

Bruselj, 28. april 2023
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2023/0127(COD)

8869/23
ADD 2

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	27. april 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2023) 222 final - Annex
Zadeva:	PRILOGA k Predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o enotnem dodatnem certifikatu za zdravila in spremembi Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (ES) št. 1901/2006 in Uredbe (EU) št. 608/2013

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2023) 222 final - Annex.

Priloga: COM(2023) 222 final - Annex



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

PRILOGA

k

**Predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta
o enotnem dodatnem certifikatu za zdravila in spremembi Uredbe (EU) 2017/1001,
Uredbe (ES) št. 1901/2006 in Uredbe (EU) št. 608/2013**

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

PRILOGA II

Standardni obrazec za obvestilo v skladu s členom 5(3), točki (b) in (c).

Označite ustrezno okence	☐ Novo obvestilo ☐ Posodobitev obstoječega obvestila	
(a) Ime in naslov izdelovalca	...	
(b) Namen izdelave	☐ Izvoz ☐ Skladiščenje ☐ Izvoz in skladiščenje	
(c) Država članica, v kateri bo potekala izdelava, in država članica, v kateri bo opravljeno prvo morebitno povezano dejanje pred izdelavo	Država članica izdelave	
	(Država članica prvega morebitnega povezanega dejanja)	
(d) Številka enotnega certifikata, podeljenega v državi članici izdelave, in številka certifikata, podeljenega v državi članici prvega morebitnega povezanega dejanja pred izdelavo	Enotni certifikat, ki ima učinek v državi članici izdelave	
	(Certifikat države članice prvega morebitnega povezanega dejanja)	
(e) Za zdravila za izvoz v tretje države, referenčna številka dovoljenja za dajanje v promet ali enakovrednega dokumenta v vsaki tretji državi izvoza		