



Europäische
Kommission

Fragen & Antworten

Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN)



1. Was ist die Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte?

Gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MP-VO) und Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVD-VO) soll mit der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) das Funktionieren der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) erleichtert werden. Sie wird unter anderem von den Herstellern für die Registrierung von Medizinprodukten in EUDAMED verwendet, wo sie mit der jeweiligen Produktkennung (UDI Device Identifier – UDI-DI) zusammenhängt.

Da die EMDN in erster Linie Regulierungszwecken dient, um die Erfüllung der Anforderungen der MP-VO und der IVD-VO zu unterstützen, spielt sie auch eine Schlüsselrolle bei der Produktdokumentation und technischen Dokumentation im Rahmen der MP-VO/IVD-VO, den Stichproben der technischen Dokumentation durch benannte Stellen, der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der Vigilanz und der Analyse von Daten nach dem Inverkehrbringen usw. Sie soll alle Akteure bei ihren Tätigkeiten im Rahmen der MP-VO/IVD-VO unterstützen und den Patienten wichtige Produktbeschreibungen in Bezug auf ihre eigenen Produkte und alle anderen auf dem Markt verfügbaren und in EUDAMED registrierten Produkte zur Verfügung stellen.

2. Wie ist die EMDN entstanden?

Gemäß den von der Europäischen Kommission und den EU-Regulierungsbehörden in der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte festgelegten Kriterien und Anforderungen und auf der Grundlage der Leitlinien der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wurde die EMDN nach einer Bekanntmachung der Europäischen Kommission gegründet, in der auf die Verwendung der „Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)“ des italienischen Ministeriums als Grundlage für die künftige EMDN hingewiesen wurde.

Damals wurde die CND bereits in drei Mitgliedstaaten (Italien, Griechenland und Portugal) verwendet und unterstützte eine Vielzahl von EU- und internationalen Herstellern bei der Registrierung in der EU.

In den Jahren 2019 und 2020 fanden Konsultationen und vorbereitende Arbeiten zur CND mit Interessenträgern und wichtigen Sachverständigen statt. Eine erste Version der EMDN wurde am 4. Mai 2021 veröffentlicht.

3. Welches sind die wichtigsten Grundsätze der EMDN?

Die EMDN beruht auf Grundsätzen, die von der Europäischen Kommission und den EU-Regulierungsbehörden gemeinsam festgelegt wurden. Zu diesen Grundsätzen gehören unter anderem:

- **Sie steht unter Federführung der Regulierungsbehörden:** Die Regulierungsbehörden spielen eine Schlüsselrolle bei der Verwaltung, Validierung, Aktualisierung und Beratung in Bezug auf die Nomenklatur.
- **Sie ist strukturiert:** Die Nomenklatur weist transparente Hierarchien auf, mit denen Begriffe und Codes sinnvoll nach Gruppen und Typen gruppiert werden konnten.
- **Sie ist vorhersehbar:** Struktur und Inhalt bleiben ausreichend stabil, sodass verschiedene regulatorische Verwendungen der Nomenklatur ermöglicht und gleichzeitig technologische Innovationen berücksichtigt werden können.
- **Sie ist transparent:** Die Strategien für die Aktualisierung der Begriffe und Beschreibungen der Nomenklatur sind solide und spiegeln die Bedürfnisse der Regulierungsbehörden und der breiteren Gesundheitsgemeinschaft wider.
- **Sie ist integrativ:** Die regelmäßigen Überprüfungen stehen allen offen; sie basieren auf der tatsächlichen Nutzung und dem nachweisbaren Bedarf.
- **Sie ist verfügbar:** Die Begriffe, Beschreibungen und Codes stehen allen Nutzern vollständig zur Verfügung.
- **Sie ist zugänglich:** Kein Hersteller und keine natürliche/juristische Person sollte in Bezug auf die Verwendung der Nomenklatur einer Gebühr unterliegen oder gegenüber anderen Wirtschaftsteilnehmern diskriminiert werden.
- **Sie ist international:** Zum Beginn der Anwendung der MP-VO/IVD-VO ist die Nomenklatur international anerkannt.

4. Wie erhalte ich Zugang zur EMDN?

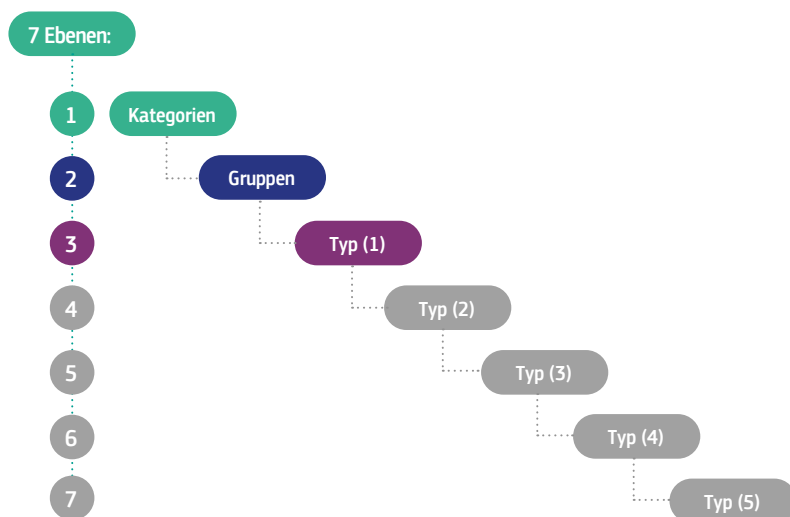
Die gesamte EMDN ist für alle Interessenträger kostenlos zugänglich. Sie kann daher von einer nicht erschöpfenden Liste von Interessenträgern wie Herstellern, Patienten, Forschungseinrichtungen, Ärzten, Krankenhäusern, Apotheken usw. genutzt werden. Die EMDN kann in PDF- und Excel-Format unter webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn und auf der *Website der Europäischen Kommission für Dokumente der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte* abgerufen und heruntergeladen werden.

Hinweis: Die Europäische Kommission hat eine einmonatige Online-Konsultation zur englischen Fassung der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) durchgeführt, deren Frist am 4. Juni 2021 endete. Ziel war es, Rückmeldungen von Nutzern und der breiteren Gesundheitsgemeinschaft zu Übersetzungsfehlern und/oder Syntaxvorschlägen einzuholen. Die zweite Version der EMDN wird nach der Bearbeitung der übermittelten Stellungnahmen im dritten Quartal 2021 veröffentlicht. Darüber hinaus werden in der zweiten Version neue Begriffe und Beschreibungen für Medizinprodukte-Software (unter den Kategorien J, W und Z) eingeführt.

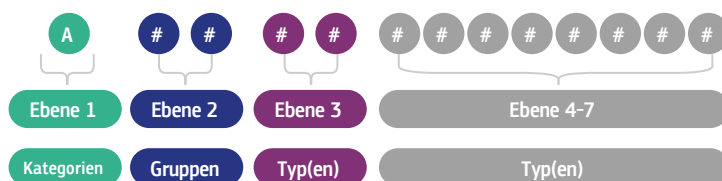
5. Wie ist die EMDN aufgebaut?

Die EMDN ist durch ihre alphanumerische Struktur gekennzeichnet, die aus einem hierarchisch gegliederten Baum mit sieben Ebenen besteht. Die Medizinprodukte werden drei Hauptebenen zugeordnet:

- **Kategorien:** die erste hierarchische Ebene,
- **Gruppen:** die zweite hierarchische Ebene,
- **Typen:** die dritte hierarchische Ebene, die gegebenenfalls in mehrere Detailebenen (1, 2, 3, 4 und 5) aufgliedert wird.



Jeder alphanumerische Code beginnt mit einem Buchstaben, der sich auf die „**KATEGORIE**“ bezieht, in die das Produkt fällt, gefolgt von zwei Ziffern, die die „**GRUPPE**“ angeben, und einer Reihe von Ziffern, die sich auf den „**TYP**“ beziehen. Die Höchstzahl der Ziffern beträgt 13.



6. Auf welcher Ebene der EMDN sollte ich meinem Produkt einen Begriff zuordnen?

Die Nutzer müssen ihrem Produkt in der baumartigen Hierarchie der EMDN stets den detailliertesten und terminalsten Begriff (niedrigste Ebene im Baum) zuordnen.

