



Evropska komisija



raščanja in odgovori

Vprašanja in odgovori Evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih (EMDN)

1. Kaj je evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih?

Namen evropske nomenklature o medicinskih pripomočkih je v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in členom 23 Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih podpreti delovanje Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED). Proizvajalci jo bodo med drugim uporabljali za registracijo medicinskih pripomočkov v EUDAMED, kjer bo povezana z vsakim identifikatorjem pripomočka UDI (UDI-DI).

Ker je namen evropske nomenklature o medicinskih pripomočkih predvsem regulativen za podporo zahtevam glede medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ima tudi ključno vlogo pri splošni in tehnični dokumentaciji teh pripomočkov, vzorčenju tehnične dokumentacije, ki jo izvajajo priglašeni organi, nadzoru po dajanju na trg, vigili in analizi podatkov po dajanju na trg itn. Namenjena je podpori vseh akterjev pri njihovih dejavnostih v skladu z medicinskimi pripomočki/*in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki ter pacientom zagotavlja ključne opise njihovih in vseh drugih pripomočkov, ki so na voljo na trgu in so registrirani v podatkovni zbirki EUDAMED.

2. Kako je bila evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih ustvarjena?

V skladu z merili in zahtevami, ki so jih določili Evropska komisija in regulatorji EU v Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, ter na podlagi usmeritev navedene skupine je bila evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih vzpostavljena na podlagi obvestila Evropske komisije, ki navaja uporabo klasifikacije italijanskega ministrstva „Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)“ kot podlago za prihodnjo evropsko nomenklaturu o medicinskih pripomočkih.

Takrat se je CND že uporabljala v treh državah članicah (Italiji, Grčiji in na Portugalskem) in je podpirala registracije različnih evropskih in mednarodnih proizvajalcev v EU.

V letih 2019 in 2020 so potekala posvetovanja in pripravljalo delo v zvezi s CND z deležniki in ključnimi strokovnjaki. Prva različica evropske nomenklature o medicinskih pripomočkih je bila objavljena 4. maja 2021.

3. Katera so glavna načela evropske nomenklature o medicinskih pripomočkih?

Evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih temelji na osnovnih ključnih načelih, ki so jih skupaj določili Evropska komisija in regulatorji EU. Ta načela med drugim zajemajo:

- **Vodenje s strani regulatorjev:** regulatorji imajo ključno vlogo pri upravljanju, validaciji, posodabljanju in svetovanju o nomenklaturi.
- **Strukturiranost:** nomenklatura ima pregledne hierarhije, po katerih se lahko izrazi in kode smiselno združujejo v skupine in vrste.
- **Predvidljivost:** struktura in vsebina ostajata dovolj stabilni, da omogočata različne regulativne uporabe nomenklature, tako da se je še vedno mogoče prilagajati tehnološkim inovacijam.
- **Preglednost:** politike za posodobitev izrazov in opisov nomenklature so dobre ter odražajo potrebe regulatorjev in širše zdravstvene skupnosti.
- **Vključenost:** redni pregledi so dostopni vsem na podlagi uporabe v realnih okoliščinah in dokazljivih potreb.
- **Razpoložljivost:** izrazi, opisi in kode so v celoti na voljo vsem uporabnikom.
- **Dostopnost:** noben proizvajalec ali fizična/pravna oseba ne sme plačati pristojbine ali biti diskriminiran glede na druge izvajalce v zvezi z uporabo nomenklature.
- **Mednarodnost:** mednarodno priznana v času uporabe medicinskih pripomočkov/*in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

4. Kako dostopam do evropske nomenklature o medicinskih pripomočkih?

Celotna evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih je brezplačno dostopna vsem deležnikom. Zato jo lahko uporablja neizčrpen seznam deležnikov, kot so proizvajalci, pacienti, raziskovalne organizacije, zdravniki, bolnišnice, lekarne itd. Do evropske nomenklature o medicinskih pripomočkih lahko dostopate in jo prenesete v formatu pdf in Excel na webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn in na [spletnem mestu Evropske komisije za dokumente Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke](#).

Opomba: Evropska komisija je opravila enomesečno spletno posvetovanje o angleški različici evropske nomenklature medicinskih pripomočkov z rokom do 4. junija 2021. Cilj je bil zbrati povratne informacije uporabnikov in širše zdravstvene skupnosti o morebitnih napakah pri prevajanju in skladijskih predlogih. Po obdelavi predloženih komentarjev bo druga različica evropske nomenklature medicinskih pripomočkov izšla v tretjem četrtletju leta 2021. Poleg tega bodo v drugi različici uvedeni novi izrazi in opisi programske opreme za medicinske pripomočke (v kategorijah J, W in Z).

5. Kako je evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih strukturirana?

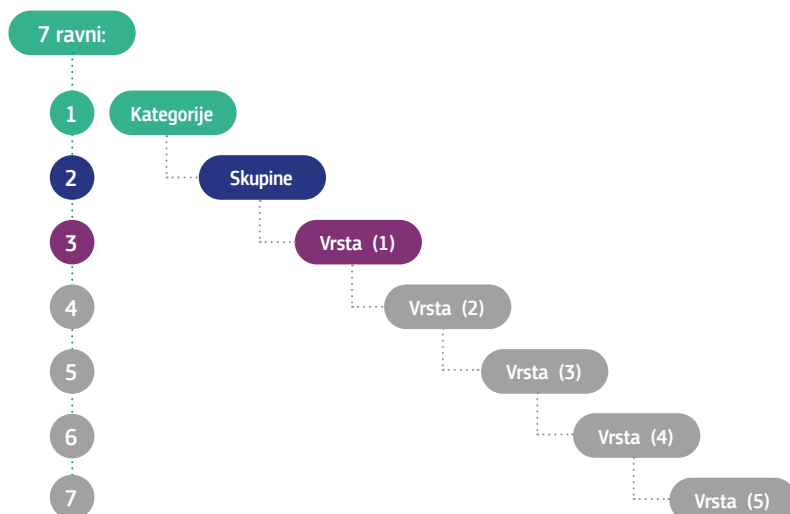
Za evropsko nomenklaturu o medicinskih pripomočkih je značilna njena alfanumerična struktura, oblikovana kot hierarhično drevo s sedmimi ravni. Medicinske pripomočke združuje v tri glavne ravni:

- **kategorije:** prva hierarhična raven,
- **skupine:** druga hierarhična raven,
- **vrste:** tretja hierarhična raven (ki se po potrebi razširi na več podrobnih ravni (1, 2, 3, 4 in 5)).

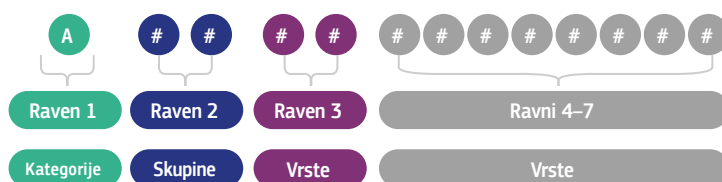
05/25/2021

© Evropska unija, [2021] Ponovna uporaba je dovoljena ob navedbi vira. Politiko ponovne uporabe dokumentov Evropske komisije ureja Sklep 2011/833/EU (UL L 330, 14.12.2011, str. 39).

Financirano v okviru tretjega zdravstvenega programa EU



Vsaka alfanumerična koda se začne s črko, ki se nanaša na „**KATEGORIJO**“, v katero spada pripomoček, ki ji sledijo dve številki, ki označujeta „**SKUPINO**“, in vrsta številki, ki se nanaša na „**VRSTO**“. Največje število števk je nastavljeno na 13.



6. Katero raven evropske nomenklature medicinskih pripomočkov naj uporabim za poimenovanje svojega pripomočka?

Z drevesno hierarhijo evropske nomenklature medicinskih pripomočkov morajo uporabniki svojemu pripomočku vedno dodeliti najbolj razčlenjen in končni termin (najnižja raven v drevesu).



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