

Bruselj, 28. april 2023
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2023/0130 (COD)

8894/23
ADD 2

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	27. april 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2023) 231 final
Zadeva:	PRILOGA k Predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (prenovitev)

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2023) 231 final.

Priloga: COM(2023) 231 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 27.4.2023
COM(2023) 231 final

ANNEX 3

PRILOGA

k

**Predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta
o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (prenovitev)**

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

PRILOGA III-~~1a~~

Standardni obrazec za obvestilo v skladu s ~~točkama (b) in (c)~~ členom 5(2), točki (b) in (c).

Označite ustrezno okence	☐ Novo obvestilo ☐ Posodobitev obstoječega obvestila	
(a) Ime in naslov izdelovalca	...	
(b) Namen izdelave	☐ Izvoz ☐ Skladiščenje ☐ Izvoz in skladiščenje	
(c) Država članica, v kateri bo potekala izdelava, in država članica, v kateri bo opravljeno prvo morebitno povezano dejanje pred izdelavo	Država članica izdelave	
	(Država članica prvega morebitnega povezanega dejanja)	
(d) Številka certifikata, podeljenega v državi članici izdelave, in številka certifikata, podeljenega v državi članici prvega morebitnega povezanega dejanja pred izdelavo	Certifikat države članice izdelave	
	(Certifikat države članice prvega morebitnega povezanega dejanja)	
(e) Za zdravila za izvoz v tretje države, referenčna številka dovoljenja za dajanje v promet ali enakovrednega dokumenta v vsaki tretji državi izvoza		