

Bruxelles, 28 aprilie 2023
(OR. en)

**Dosar interinstituțional:
2023/0127 (COD)**

8869/23
ADD 2

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	27 aprilie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2023) 222 final
Subiect:	ANEXĂ la Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar unitar pentru medicamente și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/1001, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 și a Regulamentului (UE) nr. 608/2013

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2023) 222 final.

Anexă: COM(2023) 222 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ANEXĂ

la

**Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului
privind certificatul suplimentar unitar pentru medicamente și de modificare a
Regulamentului (UE) 2017/1001, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 și a
Regulamentului (UE) nr. 608/2013**

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

ANEXA II

Formularul standard de notificare în temeiul articolului 5 alineatul (3) literele (b) și (c).

Bifați căsuța corespunzătoare	☐ Notificare nouă ☐ Actualizarea unei notificări existente	
(a) Numele și adresa producătorului	...	
(b) Scopul producției	☐ Export ☐ Stocare ☐ Export și stocare	
(c) Statul membru în care urmează să aibă loc producția și, dacă este cazul, statul membru în care urmează să aibă loc primul act conex, dacă este cazul, anterior producției	Statul membru de producție	
	[Statul membru al primului act conex (dacă este cazul)]	
(d) Numărul certificatului unitar care produce efecte în statul membru de producție și numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc, dacă este cazul, primul act conex anterior producției	Certificatul unitar care produce efecte în statul membru de producție	
	[Certificatul statului membru al primului act conex (dacă este cazul)]	
(e) Pentru medicamentele care urmează să fie exportate în țări terțe, numărul de referință al autorizației de introducere pe piață, sau al echivalentului unei astfel de autorizații, în fiecare țară terță de export		