EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 27.4.2023.
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

PRILOG

Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća

o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove i izmjeni Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 i Uredbe (EU) br. 608/2013

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

PRILOG II.

Standardni obrazac za obavješćivanje u skladu s člankom 5. stavkom 3. točkama (b) i (c).

<table>
<tr><td colspan="2">Označite odgovarajuću rubriku</td><td colspan="2">□ Nova obavijest
□ Ažuriranje postojeće obavijesti</td></tr>
<tr><td>(a)</td><td>Ime i adresa proizvođača</td><td colspan="2">…</td></tr>
<tr><td>(b)</td><td>Svrha proizvodnje</td><td colspan="2">□ Izvoz
□ Skladištenje
□ Izvoz i skladištenje</td></tr>
<tr><td rowspan="2">(c)</td><td rowspan="2">Država članica u kojoj se proizvodnja treba odvijati i država članica u kojoj se treba odvijati prva povezana radnja (ako postoji) prije početka proizvodnje</td><td>Država članica proizvodnje</td><td></td></tr>
<tr><td>(Država članica prve povezane radnje (ako postoji))</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">(d)</td><td rowspan="2">Broj jedinstvene svjedodžbe koja proizvodi učinke u državi članici proizvodnje i broj svjedodžbe dodijeljene u državi članici prve povezane radnje (ako postoji) prije početka proizvodnje</td><td>Jedinstvena svjedodžba koja proizvodi učinke u državi članici proizvodnje</td><td></td></tr>
<tr><td>(Svjedodžba države članice prve povezane radnje (ako postoji))</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">(e)</td><td rowspan="3">Za lijekove koji se izvoze u treće zemlje referentni broj odobrenja za stavljanje u promet ili ekvivalent takvog odobrenja u svakoj trećoj zemlji u koju se izvozi</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>