ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

της

πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

σχετικά με το ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό για τα φάρμακα και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 καθώς και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχεία β) και γ)

<table>
<tr><td colspan="2">Σημειώσατε το κατάλληλο τετραγωνίδιο</td><td colspan="2">□ Νέα κοινοποίηση
□ Επικαιροποίηση υφιστάμενης κοινοποίησης</td></tr>
<tr><td>α)</td><td>Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του παρασκευαστή</td><td colspan="2">…</td></tr>
<tr><td>β)</td><td>Σκοπός της παρασκευής</td><td colspan="2">□ Εξαγωγή
□ Αποθήκευση
□ Εξαγωγή και αποθήκευση</td></tr>
<tr><td rowspan="2">γ)</td><td rowspan="2">Κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η παρασκευή και κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η πρώτη σχετική πράξη (κατά περίπτωση) πριν από την παρασκευή</td><td>Κράτος μέλος παρασκευής</td><td></td></tr>
<tr><td>[Κράτος μέλος της πρώτης σχετικής πράξης (κατά περίπτωση)]</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">δ)</td><td rowspan="2">Αριθμός του ενιαίου πιστοποιητικού που ισχύει στο κράτος μέλος παρασκευής και αριθμός του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε στο κράτος μέλος της πρώτης σχετικής πράξης (κατά περίπτωση) πριν από την παρασκευή</td><td>Ενιαίο πιστοποιητικό που ισχύει στο κράτος μέλος παρασκευής</td><td></td></tr>
<tr><td>[Πιστοποιητικό του κράτους μέλους της πρώτης σχετικής πράξης (κατά περίπτωση)]</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">ε)</td><td rowspan="3">Για φάρμακα που προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες, αριθμός αναφοράς της άδειας κυκλοφορίας ή του ισοδύναμου εγγράφου τέτοιας άδειας, σε κάθε τρίτη χώρα εξαγωγής</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>