



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 28 ta' April 2023
(OR. en)

8869/23
ADD 2

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0127(COD)

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	27 ta' April 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2023) 222 final
Sugġett:	ANNESS ta' Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċertifikat supplimentari unitarju għall-prodotti mediċinali, u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/1001, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 kif ukoll ir-Regolament (UE) Nru 608/2013

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument COM(2023) 222 final.

Mehmuz: COM(2023) 222 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ANNESS

ta'

Proposta ghal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

dwar iċ-ċertifikat supplimentari unitarju għall-prodotti mediċinali, u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/1001, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 kif ukoll ir-Regolament (UE) Nru 608/2013

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

ANNEX II

Formola standard għan-notifika skont l-Artikolu 5(3), il-punti (b) u (c).

Immarka l-kaxxa rilevanti	☐ Notifika ġdida ☐ Agġornament ta' notifika eżistenti	
(a) Isem u indirizz tal-manifattur	...	
(b) Skop tal-manifattura	☐ Esportazzjoni ☐ Hżin ☐ Esportazzjoni u hżin	
(c) L-Istat Membru li fih għandha ssir il-manifattura u l-Istat Membru li fih għandu jsir l-ewwel att relatat (jekk applikabbli) qabel dik il-manifattura	Stat Membru tal-manifattura	
	(Stat Membru tal-ewwel att relatat (jekk applikabbli))	
(d) Numru taċ-ċertifikat unitarju li għandu effett fl-Istat Membru tal-manifattura u numru taċ-ċertifikat mogħti fl-Istat Membru tal-ewwel att relatat (jekk applikabbli) qabel il-manifattura	Ċertifikat unitarju li għandu effett fl-Istat Membru tal-manifattura	
	(Ċertifikat tal-Istat Membru tal-ewwel att relatat (jekk applikabbli))	
(e) Għall-prodotti mediċinali li għandhom jiġu esportati lejn pajjiżi terzi, in-numru ta' referenza tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jew l-ekwivalenti ta' tali awtorizzazzjoni, f'kull pajjiż terz ta' esportazzjoni		