Európska komisia

Otázky a odpovede

Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok (*European Medical Device Nomenclature* – EMDN)

1. Čo je Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok?

Podľa článku 26 nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (nariadenie NZP) a článku 23 nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (nariadenie NZPIV) je cieľom Európskej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (EMDN) podporovať fungovanie Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED). Okrem iných spôsobov využitia ju budú používať aj výrobcovia na registráciu zdravotníckych pomôcok, pričom každá pomôcka dostane v databáze EUDAMED svoj identifikátor – tzv. unikátny identifikátor pomôcky (UDI-DI).

Keďže EMDN slúži primárne na regulačné účely ako podpora pri plnení požiadaviek NZP a NZPIV, dôležitú úlohu zohráva aj v oblasti inventarizácie a technickej dokumentácie pomôcok podľa týchto nariadení, výberu vzoriek technickej dokumentácie vykonávaného notifikovanými osobami, dohľadu výrobcu po uvedení na trh, vigilancie, analýzy údajov po uvedení na trh atď. Jej cieľom je poskytovať všetkým aktérom podporu pri vykonávaní činností v zmysle NZP a NZPIV a obsahuje hlavné opisy zdravotníckych pomôcok, vďaka čomu si pacienti môžu vyhľadať informácie o pomôckach, ktoré používajú, ako aj o všetkých ostatných pomôckach dostupných na trhu a registrovaných v databáze EUDAMED.

2. Ako EMDN vznikla?

EMDN bola vytvorená podľa kritérií a požiadaviek stanovených Európskou komisiou a regulačnými orgánmi EÚ v rámci Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) a na základe usmernení tejto skupiny. Jej vzniku predchádzalo oznámenie Európskej komisie, v ktorom sa uvádzalo, že ako základ pre budúcu EMDN bude slúžiť nomenklatúra CND (*Classificazione Nazionale Dispositivi medici*) vypracovaná talianskym ministerstvom.

CND v tom čase používali už tri členské štáty (Taliansko, Grécko a Portugalsko) a slúžila ako nástroj na registráciu rôznych výrobcov z EÚ aj medzinárodných výrobcov v rámci EÚ.

V priebehu rokov 2019 a 2020 sa uskutočnili konzultácie a prípravné práce na CND v spolupráci so zainteresovanými stranami a s kľúčovými expertmi. Prvá verzia EMDN bola vydaná 4. mája 2021.

3. Aké sú hlavné zásady EMDN?

EMDN vychádza zo základných princípov, ktoré spoločne stanovili Európska komisia a regulačné orgány EÚ. Medzi tieto princípy okrem iného patrí:

- **Vedúca úloha regulačných orgánov:** regulačným orgánom patrí kľúčová úloha pri riadení, validácii, aktualizácii a vysvetľovaní nomenklatúry.
- **Štruktúrovanosť:** nomenklatúra je transparentne hierarchicky usporiadaná, čo umožňuje zmysluplné zoskupovanie názvov a kódov do jednotlivých skupín a typov.
- **Predvídateľnosť:** štruktúra a obsah sú dostatočne pevné, preto môže byť nomenklatúra používaná na rôzne regulačné účely, a to spôsobom, ktorý stále umožňuje zohľadnenie technologických inovácií.
- **Transparentnosť:** politiky súvisiace s aktualizáciou názvov a opisov uvedených v nomenklatúre sú spoľahlivé a odrážajú potreby regulačných orgánov a širšej komunity poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.
- **Inkluzívnosť:** do pravidelných preskúmaní EMDN založených na skúsenostiach z používania v praxi a z preukázateľných potrieb, sa môže zapojiť ktokoľvek.
- **Dostupnosť:** názvy, opisy a kódy sú v plnom rozsahu dostupné všetkým používateľom.
- **Prístupnosť:** výrobcovia ani fyzické či právnické osoby nemusia platiť žiadne poplatky ani nie sú pri používaní nomenklatúry nijako diskriminovaní v porovnaní s inými subjektmi.
- **Medzinárodnosť:** EMDN je od dátumu uplatňovania NZP a NZPIV medzinárodne uznávaným nástrojom.

4. Ako získam prístup k EMDN?

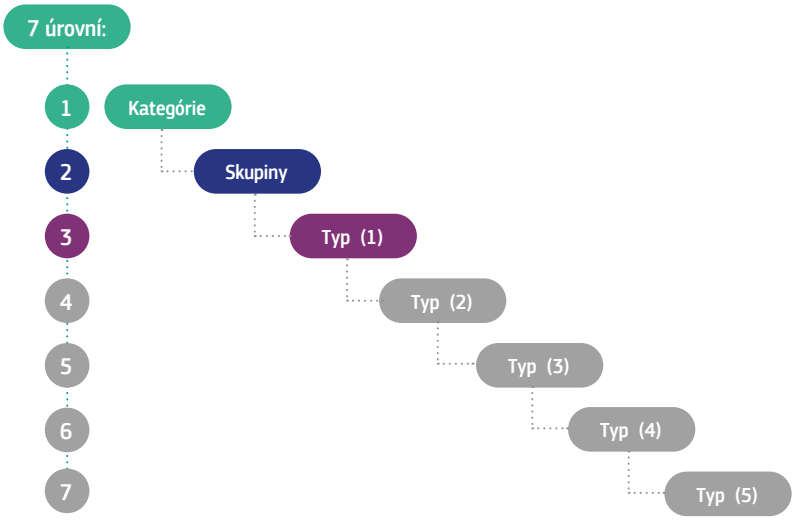
Všetky zainteresované strany majú bezplatný prístup k celej EMDN. Môžu ju preto využívať rôzne zainteresované strany, napríklad výrobcovia, pacienti, výskumné organizácie, lekári, nemocnice, lekárne atď. EMDN je dostupná na adrese *webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn*, kde si ju možno stiahnuť vo formátoch PDF a Excel a informácie sa nachádzajú aj na *webovej lokalite Európskej komisie s dokumentmi MDCG.*

Poznámka: Európska komisia uskutočnila online konzultácie týkajúce sa anglickej verzie Európskej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (EMDN), ktoré trvali mesiac a skončili sa 4. júna 2021. Cieľom bolo získať od používateľov a širšej komunity poskytovateľov zdravotnej starostlivosti spätnú väzbu, pokiaľ ide o prípadné prekladové či syntaktické chyby. Po spracovaní vyjadrených pripomienok bude v 3. štvrťroku 2021 vydaná druhá verzia EMDN. V druhej verzii navyše pribudnú nové názvy a opisy softvérov zdravotníckych pomôcok (v kategóriách J, W a Z).

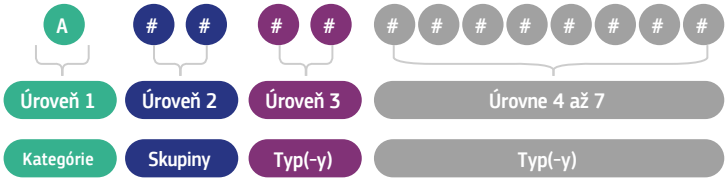
5. Ako je EMDN štruktúrovaná?

EMDN je postavená na alfanumerickej štruktúre, ktorej základom je sedemúrovňový hierarchický strom. Zdravotnícke pomôcky sa v nej zoskupujú do troch hlavných úrovní:

- **kategórie:** prvá hierarchická úroveň,
- **skupiny:** druhá hierarchická úroveň,
- **typy:** tretia hierarchická úroveň [ktorá sa podľa potreby člení na ďalšie nižšie úrovne (1, 2, 3, 4 a 5)].



Každý alfanumerický kód sa začína písmenom odkazujúcim na **„KATEGÓRIU“**, do ktorej pomôcka patrí, po ktorom nasledujú dve čísla označujúce **„SKUPINU“** a séria čísiel odkazujúcich na **„TYP“**. Maximálny počet číslic je 13.



6. Ktorú úroveň EMDN mám použiť, ak chcem k svojej pomôcke priradiť názov?

Používatelia musia v stromovej hierarchii EMDN svojej pomôcke vždy priradiť taký existujúci názov, ktorý je najviac výstižný a definitívny (teda na najnižšej úrovni v strome).

25.5.2021

© Euroopan unioni, [2021]. Uudelleenkäyttö on sallittua, kunhan lähde mainitaan.
Euroopan komission asiakirjojen käyttösäännöistä säädetään päätöksessä 2011/833/EU (EUVL L 330, 14.12.2011, s. 39).

Financované v rámci tretieho programu EÚ v oblasti zdravia.

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