



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 28 април 2023 г.
(OR. en)

8869/23
ADD 2

Междуетноститутуионално досие:
2023/0127(COD)

PI 54
PHARM 66
COMPET 381
MI 349
IND 203
IA 87
CODEC 741

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	27 април 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2023) 222 final
Относно:	ПРИЛОЖЕНИЕ към Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно единния сертификат за допълнителна закрила на лекарствени продукти и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/1001, Регламент (ЕО) № 1901/2006 и Регламент (ЕС) № 608/2013

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2023) 222 final.

Приложение: COM(2023) 222 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 27.4.2023 г.
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

Регламент на Европейския парламент и на Съвета

**относно единния сертификат за допълнителна закрила на лекарствени продукти и
за изменение на Регламент (ЕС) 2017/1001, Регламент (ЕО) № 1901/2006 и
Регламент (ЕС) № 608/2013**

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} -
{SWD(2023) 119 final}

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Стандартен формуляр за уведомяване съгласно член 5, параграф 3, букви б) и в).

Поставете отметка в съответното поле	☐ Ново уведомление ☐ Актуализация на съществуващо уведомление	
а) Наименование и адрес на производителя	...	
б) Цел на производството	☐ Износ ☐ Складиране ☐ Износ и складиране	
в) Държава членка, в която ще се извършва производството, и държава членка, в която ще се извърши първото свързано действие (ако има такова), предшестващо производството	Държава членка на производството	
	(Държава членка на първото свързано действие (ако има такова))	
г) Номер на единния сертификат, който има действие в държавата членка на производството, и номер на сертификата, издаден в държавата членка на първото свързано действие (ако има такова), предшестващо производството	Единен сертификат, което има действие в държавата членка на производството	
	(Сертификат в държавата членка на първото свързано действие (ако има такова))	
д) За лекарствени продукти, които ще се изнасят за трети държави, референтен номер на разрешението за търговия или на еквивалентен на него документ във всяка трета държава на износ		