COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ANNEXE

de la

proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil

concernant le certificat complémentaire de protection unitaire pour les médicaments, et modifiant les règlements (UE) 2017/1001, (CE) nº 1901/2006 et (UE) nº 608/2013

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

ANNEXE II

Formulaire type de notification en application de l'article 5, paragraphe 3, points b) et c)

Veuillez cocher la case correspondante		□ Nouvelle notification □ Mise à jour d'une notification existante	
(a)	Nom et adresse du fabricant	…	
(b)	Finalité de la fabrication	□ Exportation □ Stockage □ Exportation et stockage	
(c)	État membre dans lequel la fabrication doit avoir lieu et État membre dans lequel le premier acte connexe éventuel préalable à la fabrication doit être effectué	État membre de fabrication	
		(État membre du premier acte connexe éventuel)	
(d)	Numéro du certificat unitaire produisant ses effets dans l'État membre de fabrication et numéro du certificat délivré dans l'État membre du premier acte connexe éventuel préalable à la fabrication	Certificat unitaire produisant ses effets dans l'État membre de fabrication	
		(Certificat de l'État membre du premier acte connexe éventuel)	
(e)	Pour les médicaments destinés à être exportés vers des pays tiers, numéro de référence de l'autorisation de mise sur le marché, ou de l'équivalent d'une telle autorisation, dans chaque pays tiers d'exportation		