



**European Union
Statement**

WHO

150th Executive Board

(24-29 January 2022)

Item 14: Standardization of medical devices nomenclature

**Item 21.1 Global strategy and plan of action on public health, innovation
and intellectual property**

Geneva, 29 January 2022

[ENGLISH VERSION]

WHO

150th Session of the Executive Board

Item 14: Standardization of medical devices nomenclature

**Item 21.1 Global strategy and plan of action on public health, innovation
and intellectual property**

EU Statement

Chair,
Director-General,
Members of the Executive Board,
Colleagues,

The Candidate Countries Montenegro* and Albania, the country of the Stabilisation and Association Process and potential candidate Bosnia and Herzegovina as well as Georgia align themselves with this statement.

The EU and its Member States take note of the Report by the Director-General EB150/14 on Standardization of medical devices nomenclature and the draft decision contained in it.

* Montenegro, Serbia and Albania continue to be part of the Stabilisation and Association Process.

The EU and its Member States thank the WHO for all the hard work on this important topic and reiterate that the EMDN is available for use by all who wish to use it. The EMDN will continue to be a free, publically available, downloadable, transparent nomenclature for all.

The feasibility exercise conducted by the WHO shows that different nomenclatures for medical devices can indeed co-exist and that the existence of one nomenclature does not undermine the existence of another.

We think, however, that the final aim of “Standardization of medical devices nomenclature” cannot be and must not be an endlessly continued mapping of four or more different nomenclature systems used by WHO Member States in parallel. This would be an unreasonable waste of scarce resources.

The EU and its Member States firmly stand behind their conviction that a global public good must be available for free and accessible to all stakeholders in all Member States.

The WHO has thoroughly evaluated all existing systems and concluded that only one of them fulfills all the previously established criteria.

Provided that the evidence on which this analysis and evaluation have been carried out has not undergone fundamental change, we therefore request the WHO to stick to its original goal of achieving one common harmonized system, based on this evaluation and its results. **We therefore propose an amendment to be made in this regard to the decision proposed by the Secretariat in document EB150/14.**

We truly think that this would be for the benefit of all of us.

With regard to item 21.1, the EU and its Member States agree to continue the work

under the **Global Strategy and Plan of Action (GSPA-PHI)**, as it doubtlessly constitutes an important area of work with direct links to equity and access to safe, effective, quality and affordable medical products.

The EU is committed to Universal Health Coverage, including the supply of medicines and other health technologies through upscaling local production capacity and the creation of WHO mRNA technology transfer hubs.

Team Europe is a staunch supporter of the ACT Accelerator and welcomes participation in C-TAP, in particular the sharing of technology through the Medicines Patent Pool.

The EU is ready to facilitate co-operation between health technology developers, manufacturers, and investors and to stimulate an enabling business environment.

This includes strengthening regulatory frameworks, supporting regional manufacturing hubs, reinforcing competitive markets and mechanisms for voluntary transfer of technology as well as stimulating research capacity.

We are glad to announce that the EU co-sponsors the decision on the “Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property”

Thank you.

[FRENCH VERSION]

150^e session du Conseil exécutif de l'OMS, Janvier 2022

Points de l'ordre du jour : 14 Standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux et 21.1 Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
==DÉCLARATION UE==

SEUL LE PRONONCÉ FAIT FOI

Monsieur le Président, Monsieur le Directeur général, Mesdames et Messieurs les membres du Conseil d'administration, Chers collègues,

Cette déclaration est prononcée au nom de l'UE et de ses États membres. Le Monténégro[†] et l'Albanie¹, pays candidats, la Bosnie-Herzégovine, pays du processus de stabilisation et d'association et candidat potentiel, ainsi que l'Ukraine et la Géorgie se rallient à cette déclaration.

L'UE et ses États membres prennent note du rapport du Directeur général EB150/14 sur la normalisation de la nomenclature des dispositifs médicaux et du projet de décision qu'il contient. Sur la standardisation, l'UE et ses États membres remercient l'OMS pour tout le travail accompli sur ce sujet important et réaffirment que la Nomenclature Européenne des Dispositifs Médicaux (*EMDN*) est disponible pour tous ceux qui souhaitent l'utiliser. Le *EMDN* continuera à être une nomenclature gratuite, accessible au public, téléchargeable et transparente pour tous. L'exercice de faisabilité mené par l'OMS montre que différentes nomenclatures de dispositifs médicaux peuvent effectivement coexister et que l'existence d'une nomenclature ne remet pas en cause l'existence d'une autre.

Nous pensons cependant que l'objectif final de la "Normalisation de la nomenclature des dispositifs médicaux" ne peut et ne doit pas être une cartographie sans fin de quatre systèmes de nomenclature différents ou plus, utilisés en parallèle par les États membres de l'OMS. Ce serait un gaspillage déraisonnable de ressources rares. L'UE et ses États membres restent fermement convaincus qu'un bien public mondial doit être disponible gratuitement et accessible à toutes les parties prenantes dans tous les États membres.

L'OMS a évalué de manière approfondie tous les systèmes existants et a conclu qu'un seul d'entre eux remplit tous les critères préétablis. Dans la mesure où les éléments sur lesquels cette analyse et cette évaluation sont fondés n'ont pas subi de changement fondamental, nous demandons donc à l'OMS de s'en tenir à son objectif initial, à savoir la mise en place d'un seul système commun harmonisé, sur la base de cette évaluation et de ses résultats. Nous proposons donc d'apporter un amendement à cet égard à la décision proposée par le Secrétariat dans le document EB150/14. Nous pensons sincèrement que cela serait dans l'intérêt de tous.

[†] Le Monténégro et l'Albanie continuent de faire partie du processus de stabilisation et d'association.

En ce qui concerne le point 21.1, l'UE et ses États membres conviennent de poursuivre les travaux dans le cadre du GSPOA car ils constituent sans aucun doute un domaine de travail important ayant des liens directs avec l'équité et l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces, de qualité et abordables. L'UE s'est engagée en faveur de la couverture sanitaire universelle, y compris la fourniture de médicaments et d'autres technologies de santé par l'augmentation de la capacité de production locale et la création de centres de transfert de technologie ARNm de l'OMS. La « Team Europe » est un fervent partisan de l'accélérateur ACT et encourage la participation au C-TAP, en particulier pour favoriser le partage de technologie par le biais du *Medicines Patent Pool*.

L'UE est prête à faciliter la coopération entre les développeurs de technologies de santé, les fabricants et les investisseurs et à stimuler un environnement commercial favorable. Il s'agit notamment de renforcer les cadres réglementaires, de soutenir les pôles de fabrication régionaux, de consolider les marchés concurrentiels et les mécanismes de transfert volontaire de technologies, ainsi que de stimuler les capacités de recherche.

Nous sommes heureux d'annoncer que l'UE coparraine la décision sur la "Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle".

Nous vous remercions.