

Bruxelles, 28 aprile 2023
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2023/0130(COD)**

**8894/23
ADD 2**

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	27 aprile 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2023) 231 final
Oggetto:	ALLEGATO della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare per i medicinali (rifusione)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2023) 231 final.

All.: COM(2023) 231 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 27.4.2023
COM(2023) 231 final

ANNEX 3

ALLEGATO

della

**proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio
sul certificato protettivo complementare per i medicinali (rifusione)**

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

ALLEGATO III - bis

Modulo standard per la notifica di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettere b) e c)

Apporre una crocetta sulla casella che interessa	☐ Nuova notifica ☐ Aggiornamento di una notifica esistente	
(a) Denominazione e sede del fabbricante	...	
(b) Scopo della fabbricazione	☐ Esportazione ☐ Stoccaggio ☐ Esportazione e stoccaggio	
(c) Stato membro in cui deve avvenire la fabbricazione e Stato membro in cui deve avvenire la prima operazione connessa (se del caso) anteriormente alla fabbricazione	Stato membro di fabbricazione	
	(Stato membro della prima operazione connessa collegate (se del caso) ¹⁾)	
(d) Numero del certificato rilasciato nello Stato membro di fabbricazione e numero del certificato rilasciato nello Stato membro della prima operazione connessa (se del caso), anteriormente a tale fabbricazione	Certificato dello Stato membro di fabbricazione	
	(Certificato dello Stato membro della prima operazione connessa (se del caso) ¹⁾)	
(e) Per i medicinali destinati all'esportazione in paesi terzi, numero di riferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio o di un documento equivalente a tale autorizzazione in ciascun paese terzo di esportazione		