

Bruxelles, 28 aprilie 2023
(OR. en)

**Dosar interinstituțional:
2023/0130 (COD)**

**8894/23
ADD 2**

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	27 aprilie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2023) 231 final
Subiect:	ANEXĂ la Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (reformare)

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2023) 231 final.

Anexă: COM(2023) 231 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 27.4.2023
COM(2023) 231 final

ANNEX 3

ANEXĂ

la

**Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului
privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (reformare)**

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

ANEXA III-1a

Formular standard de notificare în temeiul articolului 5 alineatul (2) literele (b) și (c)

Bifați căsuța corespunzătoare	☐ Notificare nouă ☐ Actualizarea unei notificări existente	
(a) Numele și adresa producătorului	...	
(b) Scopul producției	☐ Export ☐ Stocare ☐ Export și stocare	
(c) Statul membru în care urmează să aibă loc producția și, dacă este cazul, statul membru în care urmează să aibă loc primul act conex, dacă este cazul, anterior producției	Statul membru de producție	
	[Statul membru al primului act conex (dacă este cazul)]	
(d) Numărul certificatului eliberat în statul membru de producție și numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc, dacă este cazul, primul act conex anterior producției	Certificatul statului membru de producție	
	[Certificatul statului membru al primului act conex (dacă este cazul)]	
(e) Pentru medicamentele care urmează să fie exportate în țări terțe, numărul de referință al autorizației de introducere pe piață, sau al echivalentului unei astfel de autorizații, în fiecare țară terță de export.		