COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ANEXĂ

la

Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului

privind certificatul suplimentar unitar pentru medicamente și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/1001, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 și a Regulamentului (UE) nr. 608/2013

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

ANEXA II

Formularul standard de notificare în temeiul articolului 5 alineatul (3) literele (b) și (c).

Bifați căsuța corespunzătoare		□ Notificare nouă □ Actualizarea unei notificări existente	
(a)	Numele și adresa producătorului	…	
(b)	Scopul producției	□ Export □ Stocare □ Export și stocare	
(c)	Statul membru în care urmează să aibă loc producția și, dacă este cazul, statul membru în care urmează să aibă loc primul act conex, dacă este cazul, anterior producției	Statul membru de producție	
		[Statul membru al primului act conex (dacă este cazul)]	
(d)	Numărul certificatului unitar care produce efecte în statul membru de producție și numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc, dacă este cazul, primul act conex anterior producției	Certificatul unitar care produce efecte în statul membru de producție	
		[Certificatul statului membru al primului act conex (dacă este cazul)]	
(e)	Pentru medicamentele care urmează să fie exportate în țări terțe, numărul de referință al autorizației de introducere pe piață, sau al echivalentului unei astfel de autorizații, în fiecare țară terță de export		