



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. április 28.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2023/0130(COD)

8894/23
ADD 2

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. április 27.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2023) 231 final
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás)

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2023) 231 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2023) 231 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.4.27.
COM(2023) 231 final

ANNEX 3

MELLÉKLET

a következőhöz:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás)

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

III-1a. melléklet

Nyomtatvány az 5. cikk (2) bekezdésének b) és c) pontja szerinti értesítéshez

Jelölje be a megfelelő négyzetet	☐ Új értesítés ☐ Meglévő értesítés frissítése	
a) Az előállító neve és címe	...	
b) Előállítás célja	☐ Kivitel ☐ Raktáron tartás ☐ Kivitel és raktáron tartás	
c) Az a tagállam, amelyben az előállítást végezni fogják, és (adott esetben) az a tagállam, amelyben az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekményre sor fog kerülni	Az előállítás helye szerinti tagállam:	
	(Az első kapcsolódó cselekmény szerinti tagállam [ha van ilyen cselekmény])	
d) Az előállítás helye szerinti tagállamban megadott tanúsítvány száma, és (ha van ilyen) az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekmény szerinti tagállamban megadott tanúsítvány száma	Az előállítás helye szerinti tagállam tanúsítványa	
	(Az első kapcsolódó cselekmény szerinti tagállam (ha van ilyen cselekmény) tanúsítványa)	
e) Harmadik országokba kivitelre szánt gyógyszerek esetében a forgalombahozatali engedély vagy az ilyen engedéllyel egyenértékű engedély hivatkozási száma minden egyes kivittel érintett harmadik országban		