



Standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux

Classification, nomenclature et codage internationaux des dispositifs médicaux

Rapport du Directeur général

1. Le présent document fournit des informations complémentaires sur les travaux intersessions demandés en vue du Conseil exécutif à sa cent cinquantième session afin de permettre un débat sur le texte de la décision EB150(10) figurant entre crochets.¹ Une consultation informelle a eu lieu le 29 avril 2022. Le texte tel qu'il se présentait à la suite de cette consultation est joint en annexe. Une nouvelle consultation informelle a eu lieu le 12 mai 2022, à la suite de laquelle le Secrétariat a élaboré un texte consensuel à la demande des États Membres.

2. Le texte consensuel proposé est présenté ci-dessous :

La Soixante-Quinzième Assemblée mondiale de la Santé, ayant examiné le rapport du Directeur général sur la standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux : classification, nomenclature et codage internationaux des dispositifs médicaux,² et réaffirmant le rôle de l'OMS dans l'élaboration, dans la transparence et sur la base de données factuelles, de normes, de critères et d'un glossaire normalisé de définitions, applicables aux dispositifs médicaux, comme demandé dans la résolution WHA60.29 (2007),

a décidé de prier le Directeur général :

1. d'intégrer les informations accessibles au public relatives aux dispositifs médicaux, y compris les termes, codes et définitions, dans la base de données en ligne centralisant les informations établie conformément à la résolution WHA60.29 (2007) et désormais accessible en tant que système d'information sur les dispositifs médicaux prioritaires (MeDevIS) ;³ et de relier

¹ Voir les procès-verbaux de la cent cinquantième session du Conseil exécutif, onzième séance, section 4 (en anglais seulement).

² Document A75/11.

³ MeDevIS est accessible à l'adresse <https://medevis.who-healthtechnologies.org/> (consulté le 13 mai 2022).

cette base de données à d'autres plateformes de l'OMS, telles que la Classification internationale des maladies (CIM-11),¹ pour servir de référence aux parties prenantes et aux États Membres ;

2. de présenter un rapport de fond sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre de cette décision au Conseil exécutif à sa cent cinquante-deuxième session en janvier 2023.

¹ La CIM-11 est accessible à l'adresse <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases> (consulté le 13 mai 2022).

ANNEXE

STANDARDISATION DE LA NOMENCLATURE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

PP1 [Le Conseil exécutif (supprimer UE)] / [L'Assemblée de la santé (UE)], ayant examiné le rapport/[les rapports (supprimer UE)] du Directeur général sur la standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux [; fin de paragraphe ici (UE)] et les projets de mesures [de standardisation (supprimer AUS, CAN, GBR, IND, USA ; conserver RWA, UE)] / [pour mettre [la nomenclature (supprimer RUS, UE)] / [pour une nomenclature mondiale de l'OMS (RUS, RWA, UE)] à la disposition [des États Membres (AUS, CAN, GBR, IND, KEN, USA)] / [de tous les États Membres (IND, RUS, RWA, UE)] qui y sont mentionnés ;

- NOTE : Il manque la note de bas de page du texte original du Conseil exécutif (FJI)

[**PP2** Confirmant l'objectif de l'OMS d'élaborer une classification, une nomenclature et un codage internationaux pour les dispositifs médicaux qui soit un bien public mondial (INMD), accessible au public et à toutes les parties prenantes dans tous les États Membres, et repose sur une méthodologie transparente ; (RWA, UE ; AUS, CAN, GBR, KEN, USA expriment des réserves)],

- NOTE : Ajouter note de bas de page avec référence à l'objectif de l'OMS, fournissant un mandat (FJI).
- NOTE : Insérer note de bas de page après le mot « méthodologie », rédigée comme suit : « Voir résolution WHA60.29 » (UE).

OP1 a décidé de prier le Directeur général :

[**OP1.1** de continuer d'utiliser et de mettre en correspondance les quatre nomenclatures dans les plateformes et les publications de l'OMS, avec la collaboration des parties prenantes [, et dans le but de dresser un plan d'élaboration d'une nomenclature mondiale de l'OMS des dispositifs médicaux] (supprimer AUS, CAN, GBR, USA)] ;

[**OP1.1 alt** de continuer de mettre en correspondance, avec la collaboration des parties prenantes, entre et d'utiliser les systèmes de nomenclature qui sont accessibles au public et associés à des identifiants uniques de dispositifs (IUD), dans les plateformes et publications de l'OMS (DEU, FRA, ITA, RUS, UE ; supprimer AUS)] ;

- NOTE : Proposition de conserver uniquement OP1.1 *alt* en tant que OP1.1, plutôt que OP1.1, OP1.1 *alt* ou OP1.1 *alt bis* (UE ; CAN préfère continuer à travailler avec OP1.1 *alt* et OP1.1 *alt bis*).

[**OP1.1 alt** de continuer à étudier la faisabilité de la mise en correspondance des deux systèmes de nomenclature (EMDN et GMDN) (AUS, CAN, GBR, IND, KEN, USA ; supprimer DEU, FRA, RUS, UE)] ;

[**OP1.1 alt bis** d'étudier l'accessibilité des systèmes de nomenclature pour les États Membres via les plateformes et publications de l'OMS (AUS, CAN, IND, KEN, GBR, USA ; supprimer DEU, FRA, RUS, UE)] ;

[**OP1.2 nouvel alinéa** : de dresser, en consultation avec les États Membres, un plan pour intégrer une nomenclature mondiale [standardisée (UE ; supprimer USA)] OMS des dispositifs médicaux, sur la base des nomenclatures existantes (DEU, ITA, KEN, RUS, UE)] ;

[**OP1.3** de présenter un rapport sur l'avancement des mesures visant à standardiser la nomenclature des dispositifs médicaux à la Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé en 2023 (supprimer AUS, CAN, GBR, USA ; conserver DEU, FRA, ITA, RUS)] ;

[**OP1.3 alt** de présenter un rapport de situation à la Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé en 2023 (AUS, CAN, GBR, USA, UE ; supprimer DEU, FRA, ITA)].

= = =