

V Bruseli 28. apríla 2023
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2023/0127(COD)

8869/23
ADD 2

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	27. apríla 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2023) 222 final
Predmet:	PRÍLOHA k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/1001, nariadenie (ES) č. 1901/2006, ako aj nariadenie (EÚ) č. 608/2013

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2023) 222 final.

Príloha: COM(2023) 222 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 27. 4. 2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

PRÍLOHA

k

návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady

o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/1001, nariadenie (ES) č. 1901/2006, ako aj nariadenie (EÚ) č. 608/2013

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

PRÍLOHA II

Štandardný oznamovací formulár podľa článku 5 ods. 3 písm. b) a c).

Označte príslušnú kolónku	☐ Nové oznámenie ☐ Aktualizácia existujúceho oznámenia	
a) Názov a adresa výrobcu	...	
b) Účel výroby	☐ Vývoz ☐ Uskladnenie ☐ Vývoz a uskladnenie	
c) Členský štát, v ktorom sa má uskutočniť výroba, a členský štát, v ktorom sa má uskutočniť prípadná prvá súvisiaca činnosť predchádzajúca výrobe	Členský štát výroby	
	(Členský štát prípadnej prvej súvisiacej činnosti)	
d) Číslo jednotného osvedčenia s účinkom v členskom štáte výroby a číslo osvedčenia udelené v členskom štáte prípadnej prvej súvisiacej činnosti predchádzajúcej výrobe	Jednotné osvedčenie s účinkom v členskom štáte výroby	
	(Osvedčenie v členskom štáte prípadnej prvej súvisiacej činnosti)	
e) V prípade liekov, ktoré majú byť vyvezené do tretích krajín, referenčné číslo povolenia na uvedenie na trh alebo dokumentu rovnocenného s takýmto povolením v každej tretej krajine vývozu		