



Europska  
unija



Pitanja i odgovori

## Europska nomenklatura medicinskih proizvoda (EMDN)

### 1. Što je europska nomenklatura medicinskih proizvoda?

U skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i člankom 23. Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, europskom nomenklaturom medicinskih proizvoda (EMDN) nastoji se poduprijeti funkciranje Europske baze podataka za medicinske proizvode (EUDAMED). Među ostalim, proizvođači će EMDN upotrebljavati za registraciju medicinskih proizvoda u EUDAMED-u, gdje će biti povezan sa svakim jedinstvenim identifikatorom proizvoda (UDI-DI).

Osim što EMDN prvenstveno služi u regulatorne svrhe kako bi se ispunili zahtjevi iz Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, ima ključnu ulogu i u izradi dokumentacije proizvoda i tehničke dokumentacije iz tih uredbi, uzorkovanju tehničke dokumentacije koje provode prijavljena tijela, posttržišnom nadzoru, vigilanciji i posttržišnoj analizi podataka itd. Njime se nastoje podržati svi sudionici koji svoje aktivnosti obavljaju u okviru Uredbe o medicinskim proizvodima i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te pacijentima pružiti ključni opisi njihovih proizvoda i svih drugih proizvoda dostupnih na tržištu i registriranih u EUDAMED-u.

### 2. Kako je EMDN nastao?

U skladu s kriterijima i zahtjevima koje su Europska komisija i regulatorna tijela EU-a utvrdili u okviru Koordinacijske skupine za medicinske proizvode i na temelju smjernica te skupine, EMDN je uspostavljen nakon što je Europska komisija najavila da će se kao osnova za budući EMDN upotrebljavati klasifikacija talijanskog ministarstva „Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)“.

U to se vrijeme CND već upotrebljavao u tri države članice (Italiji, Grčkoj i Portugalu) te je obuhvaćao registracije brojnih proizvođača iz EU-a i međunarodnih proizvođača unutar EU-a.

Savjetovanja i pripremni rad na CND-u s dionicima i ključnim stručnjacima odvijali su se 2019. i 2020. Prva verzija EMDN-a objavljena je 4. svibnja 2021.

### 3. Koja su ključna načela EMDN-a?

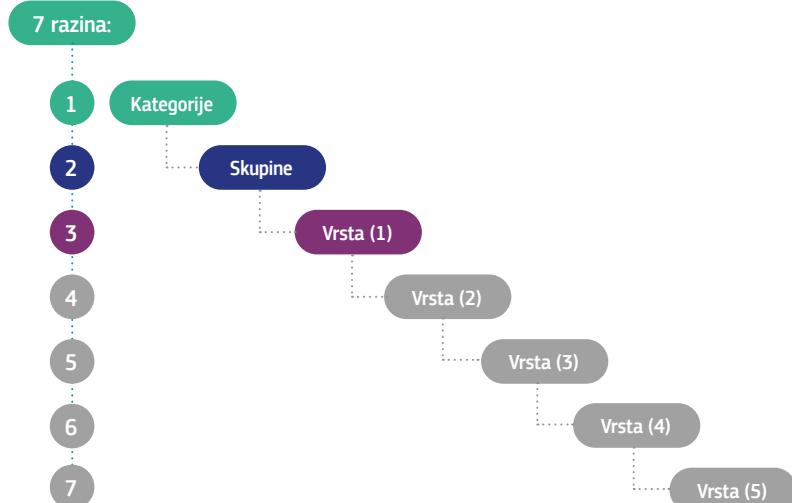
EMDN se temeli na ključnim načelima koja su zajedno utvrdili Europska komisija i regulatorna tijela EU-a. Ta načela među ostalim uključuju:

- **vodstvo regulatora:** regulatorna tijela imaju ključnu ulogu u upravljanju nomenklaturom te njezinoj validaciji, ažuriranju i savjetovanju o njoj,
- **strukturiranost:** nomenklatura ima transparentne hijerarhije prema kojima bi se termini i označe mogli smisleno objediti u skupine i vrste,
- **predvidivost:** struktura i sadržaj dovoljno su stabilni kako bi se omogućile različite regulatorne upotrebe nomenklature tako da se u obzir uzmu tehnološke inovacije,
- **transparentnost:** politike za ažuriranje termina i opisa nomenklature pouzdane su i odražavaju potrebe regulatornih tijela i šire zdravstvene zajednice,
- **uključivost:** redoviti pregledi dostupni su svima na temelju stvarne upotrebe i dokazivih potreba,
- **dostupnost:** termini, opisi i označe u cijelosti su dostupni svim korisnicima,
- **pristupačnost:** nijedan proizvođač ili fizička/pravna osoba ne bi trebala biti dužna plaćati naknadu ili biti diskriminirana u odnosu na druge subjekte pri upotrebi nomenklature,
- **međunarodna dimenzija:** EMDN je međunarodno priznat u trenutku početka primjene Uredbe o medicinskim proizvodima/Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

## 4. Kako se dobiva pristup EMDN-u?

EMDN je u cijelosti besplatan i dostupan svim dionicima. Stoga ga može upotrebljavati neograničen broj dionika kao što su proizvođači, pacijenti, istraživačke organizacije, liječnici, bolnice, ljekarne itd. EMDN-u se može pristupiti te ga preuzeti u PDF i Excel formatu na stranici [webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn](http://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn) i na stranicama Evropske komisije za dokumente Koordinacijske skupine za medicinske proizvode.

Napomena: Evropska komisija provodila je do 4. lipnja 2021. jednomjesečno internetsko savjetovanje o engleskoj verziji Evropske nomenklature medicinskih proizvoda (EMDN). Cilj je bio od korisnika i šire zdravstvene zajednice prikupiti povratne informacije o pogreškama u prijevodu i/ili prijedloge povezane sa sintaksom. Nakon obrade dostavljenih primjedbi druga verzija EMDN-a bit će objavljena u trećem tromjesečju 2021. Osim toga, u drugoj će verziji biti uvedeni novi termini i opisi za programsku opremu medicinskih proizvoda (u kategorijama J, W i Z).



## 5. Kako je strukturiran EMDN?

EMDN ima alfanumeričku strukturu u obliku hijerarhijskog stabla na sedam razina, u kojem se medicinski proizvodi grupiraju na tri glavne razine:

- **kategorije:** prva hijerarhijska razina,
- **skupine:** druga hijerarhijska razina,
- **vrste:** treća hijerarhijska razina (koja se prema potrebi proširuje na pet dodatnih razina).

Svaka alfanumerička oznaka počinje slovom koje se odnosi na „**KATEGORIJU**“ proizvoda, nakon kojeg slijede dva broja koja označavaju „**SKUPINU**“ te niz brojeva koji se odnose na „**VRSTU**“ proizvoda. Broj znamenki ne može premašivati 13.



## 6. Na kojoj razini EMDN-a treba dodijeliti termin proizvodu?

Korisnici moraju svojem proizvodu uvijek dodijeliti najdetaljniji konačni termin koji je dostupan u hijerarhijskom stablu EMDN-a (najniža razina).

