



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 28 avril 2023
(OR. en)

**Dossier interinstitutionnel:
2023/0130(COD)**

**8894/23
ADD 2**

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	27 avril 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2023) 231 final
Objet:	ANNEXE de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (refonte)

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2023) 231 final.

p.j.: COM(2023) 231 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 27.4.2023
COM(2023) 231 final

ANNEX 3

ANNEXE

de la

proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil

concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (refonte)

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

ANNEXE III-~~I~~^{bis}

Formulaire type de notification en application de l'article 5, paragraphe 2, points b) et c)

Veuillez cocher la case correspondante	☐ Nouvelle notification ☐ Mise à jour d'une notification existante	
a) Nom et adresse du fabricant	...	
b) Finalité de la fabrication	☐ Exportation ☐ Stockage ☐ Exportation et stockage	
c) État membre dans lequel la fabrication doit avoir lieu et État membre dans lequel le premier acte connexe éventuel préalable à la fabrication doit être effectué	État membre de fabrication	
	(État membre du premier acte connexe éventuel)	
d) Numéro du certificat délivré dans l'État membre de fabrication et numéro du certificat délivré dans l'État membre du premier acte connexe éventuel préalable à la fabrication	Certificat de l'État membre de fabrication	
	(Certificat de l'État membre du premier acte connexe éventuel)	
e) Pour les médicaments destinés à être exportés vers des pays tiers, numéro de référence de l'autorisation de mise sur le marché, ou de l'équivalent d'une telle autorisation, dans chaque pays tiers d'exportation		