



Jautājumi un atbildes

Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūra (EMDN)

1. Kas ir Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūra?

Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm (MIR) 26. pantu un Regulas (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (IVDR) 23. pantu Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūras (EMDN) mērķis ir atbalstīt Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) darbību. Viens no dažādajiem lietojumiem būs tāds, ka ražotāji to izmantos medicīnisko ierīču reģistrēšanai datubāzē EUDAMED, kur tā tiks piesaistīta katram ierīces unikālajam identifikatoram – ierīces identifikatoram (UDI-DI).

EMDN galvenokārt kalpo regulatīvām vajadzībām, kuras atbalsta MIR un IVIR prasības, tādējādi tai ir būtiska nozīme arī MDR/IVDR ierīču dokumentācijā un tehniskajā dokumentācijā, paziņoto struktūru veiktās tehniskās dokumentācijas paraugošānā, pēctirgus uzraudzībā, vigilancē un pēctirgus datu analīzē u. tml. Šī nomenklatūra ir paredzēta tam, lai atbalstītu visus dalībniekus darbībās, kas tiem jāveic saskaņā ar MDR/IVDR, turklāt svarīgus pacientu izmantoto un visu citu tirgū pieejamo un EUDAMED reģistrēto ierīču deskripcijas tā sniedz arī pacientiem.

2. Kā tapa EMDN?

Ievērojot kritērijus un prasības, ko Eiropas Komisija un ES regulatori noteikuši Medicīnisko ierīču koordinācijas grupā (MDCG), un pamatojoties uz MDCG sniegtajām vadlīnijām, EMDN tika izveidota pēc Eiropas Komisijas paziņojuma, kurā norādīts, ka vēlāk izveidotās EMDN pamatā ir Itālijas ministrijas "Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)".

Tajā laikā CND izmantoja jau trīs dalībvalstis (Itālija, Grieķija un Portugāle) un tajā bija iespējams Eiropas Savienībā reģistrēt dažādus ES un starptautiskus ražotājus.

2019. un 2020. gadā notika apspriešanās ar ieinteresētajām pusēm un svarīgākajiem ekspertiem un ar tiem kopīgs CND veltīts sagatavošanās darbs. Pirmā EMDN redakcija publicēta 2021. gada 4. maijā.

3. Kādi ir EMDN galvenie principi?

EMDN pamatā ir Eiropas Komisijas un ES regulatoru kopīgi noteikti galvenie pamatprincipi. Šie principi citu starpā ir:

- **Regulatoru vadīta:** svarīga nozīme nomenklatūras pārvaldīšanā, validēšanā, atjaunināšanā un konsultācijās par to ir regulatoriem.
- **Strukturēta:** nomenklatūrai ir caurredzama hierarhija, saskaņā ar kuru terminus un kodus varētu jēgpilni grupēt grupās un veidos.
- **Prognozējama:** struktūra un saturs ir tik pastāvīgi, lai nomenklatūru būtu iespējams daudzveidīgi izmantot regulatīvām vajadzībām tādā veidā, ka tā joprojām ir pielāgojama tehnoloģiskai inovācijai.
- **Caurredzama:** nomenklatūras terminu un deskripciju atjaunināšanas politika ir pamatota un atspoguļo regulatoru un plašākās veselības aprūpes kopienas vajadzības.
- **Iekļaujoša:** periodiskā pārskatīšana ir visiem atvērta, balstās uz praktisko izmantojumu un pierādāmām vajadzībām.
- **Pieejama:** termini, deskripcijas un kodi ir pilnīgi pieejami visiem lietotājiem.
- **Piekļūstama:** nomenklatūras lietošanas sakarā nevienam ražotājam vai fiziskai/juridiskai personai neprasa maksu un operatori salīdzinājumā ar citiem operatoriem netiek diskriminēti.
- **Starptautiska:** MIR/IVDR piemērošanas sākumdatumā starptautiski atzīta.

4. Kā man piekļūt EMDN?

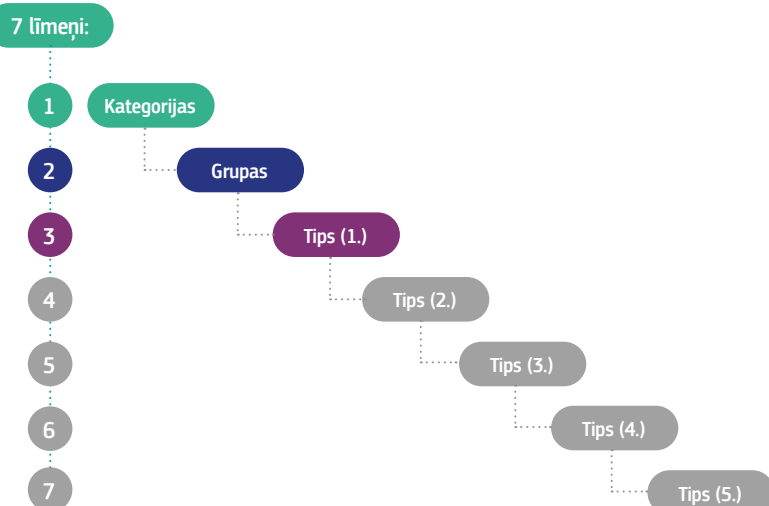
EMDN visām ieinteresētajām pusēm ir pieejama bez maksas. Tātad citu vidū to var izmantot tādas ieinteresētās puses kā ražotāji, pacienti, pētniecības organizācijas, praktizējoši ārsti, slimnīcas, aptiekas u. tml. Nomenklatūrai EMDN piekļūt un formātos .pdf un .excel to lejuplādēt var vietnēs webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn un Eiropas Komisijas *Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas (MDCG) dokumentu vietnē*.

Piezīme. Vienu mēnesi ilga tā tiešsaistes apspriešanās par Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūras (EMDN) angļisko redakciju, kuras termiņš bija 2021. gada 4. jūnijs. Apspriešanās nolūks bija no lietotājiem un plašākas veselības aprūpes kopienas ievākt atsauksmes par jebkādam tulkojuma kļūdām un/vai ierosinājumiem attiecībā uz sintaksi. Pēc iesniegto komentāru apstrādes 2021. gada 3. kvartālā tiks publicēta EMDN otrā redakcija. Turklāt otrajā versijā tiks ieviesti jauni medicīnisko ierīču programmatūras termi un apraksti (J, W un Z kategorijā).

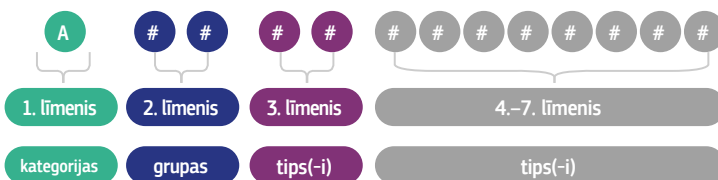
5. Kā EMDN ir strukturēta?

EMDN ir burtcipariska struktūra, kas izpaužas kā septiņu līmeņu hierarhijas koks. Medicīniskās ierīces tajā ir sagrupētas trijos galvenajos līmeņos:

- pirmais hierarhiskais līmenis — **kategorijas**;
- otrais hierarhiskais līmenis — **grupas**;
- attiecīgā gadījumā trešais hierarhiskais līmenis (ko vajadzības gadījumā detalizē sīkākos līmeņos (1., 2., 3., 4. un 5.)) — **tipi**.



Katrs burtciparu kods sākas ar burtu, kas attiecas uz ierīces **“KATEGORIJU”**, tam seko divi cipari, kas apzīmē **“GRUPU”**, un tādu ciparu sērija, kas raksturo **“TIPU”**. Maksimālais ciparu skaits ir 13.



6. Kāds EMDN līmenis man būtu jāizmanto, lai savai ierīcei piešķirtu termu?

EMDN hierarhijas kokā lietotājiem savai ierīcei vienmēr jāpiešķir iespējami sīkaka un galējā līmeņa terms, kāds ir pieejams (proti, koka zemākajā līmenī).

