



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 28 de abril de 2023  
(OR. en)

---

---

**Dossiê interinstitucional:  
2023/0130 (COD)**

---

---

**8894/23  
ADD 2**

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

#### **NOTA DE ENVIO**

---

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	27 de abril de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2023) 231 final – ANEXO 3
Assunto:	ANEXO da Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (reformulação)

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2023) 231 final – ANEXO 3.

---

Anexo: COM(2023) 231 final – ANEXO 3



Bruxelas, 27.4.2023  
COM(2023) 231 final

ANNEX 3

**ANEXO**

**da**

**Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho  
relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (reformulação)**

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

**ANEXO III-IA**

Formulário normalizado de notificação nos termos do artigo 5.º, n.º 2, alíneas b) e c).

Assinalar a casa adequada	<input type="checkbox"/> Nova notificação <input type="checkbox"/> Atualização de uma notificação existente
a) Nome e endereço do fabricante	...
b) Finalidade do fabrico	<input type="checkbox"/> Exportação <input type="checkbox"/> Armazenamento <input type="checkbox"/> Exportação e armazenamento
c) Estado-Membro onde o fabrico se deve efetuar e Estado-Membro onde deve ter lugar (se for esse o caso) o primeiro ato conexo antes do fabrico	Estado-Membro de fabrico:
	[Estado-Membro do primeiro ato conexo (se for esse o caso)]
d) Número do certificado concedido no Estado-Membro de fabrico e número do certificado concedido no Estado-Membro do primeiro ato conexo (se for esse o caso) antes do fabrico	Certificado do Estado-Membro de fabrico
	[Estado-Membro do primeiro ato conexo (se for esse o caso)]
e) No caso dos medicamentos a exportar para países terceiros, o número de referência da autorização de introdução no mercado, ou o documento equivalente a essa autorização, em cada país terceiro de exportação	