

Brüssel, 28. aprill 2023  
(OR. en)

---

Institutsioonidevaheline  
dokument:  
2023/0127(COD)

---

8869/23  
ADD 2

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

#### SAATEMÄRKUSED

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Saatja:               | Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor                                                                                                                                                                                    |
| Kättesaamise kuupäev: | 27. aprill 2023                                                                                                                                                                                                                                           |
| Saaja:                | Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär                                                                                                                                                                                                       |
| Komisjoni dok nr:     | COM(2023) 222 final                                                                                                                                                                                                                                       |
| Teema:                | LISA järgmise dokumendi juurde:<br>Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse ravimite ühtset täiendava kaitse tunnistust ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/1001, määrust (EÜ) nr 1901/2006 ja määrust (EL) nr 608/2013 |

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2023) 222 final.

Lisatud: COM(2023) 222 final



EUROOPA  
KOMISJON

Brüssel, 27.4.2023  
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

## LISA

**järgmise dokumendi juurde:**

**Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus,**

**milles käsitletakse ravimite ühtset täiendava kaitse tunnistust ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/1001, määrust (EÜ) nr 1901/2006 ja määrust (EL) nr 608/2013**

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

## II LISA

Tüüpvorm artikli 5 lõike 3 punktide b ja c kohaseks teavitamiseks.

|                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                             |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Tähistada vastav kastike                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Uus teade<br><input type="checkbox"/> Kehtiva teate ajakohastus                                    |  |
| (a) Valmistaja nimi ja aadress                                                                                                                                                                                  | ...                                                                                                                         |  |
| (b) Valmistamise eesmärk                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Eksport<br><input type="checkbox"/> Ladustamine<br><input type="checkbox"/> Eksport ja ladustamine |  |
| (c) Liikmesriik, kus toodet on kavas valmistada, ning liikmesriik, kus enne valmistamist on kavas teha esimene seotud toiming (kui selline toiming üldse tehakse)                                               | Valmistamise liikmesriik                                                                                                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                 | (Esimese seotud toimingu tegemise (kui selline toiming üldse tehakse) liikmesriik)                                          |  |
| (d) Valmistamise liikmesriigis kehtiva ühtse täiendava kaitse tunnistuse number ja enne valmistamist esimese seotud toimingu tegemise (kui selline toiming üldse tehakse) liikmesriigis antud tunnistuse number | Valmistamise liikmesriigis kehtiv ühtne täiendava kaitse tunnistus                                                          |  |
|                                                                                                                                                                                                                 | (Esimese seotud toimingu tegemise (kui selline toiming üldse tehakse) liikmesriigi tunnistus)                               |  |
| (e) Kolmandatesse riikidesse eksporditavate ravimite puhul müügiloa või samaväärse dokumendi viitenumber igas kolmandas riigis, kuhu eksporditakse                                                              |                                                                                                                             |  |
|                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                             |  |
|                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                             |  |