Sud, classés selon le code de nomenclature mondiale des dispositifs médicaux ;</li><li>- Un certificat de vente libre du pays de fabrication ou d'assemblage final, vérifiant que les dispositifs sont légalement vendus ou distribués sur le marché libre et approuvés par les autorités réglementaires du pays d'origine ;</li><li>- Le cas échéant, un certificat de conformité ou d'analyse.</li></ul></li><li>• Les licences sont valables cinq ans ou jusqu'à ce que la directive soit révisée, selon ce qui se produit en premier. Pour obtenir une licence, les acteurs industriels doivent démontrer qu'ils utilisent un système complet de gestion de la qualité qui couvre tous les aspects de l'assurance qualité, y compris les contrats, les achats, la fabrication, la manipulation des produits finis, le stockage, l'entretien, les contrôles de la documentation, les audits, la formation, le traitement des plaintes et la documentation relative à l'exportation.</li></ul>
<b>Certification des produits</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• L'obtention de certifications internationales des produits facilite généralement la mise en conformité avec les normes locales.</li><li>• Pour participer aux appels d'offres nationaux, les distributeurs de technologies d'assistance doivent faire certifier leurs produits par la SAHPRA. Auparavant, le SABS gère les normes locales telles que l'ISO 1684 et l'ISO 7176 pour les fauteuils roulants, mais désormais la SAHPRA vérifie également la conformité avec l'ISO 13485. Une fois qu'une organisation a obtenu la certification ISO 13485, celle-ci s'applique à tous les produits fabriqués par l'organisation, les nouveaux produits étant simplement ajoutés au document de certification. Un nouveau projet de dispositif médical doit être enregistré auprès de la SAHPRA dans un délai de 3-4 ans afin de faciliter le traçage du produit.</li><li>• Les fournisseurs opérant uniquement dans le secteur privé ne sont soumis à aucune restriction quant aux types de produits qu'ils importent, bien que le non-respect des spécifications de l'appel d'offres les disqualifie de la participation aux appels d'offres publics.</li></ul>
<b>Assurance qualité</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Des contrôles de qualité rigoureux sont nécessaires pour participer aux appels d'offres nationaux.</li><li>• Les contrôles douaniers se concentrent sur la vérification des documents administratifs et des certifications, ainsi que sur la réalisation d'inspections directes de la qualité des produits.</li></ul>
<b>Procédures d'importation</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La SAHPRA a publié un processus d'importation des produits médicaux (South African Health Products Regulatory Authority, 2025).</li><li>• Le processus dure généralement de quelques jours à 3-4 semaines.</li></ul>
<b>Droits et taxes</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Les aides techniques font l'objet d'exonérations fiscales. Ces exonérations dépendent du code associé au produit. Les produits peuvent être exemptés de droits d'importation mais restent soumis à la TVA. Si le distributeur est enregistré en tant que vendeur assujéti à la TVA, alors la TVA est remboursable.</li><li>• Les utilisateurs de technologie d'assistance devront d'abord s'inscrire pour être considérés comme des personnes handicapées à vie avant de pouvoir bénéficier de déductions fiscales. Les exonérations fiscales sont rarement totales.</li><li>• Si des taxes sont payées, les douanes détermineront le taux applicable. Le produit sera pondéré et analysé, et la taxe sera basée sur le coût du produit.</li></ul>

## **Vente et distribution**

- Les marchés publics constituent le principal canal de vente des importateurs. Pour participer aux appels d'offres publics, les organisations doivent être enregistrées dans la base de données centrale des fournisseurs (Central Supplier Database ; CSD), qui est administrée par le Trésor public et qui peut prendre jusqu'à six mois. Le Trésor public gère tous les appels d'offres nationaux. Une fois enregistrées, les organisations ont accès aux appels d'offres relatifs aux produits.
- Pour être enregistrées dans la CSD, les organisations doivent :
- Faire certifier les aides techniques (comme indiqué dans la section sur la certification des produits).
- Se conformer aux exigences des appels d'offres publics, qui peuvent être consultées sur le site Internet du gouvernement (spécifications du produit, prix, contenu local — une note étant attribuée en fonction de l'inclusion de main-d'œuvre et de matériaux locaux dans le produit — et niveau 1 d'autonomisation économique des Noirs).
- Une fois que leurs produits sont inclus dans la liste de l'appel d'offres, les fournisseurs s'efforcent généralement de convaincre les entités publiques d'acheter leurs produits. Ces produits sont répertoriés dans une base de données publique et les concurrents peuvent également se procurer des produits figurant sur la liste.

## **Production locale en Afrique du Sud**

- Les fortes capacités de production de l'Afrique du Sud, un foncier abordable et sa main-d'œuvre compétitive en font un site attrayant pour la production locale des technologies d'assistance. La production locale en Afrique du Sud va de la fabrication à partir de matières premières à l'assemblage de base et à la modification de l'emballage. Plusieurs entités commerciales locales ont lancé avec succès la production de technologies d'assistance, et certaines sont même devenues exportatrices.
- Cependant, l'industrie locale est actuellement dominée par les importations, des obstacles tels que les exigences fiscales du pays d'origine limitant la capacité à produire à l'étranger. Bien que certains succès aient été enregistrés, les incitations gouvernementales substantielles en faveur de la fabrication de technologie d'assistance en Afrique du Sud font actuellement défaut.

## **Conclusion**

L'Afrique du Sud présente un marché bien réglementé mais concurrentiel pour les technologies d'assistance, avec des procédures établies et une attention particulière portée au contrôle de la qualité. Bien qu'il existe des exonérations fiscales et des certifications pour faciliter l'entrée sur le marché, éviter les écueils de la réglementation nécessite une compréhension approfondie des normes locales et des certifications de produits. Les entreprises désirant entrer ce marché doivent impérativement s'impliquer dans les marchés publics et établir une présence par le biais de partenariats locaux. Avec ses infrastructures et ses capacités de fabrication bien développées, l'Afrique du Sud présente également un potentiel pour la production locale, bien que de nouvelles incitations du gouvernement bénéficieraient à la croissance de l'industrie.



**ATscale**  
GLOBAL PARTNERSHIP FOR  
ASSISTIVE TECHNOLOGY

Hosted by  
 **UNOPS**



[atscalepartnership.org](https://atscalepartnership.org)