

Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků (EMDN)



1. Co je evropská nomenklatura zdravotnických prostředků?

Podle článku 26 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“) a článku 23 nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (dále jen „IVDR“) má evropská nomenklatura zdravotnických prostředků (EMDN) podpořit fungování Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED). Kromě jiných účelů ji budou výrobci používat k registraci zdravotnických prostředků v databázi EUDAMED, kde bude propojena s každým jedinečným identifikátorem prostředku – identifikátorem prostředku (UDI-DI).

Jelikož EMDN slouží především k regulačním účelům na podporu požadavků MDR a IVDR, hraje rovněž zásadní úlohu v dokumentaci prostředků a technické dokumentaci podle MDR/IVDR, při výběru vzorků technické dokumentace prováděném oznámenými subjekty, sledování po uvedení na trh, vigilanci a analýze údajů po uvedení na trh atd. Má pomáhat všem aktérům při jejich činnostech podle MDR/IVDR a poskytuje pacientům důležité popisy prostředků, a sice jejich vlastních prostředků i všech ostatních prostředků, které jsou dostupné na trhu a registrované v databázi EUDAMED.

2. Jak byla EMDN vytvořena?

Podle kritérií a požadavků stanovených Evropskou komisí a regulačními orgány EU v Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky a na základě pokynů poskytnutých touto skupinou byla EMDN zřízena v návaznosti na oznámení Evropské komise, v němž bylo uvedeno, že jako základ pro budoucí EMDN bude použita „Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)“ italského ministerstva.

V té době byla CND využívána již ve třech členských státech (Itálie, Řecko a Portugalsko) a řadě výrobců z EU a mezinárodních výrobců v EU pomáhala při registraci.

V průběhu let 2019 a 2020 proběhly konzultace a přípravné práce týkající se CND se zúčastněnými stranami a klíčovými odborníky. První verze EMDN byla spuštěna dne 4. května 2021.

3. Jaké jsou hlavní zásady EMDN?

EMDN je založena na základních zásadách, které společně stanovily Evropská komise a regulační orgány EU. Mezi tyto zásady mimo jiné patří:

- **Řízení regulačním orgánem:** regulační orgány hrají zásadní úlohu při řízení, validaci, aktualizaci a poradenství ohledně nomenklatury.
- **Strukturovanost:** nomenklatura má transparentní hierarchii, podle níž lze názvy a kódy smysluplně seskupit do skupin a typů.
- **Předvídatelnost:** struktura a obsah zůstávají dostatečně stabilní, aby umožňovaly různá regulační použití nomenklatury tak, že ji lze přizpůsobovat technologickým inovacím.
- **Transparentnost:** politiky pro aktualizaci názvosloví a popisů jsou rozumné a odrážejí potřeby regulačních orgánů a širší zdravotnické komunity.
- **Inkluzivnost:** pravidelné přezkumy jsou přístupné všem, a to na základě využití v praxi a prokazatelných potřeb.
- **Dostupnost:** názvy, popisy a kódy jsou v plném rozsahu k dispozici všem uživatelům.
- **Přístupnost:** žádný výrobce ani fyzická či právnická osoba by neměli být nuceni zaplatit poplatek ani by neměli být ve srovnání s jinými subjekty diskriminováni, pokud jde o používání nomenklatury.
- **Mezinárodní rozměr:** mezinárodně uznávaná nomenklatura v době zahájení použitelnosti MDR/IVDR.

4. Jak získám přístup k EMDN?

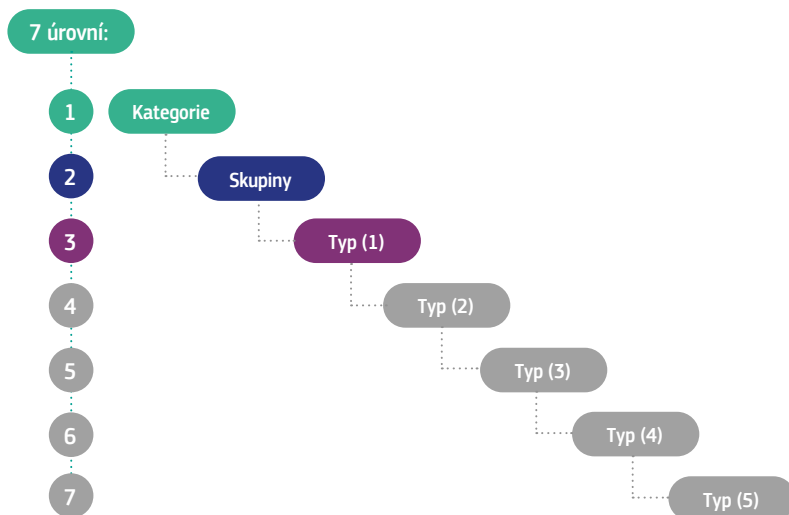
Celá EMDN je zdarma přístupná všem zúčastněným stranám. Mohou ji tedy využívat různí aktéři, např. výrobci, pacienti, výzkumné organizace, praktičtí lékaři, nemocnice, lékárny atd. EMDN lze prohlížet a stahovat ve formátech pdf a excel na internetové stránce webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn a *internetové stránce pro dokumenty v rámci MDCG* Evropské komise.

Pozn.: Evropská komise uspořádala měsíční online konzultaci o anglické verzi evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN), která trvala do 4. června 2021. Cílem bylo získat od uživatelů a širší zdravotnické komunity zpětnou vazbu ohledně případných chyb v překladu nebo syntaktických návrhů. Po zpracování předložených připomínek bude druhá verze EMDN spuštěna ve třetím čtvrtletí 2021. Kromě toho budou v druhé verzi zavedeny nové názvy a popisy softwaru pro zdravotnické prostředky (v kategoriích J, W a Z).

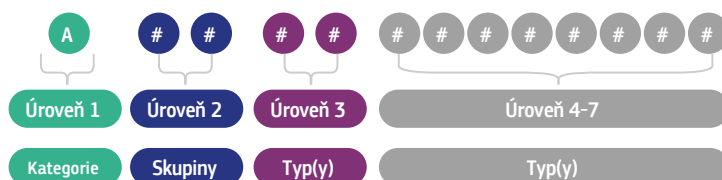
5. Jak je EMDN strukturována?

EMDN je charakterizována alfanumerickou strukturou v sedmiúrovňovém hierarchickém stromu. Zdravotnické prostředky seskupuje do tří hlavních úrovní:

- **Kategorie:** první hierarchická úroveň.
- **Skupiny:** druhá hierarchická úroveň.
- **Typy:** třetí hierarchická úroveň (která se v případě nutnosti dělí do dalších několika úrovní (1, 2, 3, 4 a 5)).



Každý alfanumerický kód začíná písmenem, které odkazuje na „**KATEGORII**“, do které prostředek spadá, po němž následují dvě číslice označující „**SKUPINU**“ a řada čísel, která odkazují na „**TYP**“. Maximální počet číslic je stanoven na 13.



6. Jakou úroveň EMDN bych měl(a) použít, když chci svému prostředku přiřadit termín?

Při použití stromové hierarchie EMDN musí uživatelé svému prostředku vždy přiřadit nejpodrobnější a nejkoncovější dostupný termín (nejnižší úroveň ve stromu).

