COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ALLEGATO

della

proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

sul certificato complementare unitario per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/1001, (CE) n. 1901/2006 e (UE) n. 608/2013

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

ALLEGATO II

Modulo standard per la notifica a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, lettere b) e c).

Selezionare la casella corrispondente		□ Nuova notifica □ Aggiornamento di una notifica esistente	
(a)	Nome e indirizzo del fabbricante	…	
(b)	Scopo della fabbricazione	□ Esportazione □ Stoccaggio □ Esportazione e stoccaggio	
(c)	Stato membro in cui deve avvenire la fabbricazione e Stato membro in cui deve aver luogo la (eventuale) prima operazione connessa anteriore alla fabbricazione	Stato membro di fabbricazione	
		(Stato membro della (eventuale) prima operazione connessa)	
(d)	Numero del certificato unitario che ha effetto nello Stato membro di fabbricazione e numero del certificato rilasciato nello Stato membro della (eventuale) prima operazione connessa anteriore alla fabbricazione	Certificato unitario avente effetto nello Stato membro di fabbricazione	
		(Certificato dello Stato membro della (eventuale) prima operazione connessa)	
(e)	Per i medicinali destinati all'esportazione in paesi terzi, numero di riferimento dell'autorizzazione all'immissione commercio o dell'equivalente di tale autorizzazione in ciascun paese terzo di esportazione		