EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

PŘÍLOHA

návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady

o jednotném dodatkovém osvědčení pro léčivé přípravky a o změně nařízení (EU) 2017/1001, nařízení (ES) č. 1901/2006 a nařízení (EU) č. 608/2013

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

PŘÍLOHA II

Standardní formulář pro oznámení podle čl. 5 odst. 3 písm. b) a c)

<table>
<tr><td colspan="2">Zaškrtněte příslušnou kolonku</td><td colspan="2">□ Nové oznámení
□ Aktualizace stávajícího oznámení</td></tr>
<tr><td>a)</td><td>Název a adresa výrobce</td><td colspan="2">…</td></tr>
<tr><td>b)</td><td>Účel výroby</td><td colspan="2">□ Vývoz
□ Skladování
□ Vývoz a skladování</td></tr>
<tr><td rowspan="2">c)</td><td rowspan="2">Členský stát, kde se má výroba uskutečnit, a členský stát, kde se má uskutečnit případný první související úkon před výrobou</td><td>Členský stát výroby:</td><td></td></tr>
<tr><td>(Členský stát případného prvního souvisejícího úkonu)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">d)</td><td rowspan="2">Číslo jednotného osvědčení s účinky v členském státě výroby a číslo osvědčení vydaného v členském státě případného prvního souvisejícího úkonu před výrobou</td><td>Jednotné osvědčení s účinky v členském státě výroby</td><td></td></tr>
<tr><td>(Osvědčení členského státu případného prvního souvisejícího úkonu)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">e)</td><td rowspan="3">U léčivých přípravků, které mají být vyvezeny do třetích zemí, referenční číslo registrace či rovnocenného dokumentu v každé třetí zemi vývozu</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>