



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 28 april 2023
(OR. en)

8894/23
ADD 2

Interinstitutionellt ärende:
2023/0130(COD)

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	27 april 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2023) 231 final
Ärende:	BILAGA till förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tilläggsskydd för läkemedel (omarbetning)

För delegationerna bifogas dokument – COM(2023) 231 final.

Bilaga: COM(2023) 231 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.4.2023
COM(2023) 231 final

ANNEX 3

BILAGA

till

förslag till Europaparlamentets och rådets förordning

om tilläggsskydd för läkemedel (omarbetning)

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

BILAGA III-1a

Standardformulär för underrättelse enligt artikel 5.2 b och c

Kryssa för i lämplig ruta.	☐ Ny underrättelse ☐ Uppdatering av en befintlig underrättelse	
(a) Tillverkarens namn och adress	...	
(b) Syftet med tillverkningen	☐ Export ☐ Lagring ☐ Export och lagring	
(c) Den medlemsstat där tillverkningen ska ske och den medlemsstat där den första relaterade handlingen (i förekommande fall) ska ske före tillverkningens startdatum	Den medlemsstat där tillverkningen ska ske	
	(Den medlemsstat där den första relaterade handlingen ska ske (i förekommande fall))	
(d) Numret på det tilläggsskydd som beviljats i den medlemsstat där tillverkningen ska ske, och numret på det tilläggsskydd som beviljats i den medlemsstat där den första relaterade handlingen (i förekommande fall) ska ske före tillverkningens startdatum	Tilläggsskydd i den medlemsstat där tillverkningen ska ske	
	(Tilläggsskydd i den medlemsstat där den första relaterade handlingen ska ske (i förekommande fall))	
(e) För läkemedel som ska exporteras till tredjeländer: referensnumret för godkännandet för försäljning eller motsvarande handling i varje tredjeland som läkemedlet exporteras till		