



Komisja Europejska

Pytania i odpowiedzi

Europejska nomenklatura wyrobów medycznych (EMDN)



1. Czym jest europejska nomenklatura wyrobów medycznych?

Zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (rozporządzenie MDR) i art. 23 rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (rozporządzenie IVDR) celem Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (EMDN) jest wspieranie funkcjonowania europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED). Wspomniana nomenklatura będzie m.in. wykorzystywana przez producentów na potrzeby rejestracji wyrobów medycznych w EUDAMED, gdzie zostanie ona powiązana z każdym niepowtarzalnym kodem identyfikacyjnym wyrobu – kodem identyfikacyjnym wyrobu (UDI–DI).

Ponieważ EMDN służy głównie do celów regulacyjnych i ma wspierać proces zapewniania zgodności z wymogami rozporządzeń MDR i IVDR, odgrywa również kluczową rolę w procesie sporządzania dokumentacji wyrobu i dokumentacji technicznej zgodnie z rozporządzeniami MDR/IVDR, przeprowadzania kontroli wrywkowej dokumentacji technicznej przez jednostki notyfikowane, sprawowaniu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, prowadzeniu obserwacji i przeprowadzaniu analizy danych po wprowadzeniu do obrotu itp. Jej celem jest wspieranie wszystkich podmiotów w działaniach podejmowanych na podstawie przepisów rozporządzeń MDR/IVDR oraz dostarczanie pacjentom opisów kluczowych wyrobów, z których aktualnie korzystają, jak również opisów wszystkich innych wyrobów dostępnych na rynku i zarejestrowanych w EUDAMED.

2. W jaki sposób utworzono EMDN?

Zgodnie z kryteriami i wymogami ustanowionymi przez Komisję Europejską i unijne organy regulacyjne w ramach Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) oraz w oparciu o założenia przedstawione przez MDCG, EMDN utworzono po opublikowaniu zawiadomienia Komisji Europejskiej uznającego korzystanie z opracowanej przez włoskie ministerstwo „Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)” za podstawę przyszłej EMDN.

W omawianym okresie CND była już wykorzystywana w trzech państwach członkowskich (we Włoszech, w Grecji i w Portugalii) do usprawnienia procesu rejestracji różnych producentów unijnych i międzynarodowych w UE.

W latach 2019–2020 przeprowadzono konsultacje i prace przygotowawcze związane z CND z udziałem zainteresowanych stron i kluczowych ekspertów. W dniu 4 maja 2021 r. opublikowano pierwszą wersję EMDN.

3. Jakie główne zasady leżą u podstaw EMDN?

EMDN bazuje na fundamentalnych głównych zasadach ustanowionych wspólnie przez Komisję Europejską i unijne organy regulacyjne. Zgodnie ze wspomnianymi zasadami nomenklatura musi być m.in.:

- **zarządzana przez organy regulacyjne:** organy regulacyjne odgrywają kluczową rolę w zarządzaniu nomenklaturą, jej zatwierdzaniu i aktualizowaniu oraz udzielaniu dotyczących jej porad;
- **ustrukturyzowana:** nomenklatura opiera się na przejrzystej hierarchii umożliwiającej sensowne łączenie terminów i kodów w grupy i rodzaje;
- **przewidywalna:** struktura i treść nomenklatury pozostaje dostatecznie stabilna, aby zapewnić możliwość jej wykorzystywania do różnych zastosowań regulacyjnych, gwarantując jednocześnie możliwość dostosowywania jej pod kątem innowacji technologicznych;
- **przejrzysta:** polityka aktualizacji terminów i opisów zamieszczonych w nomenklaturze opiera się na solidnych podstawach i odzwierciedla potrzeby organów regulacyjnych oraz szerszej rozumianego sektora opieki zdrowotnej;
- **inkluzywna:** przeglądy okresowe są otwarte dla wszystkich użytkowników, przy czym odzwierciedlają one rzeczywiste zastosowania i możliwe do udowodnienia potrzeby;
- **dostępna:** wszyscy użytkownicy dysponują pełnym dostępem do terminów, opisów i kodów;
- **przystępna:** żaden producent ani żadna osoba fizyczna/prawna nie jest zobowiązana do uiszczenia opłaty za korzystanie z nomenklatury ani nie jest narażona na żadną dyskryminację względem innych podmiotów gospodarczych, jeżeli chodzi o korzystanie z nomenklatury;
- **międzynarodowa:** nomenklatura była uznawana na szczeblu międzynarodowym w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzeń MDR/IVDR.

4. W jaki sposób można uzyskać dostęp do EMDN?

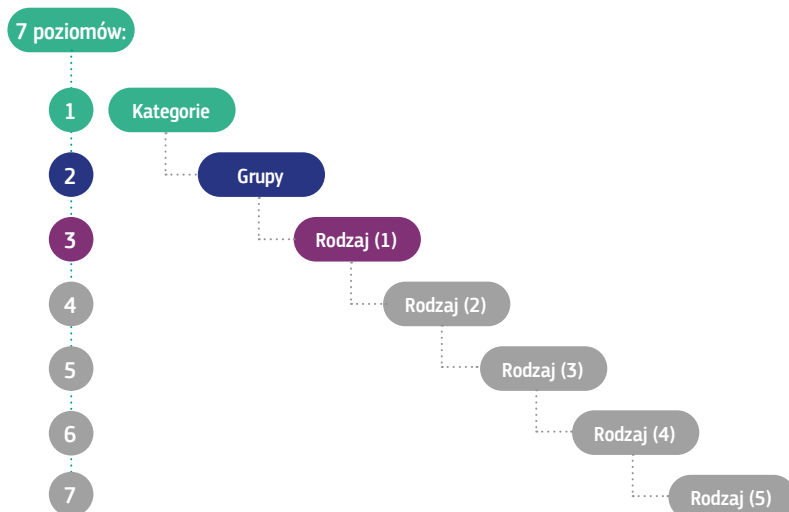
Wszystkie zainteresowane strony mogą uzyskać dostęp do całej EMDN nieodpłatnie. W związku z powyższym z nomenklatury może korzystać szerokie grono zainteresowanych stron, m.in. producenci, pacjenci, organizacje badawcze, lekarze prowadzący, szpitale, apteki itp. Dostęp do EMDN można uzyskać pod adresem webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn oraz na stronie internetowej Komisji Europejskiej poświęconej *dokumentom MDCG*, gdzie można pobrać ją w formacie pdf oraz jako plik programu Excel.

Uwaga: Komisja Europejska zorganizowała miesięczne konsultacje online dotyczące wersji Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (EMDN) w języku angielskim, które zakończyły się w dniu 4 czerwca 2021 r. Ich celem było zgromadzenie informacji zwrotnych od użytkowników i przedstawicieli szerzej rozumianego sektora opieki zdrowotnej w kwestii wszelkich błędów tłumaczeniowych lub sugestii dotyczących składni. Po przetworzeniu otrzymanych uwag w trzecim kwartale 2021 r. opublikowana zostanie druga wersja EMDN. Ponadto przy publikacji drugiej edycji nomenklatury zostanie ona uzupełniona o nowe terminy i opisy dotyczące oprogramowania w dziedzinie wyrobów medycznych (kategorie J, W i Z).

5. Jaka jest struktura EMDN?

EMDN charakteryzuje się strukturą alfanumeryczną bazującą na drzewie hierarchicznym składającym się z siedmiu poziomów. W jej ramach wyroby medyczne przyporządkowano do trzech głównych poziomów:

- **kategorie:** pierwszy poziom hierarchiczny,
- **grupy:** drugi poziom hierarchiczny,
- **rodzaje:** trzeci poziom hierarchiczny (który w stosownych przypadkach dzieli się na szereg kolejnych poziomów szczególności (1, 2, 3, 4 i 5)).



Każdy kod alfanumeryczny rozpoczyna się od litery odnoszącej się do „**KATEGORII**”, do której należy dany wyrób; następnym elementem kodu są dwie cyfry oznaczające „**GRUPĘ**” oraz szereg cyfr oznaczających „**RODZAJ**”. Kod może składać się maksymalnie z 13 cyfr.



6. Z którego poziomu EMDN należy skorzystać, aby przyporządkować termin do danego wyrobu?

Korzystając z hierarchii EMDN bazującej na strukturze drzewa, użytkownicy muszą każdorazowo przyporządkowywać swoim wyrobom najbardziej szczegółowe i ostateczne dostępne terminy (najniższy poziom hierarchii).

