EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

PRILOGA

k

Predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta

o enotnem dodatnem certifikatu za zdravila in spremembi Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (ES) št. 1901/2006 in Uredbe (EU) št. 608/2013

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

PRILOGA II

Standardni obrazec za obvestilo v skladu s členom 5(3), točki (b) in (c).

<table>
<tr><td colspan="2">Označite ustrezno okence</td><td colspan="2">□ Novo obvestilo
□ Posodobitev obstoječega obvestila</td></tr>
<tr><td>(a)</td><td>Ime in naslov izdelovalca</td><td colspan="2">…</td></tr>
<tr><td>(b)</td><td>Namen izdelave</td><td colspan="2">□ Izvoz
□ Skladiščenje
□ Izvoz in skladiščenje</td></tr>
<tr><td rowspan="2">(c)</td><td rowspan="2">Država članica, v kateri bo potekala izdelava, in država članica, v kateri bo opravljeno prvo morebitno povezano dejanje pred izdelavo</td><td>Država članica izdelave</td><td></td></tr>
<tr><td>(Država članica prvega morebitnega povezanega dejanja)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">(d)</td><td rowspan="2">Številka enotnega certifikata, podeljenega v državi članici izdelave, in številka certifikata, podeljenega v državi članici prvega morebitnega povezanega dejanja pred izdelavo</td><td>Enotni certifikat, ki ima učinek v državi članici izdelave</td><td></td></tr>
<tr><td>(Certifikat države članice prvega morebitnega povezanega dejanja)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">(e)</td><td rowspan="3">Za zdravila za izvoz v tretje države, referenčna številka dovoljenja za dajanje v promet ali enakovrednega dokumenta v vsaki tretji državi izvoza</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>