EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.4.27.
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

MELLÉKLET

a következőhöz:

Javaslat

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete

a gyógyszerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról, valamint az (EU) 2017/1001 rendelet, az 1901/2006/EK rendelet és a 608/2013/EU rendelet módosításáról

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

II. MELLÉKLET

Formanyomtatvány az 5. cikk (3) bekezdésének b) és c) pontja szerinti értesítéshez.

<table>
<tr><td colspan="2">Jelölje meg a megfelelő négyzetet!</td><td colspan="2">□ Új értesítés
□ Meglévő értesítés frissítése</td></tr>
<tr><td>a)</td><td>Az előállító neve és címe</td><td colspan="2">…</td></tr>
<tr><td>b)</td><td>Az előállítás célja</td><td colspan="2">□ Kivitel
□ Tárolás
□ Kivitel és tárolás</td></tr>
<tr><td rowspan="2">c)</td><td rowspan="2">Az a tagállam, amelyben az előállítást végezni fogják, és az a tagállam, amelyben az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekményre (ha van ilyen) sor fog kerülni</td><td>Az előállítás helye szerinti tagállam</td><td></td></tr>
<tr><td>(Az első kapcsolódó cselekmény [ha van ilyen] szerinti tagállam)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">d)</td><td rowspan="2">Az előállítás helye szerinti tagállamban hatályos egységes tanúsítvány száma és az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekmény (ha van ilyen) szerinti tagállamban megadott tanúsítvány száma</td><td>Az előállítás helye szerinti tagállamban hatályos egységes tanúsítvány</td><td></td></tr>
<tr><td>(Az első kapcsolódó cselekmény [ha van ilyen] szerinti tagállam tanúsítványa)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">e)</td><td rowspan="3">Harmadik országokba kivitelre szánt gyógyszerek esetében a forgalomba hozatali engedély vagy az ilyen engedéllyel egyenértékű engedély hivatkozási száma minden egyes kivitellel érintett harmadik országban</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>