EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

LIITE

asiakirjaan

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi

lääkkeiden yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta ja asetuksen (EU) 2017/1001, asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja asetuksen (EU) N:o 608/2013 muuttamisesta

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

LIITE II

Vakiomuotoinen lomake 5 artiklan 3 kohdan b ja c alakohdan mukaista ilmoitusta varten.

<table>
<tr><td colspan="2">Rastitaan oikea kohta</td><td colspan="2">□ Uusi ilmoitus
□ Olemassa olevan ilmoituksen päivittäminen</td></tr>
<tr><td>(a)</td><td>Valmistajan nimi ja osoite</td><td colspan="2">…</td></tr>
<tr><td>(b)</td><td>Valmistuksen tarkoitus</td><td colspan="2">□ Vienti
□ Varastointi
□ Vienti ja varastointi</td></tr>
<tr><td rowspan="2">(c)</td><td rowspan="2">Jäsenvaltio, jossa valmistuksen on tarkoitus tapahtua, ja jäsenvaltio, jossa (mahdollinen) valmistusta edeltävä ensimmäinen liitännäistoimi on tarkoitus suorittaa</td><td>Valmistusjäsenvaltio</td><td></td></tr>
<tr><td>(Jäsenvaltio, jossa (mahdollinen) valmistusta edeltävä ensimmäinen liitännäistoimi suoritetaan)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">(d)</td><td rowspan="2">Valmistusjäsenvaltiossa voimassa olevan yhtenäisen todistuksen numero ja siinä jäsenvaltiossa, jossa (mahdollinen) valmistusta edeltävä ensimmäinen liitännäistoimi suoritetaan, myönnetyn todistuksen numero</td><td>Valmistusjäsenvaltiossa voimassa oleva yhtenäinen todistus</td><td></td></tr>
<tr><td>(Sen jäsenvaltion, jossa (mahdollinen) valmistusta edeltävä ensimmäinen liitännäistoimi suoritetaan, myöntämä todistus)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">(e)</td><td rowspan="3">Kolmansiin maihin vietävien lääkkeiden osalta myyntiluvan tai tällaista lupaa vastaavan luvan viitenumero kussakin kolmannessa maassa, johon vienti suuntautuu</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>