



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 28 Απριλίου 2023
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2023/0127 (COD)

8869/23
ADD 2

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	27 Απριλίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2023) 222 final
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ της πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό για τα φάρμακα και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 καθώς και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2023) 222 final.

συνημμ.: COM(2023) 222 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

της

πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

**σχετικά με το ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό για τα φάρμακα και την
τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006
καθώς και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013**

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχεία β) και γ)

Σημειώσατε το κατάλληλο τετραγωνίδιο	☐ Νέα κοινοποίηση ☐ Επικαιροποίηση υφιστάμενης κοινοποίησης	
α) Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του παρασκευαστή	...	
β) Σκοπός της παρασκευής	☐ Εξαγωγή ☐ Αποθήκευση ☐ Εξαγωγή και αποθήκευση	
γ) Κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η παρασκευή και κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η πρώτη σχετική πράξη (κατά περίπτωση) πριν από την παρασκευή	Κράτος μέλος παρασκευής	
	[Κράτος μέλος της πρώτης σχετικής πράξης (κατά περίπτωση)]	
δ) Αριθμός του ενιαίου πιστοποιητικού που ισχύει στο κράτος μέλος παρασκευής και αριθμός του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε στο κράτος μέλος της πρώτης σχετικής πράξης (κατά περίπτωση) πριν από την παρασκευή	Ενιαίο πιστοποιητικό που ισχύει στο κράτος μέλος παρασκευής	
	[Πιστοποιητικό του κράτους μέλους της πρώτης σχετικής πράξης (κατά περίπτωση)]	
ε) Για φάρμακα που προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες, αριθμός αναφοράς της άδειας κυκλοφορίας ή του ισοδύναμου εγγράφου τέτοιας άδειας, σε κάθε τρίτη χώρα εξαγωγής		