

REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple - Un But - Une Foi



Ministère de la Santé et de l'Action sociale



DECLARATION DU SENEGAL

78^{ème} SESSION DE L'ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

Point :13.6	Standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux
Document	A78/4
Action attendue	Prendre note du rapport et à donner son avis et des orientations sur la question ci-après : • Quels domaines décrits dans le rapport, le cas échéant, devraient faire l'objet d'une attention particulière dans le cadre des travaux continus de l'OMS sur la sélection des dispositifs médicaux prioritaires et sur l'intégration des informations y relatives, y compris les nomenclatures EMDN et GMDN, dans les plateformes et bases de données de l'OMS telles que MeDevIS ?
Durée:	2 mn

Monsieur le Président,

Mesdames, Messieurs les délégués,

Chers collègues,

Le Sénégal salue l'engagement continu de l'Organisation mondiale de la Santé en faveur du renforcement des systèmes de santé, en particulier dans le domaine de la réglementation des produits médicaux, et exprime son appui total à l'ordre du jour de cette 78^e Assemblée.

Nous saluons notamment les avancées significatives relatives à la standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux, telles que décrites dans le rapport EB156/13 du Directeur général, ainsi que le lancement de la plateforme MeDevIS, que nous considérons comme un outil crucial pour améliorer la transparence, la traçabilité et l'harmonisation des technologies médicales à l'échelle mondiale.

Le Sénégal, à travers l'ARP, s'engage pleinement dans l'adoption progressive des nomenclatures EMDN et GMDN, en cohérence avec les recommandations de la décision WHA75(25). Nous encourageons l'OMS à poursuivre ses efforts de diffusion, de formation et d'assistance technique, notamment à l'endroit des autorités réglementaires nationales des pays en développement.

À l'échelle nationale, l'ARP s'inscrit dans une dynamique de transformation réglementaire portée par :

- ☐ l'obtention du niveau de maturité 3 du système de réglementation des médicaments, ainsi que le lancement du processus de maturation pour les dispositifs médicaux selon la méthodologie GBT de l'OMS;
- ☐ la mise en place d'un modèle décentralisé d'inspection et de contrôle qualité intégrant les régions et les points d'entrée frontaliers ;
- ☐ la consolidation des mécanismes de vigilance et de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés (PQIF) ;
- ☐ et le développement d'un cadre réglementaire renforcé pour les dispositifs médicaux.

Nous appelons à une coopération renforcée entre agences de régulation africaines, notamment à travers des mécanismes de relance, des plateformes d'échange de données, et des accords de reconnaissance mutuelle, dans l'esprit de la Stratégie africaine d'harmonisation des réglementations des produits médicaux (AMRH) et de l'initiative AU-3S.

Enfin, le Sénégal souhaite exprimer son soutien à la vision de l'OMS pour une couverture sanitaire universelle fondée sur un accès équitable, sécurisé et rationnel aux produits de santé de qualité.

Je vous remercie.