

AVRUPA TIBBİ CİHAZ TERKİNOLOJİSİ (EMDN)

Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN), imalatçıların EUDAMED veri tabanına tıbbi cihazlarını kaydederken kullanacakları terminoloji olacaktır.

Önceden belirlenmiş kriterleri ve gereklilikleri¹ esas alarak ve Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından sağlanan yönlendirmelere dayanarak Avrupa Komisyonu, EMDN'nin temeli olarak "Classificazione Nazionale Dispositivi medici - Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması'nın (CND)²" kullanılmasının tercih edilmesine karar vermiştir.

EMDN'nin işletmeciler tarafından kullanılmak üzere EUDAMED'e entegre edilecek ilk sürümünün yayımlanması için mevcut durumda CND'nin olağanüstü revizyon çalışmaları devam etmektedir. EMDN işletmeciler tarafından tamamen kullanılabilir ve erişilebilir olacaktır ve telif hakkı ücretsiz olacaktır.

Komisyon, mümkün olduğu ölçüde, EMDN'yi Küresel Tıbbi Cihaz Nomenklatürü (GMDN) ile eşleştirecektir. Bu çalışma, hâlihazırda GMDN kullanan işletmeciler tarafından, EMDN kodu aramalarını kolaylaştırma beklentisiyle başlatılmıştır. Terminolojiler arasındaki benzeşmenin, işletmeciler için açık olması ve gelecekteki veri tabanına arama aracı formunda dâhil edilmesi amaçlanmaktadır. Bu nedenle, ve GMDN ile işbirliği içinde, eşleştirme çalışmaları devam etmektedir. Bu eşleştirmenin kalite ve güvenilirlik düzeyi, ilgili tüm tarafların eşleştirmede ve sonuçları geçerli kılmada birlikte çalışmadaki kararlılığına bağlıdır.

Terminoloji ile bağlantılı düzenleyici faaliyetleri yönetmek üzere, Ulusal Yetkili Otoritelerden ve paydaşlardan uzmanların katılım sağladığı MDCG terminoloji alt grubu oluşturulmuştur. Alt grup, Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisinin oluşturulması, güncellenmesi, sürdürülmesi ve kullanılması ile ilişkili kuralları ve süreçleri tanımlamayı amaçlamaktadır.

Bununla birlikte, Komisyon hâlihazırda Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ile gelecekteki uluslararası tıbbi cihaz terminolojisi konusundaki çalışmaları ve faaliyetleri bağlamında işbirliği yapmaktadır.

¹ (MDCG 2018-2) – Gelecekteki AB tıbbi cihaz terminolojisi: Gerekliliklerin açıklanması

² CND hâlihazırda İtalya, Portekiz ve Yunanistan'da kullanılmaktadır.