



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 28 de abril de 2023
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2023/0127(COD)**

**8869/23
ADD 2**

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	27 de abril de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2023) 222 final
Asunto:	ANEXO de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2023) 222 final.

Adj.: COM(2023) 222 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ANEXO

de la

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

**relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se
modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el
Reglamento (UE) n.º 608/2013**

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

ANEXO II

Formulario tipo de notificación de conformidad con el artículo 5, apartado 3, letras b) y c).

Márquese la casilla apropiada.	☐ Nueva notificación ☐ Actualización de una notificación ya existente	
a) Nombre y dirección del fabricante	...	
b) Finalidad de la fabricación	☐ Exportación ☐ Almacenamiento ☐ Exportación y almacenamiento	
c) Estado miembro en el que tendrá lugar la fabricación y Estado miembro en el que tendrá lugar, en su caso, el primer acto conexo previo a dicha fabricación	Estado miembro de fabricación	
	[Estado miembro del primer acto conexo (en su caso)]	
d) Número del certificado unitario con efecto en el Estado miembro de fabricación y número del certificado concedido en el Estado miembro del primer acto conexo previo a la fabricación, en su caso	Certificado unitario con efecto en el Estado miembro de fabricación	
	[Certificado del Estado miembro del primer acto conexo (en su caso)]	
e) En el caso de los medicamentos para exportación a terceros países, número de referencia de la autorización de comercialización o el equivalente a dicha autorización en cada tercer país de exportación		