

**УПУТСТВО О НАЧИНУ ПРИМЈЕНЕ ЕМДН НОМЕНКЛАТУРЕ КОД ИЗБОРА ГЕНЕРИЧКОГ НАЗИВА
ПРИЛИКОМ ПОДНОШЕЊА ЗАХТЈЕВА ЗА УПИС У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

(04.03.2024. године)

Овим путем Вас обавјештавамо да ће Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ, поред *GMDN* и *EDMA* класификације, прихватати и *EMDN* номенклатуру приликом креирања генеричког назива медицинског средства, у склопу подношења захтјева за упис у Регистар медицинских средстава БиХ.

Приликом избора *EMDN* номенклатуре у бази за медицинска средства потребно је водити рачуна да изаберете назив на основу посљедњег нивоа у стаблу разврставања.

EMDN- у се може приступити и преузети у *excel* формату на <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/> и

На веб-страници ЕУ комисије за документа *MDCG (Medical Device Coordination Group)* (https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en).