

Bruxelles, le 28 avril 2023  
(OR. en)

---

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2023/0127(COD)**

---

---

8869/23  
ADD 2

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

#### **NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	27 avril 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2023) 222 final
Objet:	ANNEXE de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments, et modifiant les règlements (UE) 2017/1001, (CE) n° 1901/2006 et (UE) n° 608/2013

---

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2023) 222 final.

---

p.j.: COM(2023) 222 final



Bruxelles, le 27.4.2023  
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

**ANNEXE**

**de la**

**proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil**

**concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments, et  
modifiant les règlements (UE) 2017/1001, (CE) n° 1901/2006 et (UE) n° 608/2013**

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

## ANNEXE II

Formulaire type de notification en application de l'article 5, paragraphe 3, points b) et c)

Veuillez cocher la case correspondante	<input type="checkbox"/> Nouvelle notification <input type="checkbox"/> Mise à jour d'une notification existante	
(a) Nom et adresse du fabricant	...	
(b) Finalité de la fabrication	<input type="checkbox"/> Exportation <input type="checkbox"/> Stockage <input type="checkbox"/> Exportation et stockage	
(c) État membre dans lequel la fabrication doit avoir lieu et État membre dans lequel le premier acte connexe éventuel préalable à la fabrication doit être effectué	État membre de fabrication	
	(État membre du premier acte connexe éventuel)	
(d) Numéro du certificat unitaire produisant ses effets dans l'État membre de fabrication et numéro du certificat délivré dans l'État membre du premier acte connexe éventuel préalable à la fabrication	Certificat unitaire produisant ses effets dans l'État membre de fabrication	
	(Certificat de l'État membre du premier acte connexe éventuel)	
(e) Pour les médicaments destinés à être exportés vers des pays tiers, numéro de référence de l'autorisation de mise sur le marché, ou de l'équivalent d'une telle autorisation, dans chaque pays tiers d'exportation		