European Commission

Вопросы и ответы

Европейская номенклатура медицинских изделий (EMDN)

1. Что такое Европейская номенклатура медицинских изделий?

Согласно статье 26 Регламента (EU) 2017/745 о медицинских изделиях (MDR) и статье 23 Регламента (EU) 2017/746 о медицинских изделиях для диагностики *in vitro* (IVDR), Европейская номенклатура медицинских изделий (EMDN) предназначена для поддержки функционирования Европейской базы данных медицинских изделий (EUDAMED). Наряду с другим широким рядом областей применения, номенклатура будет использоваться производителями для регистрации медицинских изделий в EUDAMED, где изделию будет присвоен Уникальный идентификатор изделия – идентификатор изделия (UDI-DI).

Хотя EMDN в первую очередь служит для нормативных целей для поддержки требований MDR и IVDR, номенклатура также играет ключевую роль для составления документации на изделия по регламентам MDR/IVDR и технических документов, отбора технической документации, проводимого органами технической экспертизы (нотифицированными органами), послепродажного надзора, отслеживания и анализа послепродажных данных и т. д. Номенклатура предназначена для поддержки всех участников при осуществлении их деятельности в рамках MDR/IVDR и предоставляет пациентам описания основных изделий, которые они используют самостоятельно, и других изделий, доступных на рынке и зарегистрированных в EUDAMED.

2. Как была создана EMDN?

В соответствии с критериями и требованиями, установленными Европейской комиссией и регулирующими органами ЕС в Координационной группе по медицинским изделиям (MDCG), и на основе инструкций, представленных MDCG, после уведомления Европейской комиссии об использовании в качестве основы для будущей EMDN Национальной классификации медицинских изделий ("Classificazione Nazionale Dispositivi medici" (CND)) Министерства Италии была создана номенклатура EMDN.

В то время CND уже использовалась в трех государствах-членах (Италия, Греция и Португалия) для регистрации множества европейских и международных производителей в ЕС.

В течение 2019 и 2020 годов с заинтересованными сторонами и ключевыми экспертами проводились консультации и подготовительная работа по CND. Первая версия EMDN была выпущена 4 мая 2021 года.

3. Каковы ключевые принципы EMDN?

EMDN основана на фундаментальных ключевых принципах, совместно установленных Европейской комиссией и регулирующими органами ЕС. Такие принципы включают, в частности:

- **Управление со стороны регулирующих органов:** регулирующие органы играют ключевую роль в управлении, подтверждении, обновлении и консультировании по номенклатуре.
- **Структурированность:** номенклатура имеет прозрачную иерархию, с помощью которой термины и коды могут быть достоверно объединены в группы и типы.
- **Предсказуемость:** структура и содержание остаются достаточно неизменными, допуская нормативное использование номенклатуры для разных целей так, чтобы не исключать возможность включения технологических инноваций.
- **Прозрачность:** продуманная политика обновления терминов и описаний номенклатуры отражает потребности регулирующих органов и более широкого медицинского сообщества.
- **Всеобъемлемость:** периодический пересмотр открыт для всех, основан на фактах реального использования и очевидных потребностях.
- **Открытость:** термины, описания и коды полностью доступны всем пользователям.
- **Общедоступность:** производители или физические/юридические лица не должны вносить плату или подвергаться дискриминации по сравнению с другими операторами в отношении использования номенклатуры.
- **Международное признание:** номенклатура признана на международном уровне на момент применения регламентов MDR/IVDR.

4. Как мне получить доступ к EMDN?

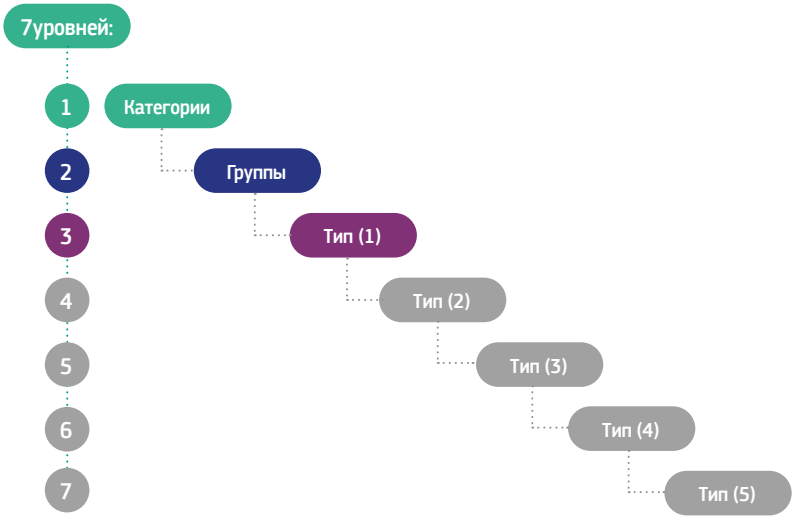
EMDN доступна без ограничений и бесплатна для всех заинтересованных сторон. Поэтому номенклатуру могут использовать все заинтересованные лица, включая, в частности, производителей, пациентов, исследовательские организации, практикующих врачей, больницы, аптеки и т. д. EMDN можно просмотреть и загрузить в формате PDF и формате Excel на сайте *webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn* и *на веб-странице документов MDCG* Европейской комиссии.

Примечание: Европейская комиссия провела месячную онлайн-обсуждение по английской версии Европейской номенклатуры медицинских изделий (EMDN), которая закончилась 4 июня 2021 года. Цель состояла в сборе отзывов пользователей и более широкого медицинского сообщества об ошибках перевода и/или рекомендациях по синтаксису. После обработки предоставленных комментариев в третьем квартале 2021 года будет выпущена вторая версия EMDN. Кроме того, во втором выпуске будут представлены новые термины и описания программного обеспечения для медицинских изделий (категории J, W и Z).

5. Какова структура EMDN?

EMDN имеет буквенно-цифровую структуру, которая представлена в виде семиуровневого иерархического дерева. Номенклатура разделяет медицинские изделия по трем основным уровням:

- **Категории:** первый иерархический уровень,
- **Группы:** второй иерархический уровень,
- **Типы:** третий иерархический уровень (который при необходимости разделяется на несколько уровней детализации (1, 2, 3, 4 и 5)).



Каждый буквенно-цифровой код начинается с буквы, обозначающей **«КАТЕГОРИЮ»**, к которой относится изделие; далее следуют два числа, обозначающие **«ГРУППУ»**, и ряд цифр, которые обозначают **«ТИП»**. Максимальное количество цифр – 13.

6. Какой уровень EMDN я должен использовать, чтобы назначить термин своему изделию?

Используя древовидную иерархию EMDN, пользователи должны присваивать изделию наиболее детализированный и окончательный доступный термин (самый низкий уровень в дереве).

25.05.2021

© Европейский Союз, [2021] Повторное использование разрешено при условии указания источника.
Политика повторного использования документов Европейской комиссии регулируется Решением 2011/833/EU (ОЖ L 330, 14.12.2011, стр. 39).

Финансируется в рамках Третьей программы ЕС в области здравоохранения

https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en