

**UPUTSTVO O NAČINU PRIMJENE EMDN NOMENKLATURE KOD IZBORA GENERIČKOG NAZIVA  
PRILIKOM PODNOŠENJA ZAHTJEVA ZA UPIS U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA**

(04.03.2024. godine)

Ovim putem Vas obavještavamo da će Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, pored GMDN i EDMA klasifikacije, prihvatati i EMDN nomenklaturu prilikom kreiranja generičkog naziva medicinskog sredstva, u sklopu podnošenja zahtjeva za upis u Registar medicinskih sredstava BiH.

Prilikom izbora EMDN nomenklature u bazi za medicinska sredstva potrebno je voditi računa da izaberete naziv na osnovu posljednjeg nivoa u stablu razvrstavanja.

EMDN-u se može pristupiti i preuzeti u excel formatu na  
<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/> i

Na veb-stranici EU komisije za dokumenta MDCG (Medical Device Coordination Group)  
([https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)).