

SOIXANTE DIXIEME HUITIEME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ

Genève, du 19 au 27 mai 2025



NIGER

Point 13.6 : Standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux **Document A78/4**

Madame, Monsieur le (la) Président (e) ;
Excellences, Mesdames et Messieurs les Ministres ;
Mesdames, Messieurs les délégués.

Le Niger est résolument engagé dans la réglementation des dispositifs médicaux (DM) et cela depuis le 1^{er} forum mondial sur les DM tenu en 2010 en Thaïlande.

En effet, le Niger conscient de l'importance des DM dans le système de santé a engagé plusieurs réformes institutionnelles, organisationnelles et juridiques visant à garantir l'accès à des DM essentiels de qualité, surs et efficaces.

En matière des documents des normes, standards ou protocoles, le Niger a procédé à :

- **la mise en place d'un formulaire de déclaration des DM importés auprès de toutes les structures importatrices** (centrales d'achat, société de distribution, hôpitaux, ONG, etc.) mentionnant la nature du DM, le fabricant et l'origine du DM importé en mai 2019 ;

- **l'élaboration d'un guide national de gestion des dispositifs médicaux** et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en juin 2022 ;
- **l'élaboration d'une grille et d'un canevas d'évaluation des dossiers des dispositifs médicaux** et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour l'homologation.

Les membres du comité des experts ont été **formés sur l'homologation selon le format CTD et l'abord.**

En outre, la nomenclature des produits médicaux enregistrés au Niger, édition 2024 comporte 22 références de DM et DMDIV.

Ces différentes réalisations démontrent la volonté du Niger à réglementer les DM et DMDIV.

Cependant, le Niger est confronté à une **insuffisance d'expertise dans la nomenclature internationale des DM/DMDIV et ne dispose pas encore d'une liste propre de DM/DMDIV essentiels.**

Aussi, le Niger appelle l'OMS et les Etats membres à :

- ☐ **Accompagner l'élaboration des listes nationales des DM et DMDIV essentiels ;**
- ☐ Appuyer l'élaboration des listes de DM et DMDIV devant être soumis à homologation dans les Etats membres ;
- ☐ **Renforcer les capacités des laboratoires en matière de contrôle qualité des DM et DMDIV et de certification ;**
- ☐ **Appuyer la mise en place d'un système de surveillance du marché et matériovigilance des DM et DMDIV.**

Je vous remercie