



Европейска
комисия

Въпроси и отговори

Европейска номенклатура на медицинските изделия (EMDN)



1. Какво представлява Европейската номенклатура за медицинските изделия?

Съгласно член 26 от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (MDR) и член 23 от Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (IVDR) Европейската номенклатура на медицинските изделия (EMDN) има за цел да подпомогне функционирането на Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED). Наред с другото, тя ще бъде използвана от производителите за регистрация на медицинските изделия в EUDAMED, където ще бъде свързана с всеки уникален идентификатор на изделията – идентификатор на изделията (UDI-DI).

Тъй като EMDN служи предимно за регулаторни цели в подкрепа на изискванията на MDR и IVDR, тя изпълнява ключова роля за документацията и техническата документация на изделията по MDR/IVDR, съставянето на извадка от техническата документация от страна на нотифицираните органи, надзора след пускането на пазара, бдителността и анализа на данните след пускане на пазара и т.н. Тя е предназначена да подпомага всички участници при техните дейности по MDR/IVDR и да предоставя на пациентите основни описания на изделията по отношение на собствените им изделия и всички други изделия, налични на пазара и регистрирани в EUDAMED.

2. Как е създадена EMDN?

Съгласно критерии и изисквания, определени от Европейската комисия и регулаторните органи на ЕС в Координационната група по медицинските изделия (КГМИ) и въз основа на насоките, предоставени от КГМИ, EMDN беше създадена след известие на Европейската комисия, в което се посочва, че за основа на бъдещата EMDN е използвана базата данни на италианското министерство Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND).

Към онзи момент CND вече се използваше в три държави членки (Италия, Гърция и Португалия) и съдържаше регистрациите на различни производители от ЕС и международни производители в ЕС.

През 2019 и 2020 г. бяха проведени консултации и подготвителна работа по CND съвместно със заинтересовани лица и ключови експерти. На 4 май 2021 г. беше публикувана първа версия на EMDN.

3. Кои са основните принципи на EMDN?

EMDN се основава на основни ключови принципи, определени съвместно от Европейската комисия и регулаторните органи на ЕС. Тези принципи включват, без това да е изчерпателно:

- **Под ръководството на регулаторните органи:** регулаторните органи имат ключова роля в управлението, валидирането, актуализирането и консултирането във връзка с номенклатурата.
- **Структурирана:** номенклатурата има прозрачна йерархия, в която термините и кодовете могат да бъдат логично групирани по групи и типове.
- **Предвидима:** структурата и съдържанието остават достатъчно стабилни, за да позволят различни видове употреба на номенклатурата от регулаторните органи, но все пак дават възможност за въвеждане на технологични иновации.
- **Прозрачна:** политиките за актуализиране на номенклатурните термини и описания са обосновани и отговарят на нуждите на регулаторните органи и на широк кръг представители на здравеопазването.
- **Приобщаваща:** периодичните прегледи са открити за всички и се основават на реално използване и доказуеми потребности.
- **Достъпна:** термините, описанията и кодовете са изцяло достъпни за всички потребители.
- **Достъпна:** нито един производител или физическо/юридическо лице не следва да заплаща такса или да бъде подлаган на дискриминация в сравнение с други оператори във връзка с използването на номенклатурата.
- **Международна:** международно призната към датата на прилагане на MDR/IVDR.

4. Как мога да получа достъп до EMDN?

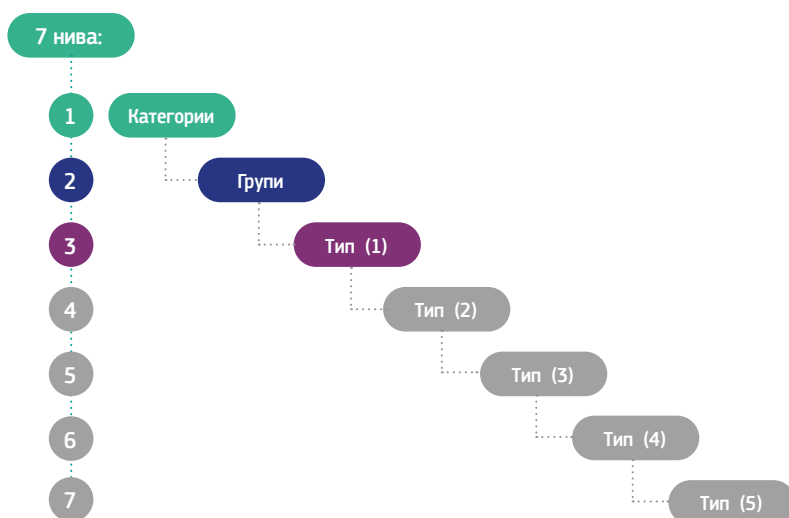
Цялата EMDN е достъпна безплатно на всички заинтересовани страни. Поради това може да бъде използвана от неизчерпателен списък от заинтересовани страни като производители, пациенти, научноизследователски организации, практикуващи лекари, болници, аптеки и т.н. EMDN може да бъде разгледана и свалена във формати pdf и excel на webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn и на страницата на Европейската комисия *на уейбсайта за документи на КГМИ*.

Забележка: Европейската комисия проведе едномесечна онлайн консултация относно английската версия на Европейската номенклатура на медицинските изделия (EMDN) с краен срок 4 юни 2021 г. Целта беше да се съберат отзиви от потребители и от широк кръг представители на здравеопазването относно грешки при превода и/или предложения за синтаксиса. След обработването на предоставените коментари втората версия на EMDN ще бъде публикувана през третото тримесечие на 2021 г. Освен това във втората версия ще бъдат въведени новите термини и описания за софтуера за медицинските изделия (в категории J, W и Z).

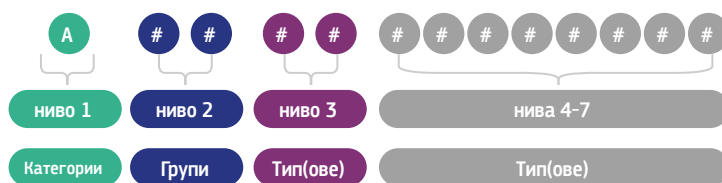
5. Как е структурирана EMDN?

EMDN се характеризира с буквено-цифрова структура, която е създадена в йерархично дърво на седем нива. Тя групира медицинските изделия в три основни нива:

- **Категории:** първо йерархично ниво,
- **Групи:** второ йерархично ниво,
- **Типове:** трето йерархично ниво (което при необходимост се разширява на няколко нива на детайлност (1, 2, 3, 4 и 5).



Всеки буквено-цифров код започва с буква, която се отнася до **КАТЕГОРИЯТА**, в която попада изделието, следвана от две цифри, показващи **ГРУПАТА**, както и серия цифри, които се отнасят до **ТИПА**. Максималният брой цифри е определен на 13.



6. Кое ниво на EMDN да използвам, за да определя термин на моето изделие?

Като използват дървовидната йерархия на EMDN, ползвателите трябва да присвоят на изделието си възможно най-детайлното и крайно наименование (най-ниското ниво на дървото).

25.5.2021 г.

© Европейски съюз, [2021] Повторната употреба се разрешава, при положение че е посочен източникът. Политиката относно повторната употреба на документи на Европейската комисия е уредена с Решение 2011/833/ЕС (ОВ L 330, 14.12.2011 г., стр. 39).

Финансирано по Третата здравна програма на ЕС



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