

Bruxelles, 28. travnja 2023.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2023/0130(COD)

8894/23
ADD 2

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	27. travnja 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2023) 231 final
Predmet:	PRILOG Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka)

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2023) 231 final.

Priloženo: COM(2023) 231 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 27.4.2023.
COM(2023) 231 final

ANNEX 3

PRILOG

**Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća
o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka)**

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

PRILOG III.1a

Standardni obrazac za obavješćivanje u skladu s člankom 5. stavkom 2. točkama (b) i (c).

Označite odgovarajuću rubriku	☐ Nova obavijest ☐ Ažuriranje postojeće obavijesti	
(a) Ime <u>Naziv</u> i adresa proizvođača	...	
(b) Svrha proizvodnje	☐ Izvoz ☐ Skladištenje ☐ Izvoz i skladištenje	
(c) Država članica u kojoj se proizvodnja treba odvijati i država članica u kojoj se treba odvijati prva povezana radnja (ako postoji) prije početka proizvodnje	Država članica proizvodnje	
	(Država članica prve povezane radnje (ako postoji))	
(d) Broj svjedodžbe izdane u državi članici proizvodnje i broj svjedodžbe izdane u državi članici prve povezane radnje (ako postoji) prije početka proizvodnje	Svjedodžba države članice proizvodnje	
	(Svjedodžba države članice prve povezane radnje (ako postoji))	
(e) Za lijekove koji se izvoze u treće zemlje, referentni broj odobrenja za stavljanje u promet ili ekvivalent takvog odobrenja u svakoj trećoj zemlji u koju se izvozi		