



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 28 Απριλίου 2023
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2023/0130 (COD)

8894/23
ADD 2

PI 56
PHARM 68
COMPET 385
MI 353
IND 207
IA 89
CODEC 748

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	27 Απριλίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2023) 231 final
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ της πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (αναδιατύπωση)

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2023) 231 final.

σνημμ.: COM(2023) 231 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 27.4.2023
COM(2023) 231 final

ANNEX 3

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

της

**πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα
(αναδιατύπωση)**

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III-Ια

Τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο β) και γ)

Σημειώσατε το κατάλληλο τετραγωνίδιο	☐ Νέα κοινοποίηση ☐ Επικαιροποίηση υφιστάμενης κοινοποίησης	
α) Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του παρασκευαστή	...	
β) Σκοπός της παρασκευής	☐ Εξαγωγή ☐ Αποθήκευση ☐ Εξαγωγή και αποθήκευση	
γ) Κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η παρασκευή και κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η πρώτη σχετική πράξη (κατά περίπτωση) πριν από την παρασκευή	Κράτος μέλος παρασκευής	
	[Κράτος μέλος της πρώτης σχετικής πράξης (κατά περίπτωση)]	
δ) Αριθμός του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε στο κράτος μέλος παρασκευής και αριθμός του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε στο κράτος μέλος της πρώτης σχετικής πράξης (κατά περίπτωση) πριν από την παρασκευή	Πιστοποιητικό του κράτους μέλους παρασκευής	
	[Πιστοποιητικό του κράτους μέλους της πρώτης σχετικής πράξης (κατά περίπτωση)]	
ε) Για φάρμακα που προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες, αριθμός αναφοράς της άδειας κυκλοφορίας ή του ισοδύναμου εγγράφου τέτοιας άδειας, σε κάθε τρίτη χώρα εξαγωγής		