

Bruksela, 28 kwietnia 2023 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0127(COD)

8869/23
ADD 2

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	27 kwietnia 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2023) 222 final
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIK do wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/1001, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 i rozporządzenie (UE) nr 608/2013

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2023) 222 final.

Zał.: COM(2023) 222 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 27.4.2023 r.
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ZAŁĄCZNIK

do

**wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych
oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/1001, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 i
rozporządzenie (UE) nr 608/2013**

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

ZAŁĄCZNIK II

Standardowy formularz powiadomienia na podstawie art. 5 ust. 3 lit. b) i c).

Zaznaczyć właściwe pole	☐ Nowe powiadomienie ☐ Aktualizacja istniejącego powiadomienia	
a) Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres producenta	...	
b) Cel wytwarzania	☐ Wywóz ☐ Magazynowanie ☐ Wywóz i magazynowanie	
c) Nazwa państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie, oraz nazwa państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce pierwsze działanie powiązane przed rozpoczęciem wytwarzania w tym państwie	Państwo członkowskie, w którym ma miejsce wytwarzanie	
	(Państwo członkowskie pierwszego działania powiązanego (jeżeli dotyczy))	
d) Numer jednolitego świadectwa mającego skutek w państwie członkowskim, w którym ma miejsce wytwarzanie, oraz numer świadectwa przyznanego w państwie członkowskim pierwszego działania powiązanego (jeżeli dotyczy) przed rozpoczęciem wytwarzania	Jednolite świadectwo mające skutek w państwie członkowskim, w którym ma miejsce wytwarzanie	
	(Świadectwo wydane przez państwo członkowskie pierwszego działania powiązanego (jeżeli dotyczy))	
e) W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych na wywóz do państw trzecich – numer referencyjny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub równoważnego dokumentu w każdym państwie trzecim wywozu		