Comisión Europea

Preguntas y respuestas

Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN)

1. ¿Qué es la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios?

Según el artículo 26 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) y el artículo 23 del Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR), la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) tiene como objetivo facilitar el funcionamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed). Entre sus diversos usos, será utilizada por los fabricantes para el registro de productos sanitarios en Eudamed, donde se asociarán a cada identificador único del producto – identificador de producto (UDI-DI).

Dado que la EMDN sirve principalmente a los fines reglamentarios para apoyar los requisitos de MDR e IVDR, también desempeña un papel clave en la documentación del producto MDR/IVDR y la documentación técnica, el muestreo de la documentación técnica realizado por los organismos notificados, la vigilancia posterior a la comercialización, la vigilancia y el análisis de datos posteriores a la comercialización, etc. Su objetivo es apoyar a todos los agentes en sus actividades en el marco del MDR/IVDR y proporciona descripciones clave de los productos a los pacientes en lo que respecta a sus propios productos y a todos los demás productos disponibles en el mercado y registrados en Eudamed.

2. ¿Cómo se creó la EMDN?

Según los criterios y requisitos establecidos por la Comisión Europea y los reguladores de la UE en el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) y con arreglo a las orientaciones proporcionadas por dicho Grupo, se creó la EMDN tras un anuncio de la Comisión Europea que indicaba que se utilizaría la *Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)* del Ministerio italiano como base para la futura EMDN.

En aquel momento, la CND ya se utilizaba en tres Estados miembros (Italia, Grecia y Portugal) y prestaba apoyo para los registros de diversos fabricantes de la UE e internacionales que operan en la UE.

En el transcurso de 2019 y 2020, se celebraron consultas y se llevaron a cabo trabajos de preparación sobre la CND junto con las partes interesadas y expertos clave. El 4 de mayo de 2021 se publicó una primera versión de la EMDN.

3. ¿Cuáles son los principios esenciales de la EMDN?

La EMDN se basa en principios esenciales fundamentales establecidos conjuntamente por la Comisión Europea y los reguladores de la UE. Se trata, entre otros, de los siguientes principios:

- **Liderazgo de los reguladores:** los reguladores desempeñan un papel clave en la gestión, validación y actualización de la nomenclatura, así como en el asesoramiento sobre esta.
- **Estructura:** la nomenclatura tiene una estructura jerárquica transparente en función de la cual los términos y códigos se clasifican de forma significativa en grupos y tipos.
- **Previsibilidad**: la estructura y el contenido siguen siendo lo suficientemente estables para permitir diversos usos reglamentarios de la nomenclatura, de manera que aún deja margen para la innovación tecnológica.
- **Transparencia:** las normas para la actualización de los términos y las descripciones de la nomenclatura son sólidas y reflejan las necesidades de los reguladores y de la comunidad sanitaria en general.
- **Inclusividad:** las revisiones periódicas están abiertas a todas las necesidades demostrables basadas en la utilización en el mundo real.
- **Disponibilidad:** los términos, las descripciones y los códigos están íntegramente disponibles para todos los usuarios.
- **Accesibilidad:** ningún fabricante o persona física o jurídica debe abonar ninguna tasa ni sufrir discriminación de ningún tipo, en comparación con otros operadores, por lo que respecta al uso de la nomenclatura.
- **Carácter internacional:** la nomenclatura será reconocida a escala internacional en la fecha en que entren en vigor los MDR/IVDR.

4. ¿Cómo puedo conseguir acceso a la EMDN?

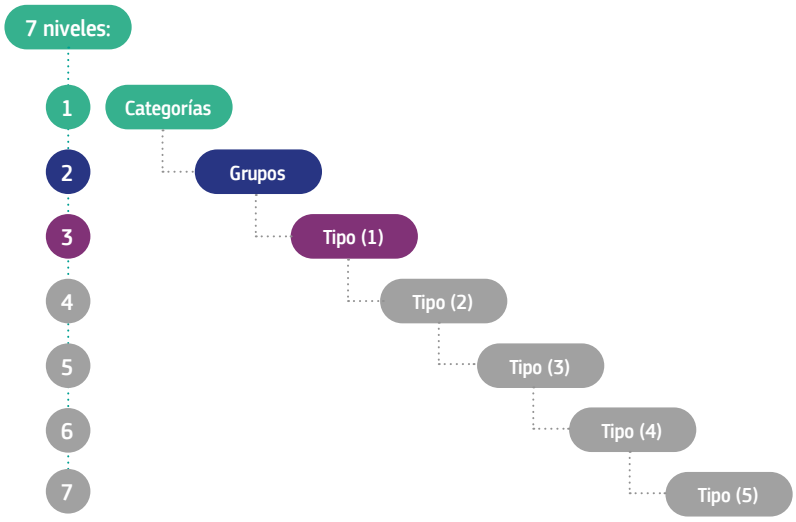
Todas las partes interesadas pueden acceder de forma gratuita a la EMDN en su totalidad. Por lo tanto, puede ser utilizada por una lista no exhaustiva de partes interesadas, como fabricantes, pacientes, organizaciones de investigación, profesionales sanitarios, hospitales, farmacias, etc. Es posible acceder a la EMDN y descargarla en formato pdf y excel en el enlace *webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn* (sitio web en inglés) y en el *sitio web de la Comisión Europea destinado a los documentos del MDCG* (sitio web en inglés).

Nota: la Comisión Europea celebró una consulta de un mes de duración sobre la versión en inglés de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN), que finalizó el 4 de junio de 2021. Su objetivo era recoger observaciones de los usuarios y de la comunidad sanitaria en general sobre cualquier posible error de traducción, así como sobre sugerencias sintácticas. Una vez analizadas las observaciones recibidas, se publicará una segunda versión de la EMDN en el tercer trimestre de 2021. Además, en la segunda publicación se añadirán nuevos términos y descripciones para el software de los productos sanitarios (en las categorías J, W y Z).

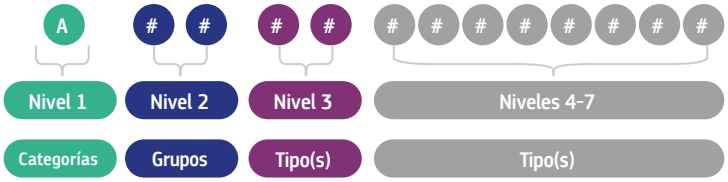
5. ¿Cómo está estructurada la EMDN?

La EMDN se caracteriza por su estructura alfanumérica, que se basa en un árbol jerárquico que consta de siete niveles. Agrupa los productos sanitarios en tres niveles principales:

- **categorías:** el primer nivel jerárquico,
- **grupos:** el segundo nivel jerárquico, y
- **tipos:** el tercer nivel jerárquico, que a su vez consta de varios niveles de detalle (1, 2, 3, 4 y 5), cuando sea necesario.



Cada código alfanumérico comienza con una letra, que hace referencia a la **«CATEGORÍA»** a la que pertenece el producto, seguida de dos números que indican el **«GRUPO»** y una serie de números correspondientes al **«TIPO»**. Se ha fijado el número máximo de dígitos en trece.



6. ¿Qué nivel de la EMDN debo utilizar para asignar un término a mi producto?

Al utilizar la jerarquía en forma de árbol de la EMDN, los usuarios siempre deben asignar a su producto el término más detallado y que se encuentre en el nivel más bajo posible de la jerarquía (el que aparezca más abajo en el árbol).

25/5/2021

© Unión Europea, [2021] Se autoriza la reutilización a condición de que se mencione la fuente.
La política de reutilización de los documentos de la Comisión Europea está regulada por la Decisión 2011/833/UE (DO L 330 de 14.12.2011, p. 39).

Financiado en el marco del Tercer Programa de Salud de la UE

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