



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 28. huhtikuuta 2023
(OR. en)

8894/23
ADD 2

Toimielinten välinen asia:
2023/0130(COD)

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

SAATE

Lähettiläs:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	27. huhtikuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2023) 231 final
Asia:	LIITE asiakirjaan Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu)

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2023) 231 final.

Liite: COM(2023) 231 final

Bryssel 27.4.2023
COM(2023) 231 final

ANNEX 3

LIITE

asiakirjaan

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi

lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (uudelleenlaadittu)

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

LIITE III-Ia

Edellä olevien 5 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdan mukainen vakiomuotoinen ilmoituslomake

Rastitaan oikea kohta	☐ Uusi ilmoitus ☐ Olemassa olevan ilmoituksen päivittäminen	
(a) Valmistajan nimi ja osoite	...	
(b) Valmistuksen tarkoitus	☐ Vienti ☐ Varastointi ☐ Vienti ja varastointi	
(c) Jäsenvaltio, jossa valmistuksen on tarkoitus tapahtua, ja jäsenvaltio, jossa (mahdollinen) valmistusta edeltävä ensimmäinen liitännäistoimi on tarkoitus suorittaa	Valmistusjäsenvaltio	
	(Jäsenvaltio, jossa (mahdollinen) valmistusta edeltävä ensimmäinen liitännäistoimi suoritetaan)	
(d) Valmistusjäsenvaltiossa myönnetyn todistuksen numero ja siinä jäsenvaltiossa, jossa (mahdollinen) valmistusta edeltävä ensimmäinen liitännäistoimi suoritetaan, myönnetyn todistuksen numero	Valmistusjäsenvaltion myöntämä todistus	
	(Sen jäsenvaltion, jossa (mahdollinen) valmistusta edeltävä ensimmäinen liitännäistoimi suoritetaan, myöntämä todistus)	
(e) Kolmansiin maihin vietävien lääkkeiden osalta myyntiluvan tai tällaista lupaa vastaavan luvan viitenumero kussakin kolmannessa maassa, johon vienti suuntautuu		