



Europos
Komisija

Klausimai ir atsakymai

Europos medicinos priemonių nomenklatūra (EMDN)



1. Kas yra Europos medicinos priemonių nomenklatūra?

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (toliau – MDR) 26 straipsnį ir Reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (toliau – IVDR) 23 straipsnį Europos medicinos prietaisų nomenklatūra (EMDN) siekiama remti Europos medicinos priemonių duomenų bazės (EUDAMED) veikimą. Be kita ko, gamintojai šia nomenklatūra naudosis registruodami medicinos priemones EUDAMED sistemoje, kurioje kiekvienam unikaliam priemonės identifikatoriui (UDI-DI) bus priskirtas EMDN kodas.

Kadangi EMDN visų pirma naudojama reglamentavimo tikslais, siekiant padėti įgyvendinti MDR ir IVDR reikalavimus, ji taip pat yra svarbi rengiant pagal MDR ir IVDR reglamentuojamų medicinos priemonių dokumentaciją ir techninę dokumentaciją, notifikuotosioms įstaigoms tikrinant techninę dokumentaciją, vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai, budrumo veiklą, atliekant duomenų, gautų po pateikimo rinkai, analizę ir t. t. EMDN skirta padėti visiems subjektams vykdyti pagal MDR ir IVDR reglamentuojamą veiklą, joje pacientams pateikiami esminiai jų turimų ir visų kitų rinkai pateiktų ir EUDAMED sistemoje registruotų priemonių aprašymai.

2. Kaip EMDN buvo sukurta?

Remiantis Europos Komisijos ir Medicinos priemonių koordinavimo grupės (MPKG) veikloje dalyvaujančių ES reguliavimo institucijų nustatytais kriterijais ir reikalavimais bei MPKG pateiktomis gairėmis, EMDN buvo sukurta po to, kai Europos Komisija paskelbė pranešimą, kad busimos EMDN pagrindas – Italijos ministerijos medicinos priemonių nomenklatūra „Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)“.

Tuo metu CND jau buvo naudojama trijose valstybėse narėse (Italijoje, Graikijoje ir Portugalijoje), o įvairūs ES ir tarptautiniai gamintojai ja naudojo medicinos priemonėms ES registruoti.

2019 ir 2020 m., dalyvaujant suinteresuotiesiems subjektams ir pagrindiniams ekspertams, vyko konsultacijos dėl CND ir su ja susijęs parengiamasis darbas. 2021 m. gegužės 4 d. buvo paskelbta pirmoji EMDN versija.

3. Kokie yra pagrindiniai EMDN principai?

EMDN grindžiama pagrindiniais Europos Komisijos ir ES reguliavimo institucijų bendrai nustatytais principais. Tai yra šie principai (jais neapsiribojama):

- **vadovujamasis reguliavimo institucijų vaidmuo.** Reguliavimo institucijos atlieka svarbų vaidmenį tvarkant, tvirtinant bei atnaujinant nomenklatūrą ir teikiant dėl jos rekomendacijas;
- **struktūra.** Nomenklatūrai būdinga skaidri hierarchija, pagal kurią terminai ir kodai gali būti prasmingai suskirstyti į grupes ir tipus;
- **nuspėjamumas.** Struktūra ir turinys išlieka pakankamai pastovūs, kad nomenklatūrą būtų galima naudoti įvairiais reglamentavimo tikslais ir ją pritaikyti atsižvelgiant į technologines naujoves;
- **skaidrumas.** Nomenklatūros terminų ir aprašymų atnaujinimo politika yra pagrįsta ir atspindi reguliavimo institucijų bei platesnės sveikatos priežiūros bendruomenės poreikius;
- **įtraukumas.** Periodinėse peržiūrose gali dalyvauti visi, jos grindžiamos medicinos priemonių naudojimo realiame gyvenime duomenimis ir įrodomais poreikiais;
- **galimybė susipažinti.** Visi naudotojai turi galimybę susipažinti su visais terminais, aprašymais ir kodais.
- **prieinamumas.** Joks gamintojas arba fizinis ar juridinis asmuo neturėtų mokėti mokesčio už naudojimąsi nomenklatūra ar būti diskriminuojamas, palyginti su kitais veiklos vykdytojais, dėl to, kad ja naudojasi;
- **tarptautiškumas.** Nomenklatūra tarptautiniu mastu pripažinta MDR / IVDR taikymo pradžios dieną.

4. Kaip gauti prieigą prie EMDN?

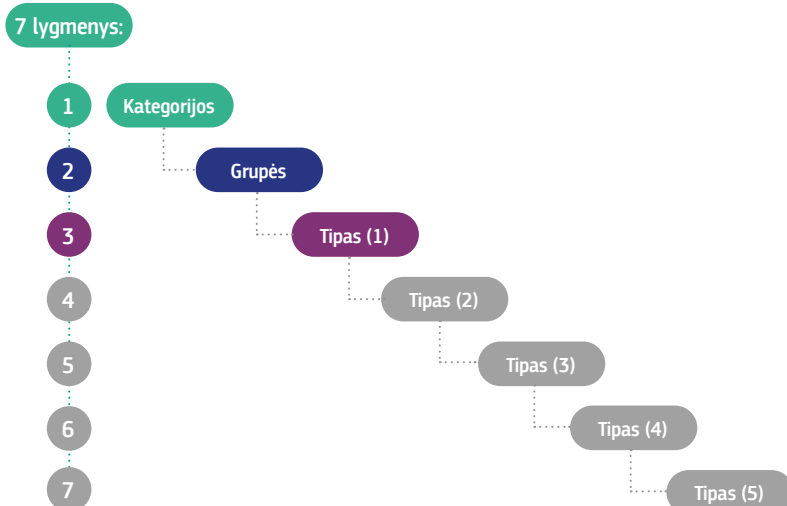
Prieiga prie EMDN visiems suinteresuotiesiems subjektams yra nemokama. Taigi ja gali naudotis tokie suinteresuotieji subjektai kaip gamintojai, pacientai, mokslinių tyrimų organizacijos, gydytojai, ligoninės, vaistinės ir t.t. (šis sąrašas nėra baigtinis). Su EMDN galima susipažinti ir ją parsisiųsti PDF ir „Excel“ formatais adresu webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn ir iš Europos Komisijos *MPKG dokumentams skirto tinklalapio*.

Pastaba. Europos Komisija surengė mėnesio trukmės konsultacijas internetu dėl Europos medicinos priemonių nomenklatūros (EMDN) versijos anglų kalba (jos baigėsi 2021 m. birželio 4 d.). Buvo siekiama surinkti naudotojų ir platesnės sveikatos priežiūros bendruomenės atsiliepimus apie vertimo klaidas ir (arba) sintaksės pasiūlymus. Išnagrinėjus pateiktas pastabas, antroji EMDN versija bus paskelbta 2021 m. trečią ketvirtį. Be to, antrojoje versijoje į J, W ir Z kategorijas bus įtraukti nauji su medicinos priemonių programine įranga susiję terminai ir aprašymai.

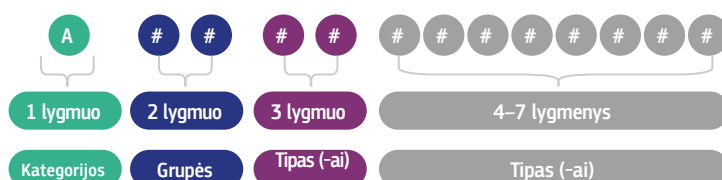
5. Kokia yra EMDN struktūra?

EMDN raidinė skaitmeninė hierarchinė struktūra yra panaši į medį ir sudaryta iš septynių lygmenų. Medicinos priemonės grupuojamos pagal tris pagrindinius lygmenis:

- **kategorijas** – pirmąjį hierarchinį lygmenį,
- **grupes** – antrąjį hierarchinį lygmenį,
- **tipus** – trečiąjį hierarchinį lygmenį, kuris pririnkus suskirstomas į kelis konkretesnius lygmenis (1, 2, 3, 4 ir 5).



Kiekvienas raidinis skaitmeninis kodas prasideda raide, kuria žymima „**KATEGORIJA**“, kuriai priskiriama priemonė, po jos eina du skaičiai, kuriais nurodoma „**GRUPĖ**“, ir serija skaičių, kuriais žymimas „**TIPAS**“. Nustatytas didžiausias skaitmenų skaičius yra 13.



6. Pagal kurį EMDN lygmenį turėčiau priskirti terminą savo priemonei?

Naudodamiesi į medį panašia EMDN hierarchine struktūra, naudotojai savo priemonei visada turi priskirti konkrečiausią galutinį (žemiausio struktūrinio lygmens) terminą.

