

Bruxelles, 28. travnja 2023.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2023/0127(COD)

8869/23
ADD 2

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	27. travnja 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2023) 222 final
Predmet:	PRILOG Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove i izmjeni Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 i Uredbe (EU) br. 608/2013

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2023) 222 final.

Priloženo: COM(2023) 222 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 27.4.2023.
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

PRILOG

**Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća
o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove i izmjeni Uredbe (EU) 2017/1001,
Uredbe (EZ) br. 1901/2006 i Uredbe (EU) br. 608/2013**

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

PRILOG II.

Standardni obrazac za obavješćivanje u skladu s člankom 5. stavkom 3. točkama (b) i (c).

Označite odgovarajuću rubriku	☐ Nova obavijest ☐ Ažuriranje postojeće obavijesti	
(a) Ime i adresa proizvođača	...	
(b) Svrha proizvodnje	☐ Izvoz ☐ Skladištenje ☐ Izvoz i skladištenje	
(c) Država članica u kojoj se proizvodnja treba odvijati i država članica u kojoj se treba odvijati prva povezana radnja (ako postoji) prije početka proizvodnje	Država članica proizvodnje	
	(Država članica prve povezane radnje (ako postoji))	
(d) Broj jedinstvene svjedodžbe koja proizvodi učinke u državi članici proizvodnje i broj svjedodžbe dodijeljene u državi članici prve povezane radnje (ako postoji) prije početka proizvodnje	Jedinstvena svjedodžba koja proizvodi učinke u državi članici proizvodnje	
	(Svjedodžba države članice prve povezane radnje (ako postoji))	
(e) Za lijekove koji se izvoze u treće zemlje referentni broj odobrenja za stavljanje u promet ili ekvivalent takvog odobrenja u svakoj trećoj zemlji u koju se izvozi		