EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

BIJLAGE

bij

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad

betreffende het aanvullende beschermingscertificaat met eenheidswerking voor geneesmiddelen en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/1001, Regulation (EG) nr. 1901/2006 en Verordening (EU) nr. 608/2013

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

BIJLAGE II

Standaardformulier voor kennisgeving overeenkomstig artikel 5, lid 3, punten b) en c).

<table>
<tr><td colspan="2">Kruis het passende vakje aan</td><td colspan="2">□ Nieuwe kennisgeving
□ Actualisering van een bestaande kennisgeving</td></tr>
<tr><td>a)</td><td>Naam en adres van de vervaardiger</td><td colspan="2">…</td></tr>
<tr><td>b)</td><td>Doel van de vervaardiging</td><td colspan="2">□ Uitvoer
□ In voorraad hebben
□ Uitvoer en in voorraad hebben</td></tr>
<tr><td rowspan="2">c)</td><td rowspan="2">Lidstaat waar de vervaardiging zal plaatsvinden en lidstaat waar de eerste aan de vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling (in voorkomend geval) zal plaatsvinden</td><td>Lidstaat van vervaardiging</td><td></td></tr>
<tr><td>(Lidstaat van eerste aanverwante handeling (in voorkomend geval))</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">d)</td><td rowspan="2">Nummer van het eenheidscertificaat met rechtsgevolgen in de lidstaat van vervaardiging en nummer van het certificaat dat in de lidstaat van de eerste aan de vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling (in voorkomend geval) is verleend</td><td>Eenheidscertificaat met rechtsgevolgen in de lidstaat van vervaardiging</td><td></td></tr>
<tr><td>(Certificaat van de lidstaat van eerste aanverwante handeling (in voorkomend geval))</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">e)</td><td rowspan="3">Voor geneesmiddelen die naar derde landen moeten worden uitgevoerd, referentienummer van de vergunning voor het in de handel brengen of van het equivalent van een dergelijke vergunning in elk derde land van uitvoer</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>