KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 27.4.2023 r.
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ZAŁĄCZNIK

do

wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady

w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/1001, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 i rozporządzenie (UE) nr 608/2013

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

ZAŁĄCZNIK II

Standardowy formularz powiadomienia na podstawie art. 5 ust. 3 lit. b) i c).

Zaznaczyć właściwe pole		□ Nowe powiadomienie □ Aktualizacja istniejącego powiadomienia	
a)	Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres producenta	…	
b)	Cel wytwarzania	□ Wywóz □ Magazynowanie □ Wywóz i magazynowanie	
c)	Nazwa państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie, oraz nazwa państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce pierwsze działanie powiązane przed rozpoczęciem wytwarzania w tym państwie	Państwo członkowskie, w którym ma miejsce wytwarzanie	
		(Państwo członkowskie pierwszego działania powiązanego (jeżeli dotyczy))	
d)	Numer jednolitego świadectwa mającego skutek w państwie członkowskim, w którym ma miejsce wytwarzanie, oraz numer świadectwa przyznanego w państwie członkowskim pierwszego działania powiązanego (jeżeli dotyczy) przed rozpoczęciem wytwarzania	Jednolite świadectwo mające skutek w państwie członkowskim, w którym ma miejsce wytwarzanie	
		(Świadectwo wydane przez państwo członkowskie pierwszego działania powiązanego (jeżeli dotyczy))	
e)	W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych na wywóz do państw trzecich – numer referencyjny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub równoważnego dokumentu w każdym państwie trzecim wywozu		