



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. április 28.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2023/0127(COD)

8869/23
ADD 2

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. április 27.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2023) 222 final
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a gyógyszerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról, valamint az (EU) 2017/1001 rendelet, az 1901/2006/EK rendelet és a 608/2013/EU rendelet módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2023) 222 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2023) 222 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.4.27.
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

MELLÉKLET

a következőhöz:

Javaslat

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete

**a gyógyszerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról, valamint az (EU) 2017/1001
rendelet, az 1901/2006/EK rendelet és a 608/2013/EU rendelet módosításáról**

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

II. MELLÉKLET

Formanyomtatvány az 5. cikk (3) bekezdésének b) és c) pontja szerinti értesítéshez.

Jelölje meg a megfelelő négyzetet!		☐ Új értesítés ☐ Meglévő értesítés frissítése	
a)	Az előállító neve és címe	...	
b)	Az előállítás célja	☐ Kivitel ☐ Tárolás ☐ Kivitel és tárolás	
c)	Az a tagállam, amelyben az előállítást végezni fogják, és az a tagállam, amelyben az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekményre (ha van ilyen) sor fog kerülni	Az előállítás helye szerinti tagállam	
		(Az első kapcsolódó cselekmény [ha van ilyen] szerinti tagállam)	
d)	Az előállítás helye szerinti tagállamban hatályos egységes tanúsítvány száma és az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekmény (ha van ilyen) szerinti tagállamban megadott tanúsítvány száma	Az előállítás helye szerinti tagállamban hatályos egységes tanúsítvány	
		(Az első kapcsolódó cselekmény [ha van ilyen] szerinti tagállam tanúsítványa)	
e)	Harmadik országokba kivitelre szánt gyógyszerek esetében a forgalomba hozatali engedély vagy az ilyen engedéllyel egyenértékű engedély hivatkozási száma minden egyes kivittel érintett harmadik országban		