

Brusel 28. dubna 2023
(OR. en)

8869/23
ADD 2

**Interinstitucionální spis:
2023/0127(COD)**

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	27. dubna 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 222 final
Předmět:	PŘÍLOHA návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o jednotném dodatkovém osvědčení pro léčivé přípravky a o změně nařízení (EU) 2017/1001, nařízení (ES) č. 1901/2006 a nařízení (EU) č. 608/2013

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 222 final.

Příloha: COM(2023) 222 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

PŘÍLOHA

návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady

**o jednotném dodatkovém osvědčení pro léčivé přípravky a o změně nařízení (EU)
2017/1001, nařízení (ES) č. 1901/2006 a nařízení (EU) č. 608/2013**

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

PŘÍLOHA II

Standardní formulář pro oznámení podle čl. 5 odst. 3 písm. b) a c)

Zaškrtněte příslušnou kolonku	☐ Nové oznámení ☐ Aktualizace stávajícího oznámení	
a) Název a adresa výrobce	...	
b) Účel výroby	☐ Vývoz ☐ Skladování ☐ Vývoz a skladování	
c) Členský stát, kde se má výroba uskutečnit, a členský stát, kde se má uskutečnit případný první související úkon před výrobou	Členský stát výroby:	
	(Členský stát případného prvního souvisejícího úkonu)	
d) Číslo jednotného osvědčení s účinky v členském státě výroby a číslo osvědčení vydaného v členském státě případného prvního souvisejícího úkonu před výrobou	Jednotné osvědčení s účinky v členském státě výroby	
	(Osvědčení členského státu případného prvního souvisejícího úkonu)	
e) U léčivých přípravků, které mají být vyvezeny do třetích zemí, referenční číslo registrace či rovnocenného dokumentu v každé třetí zemi vývozu		