EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ANHANG

des

Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates

über das einheitliche ergänzende Zertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und der Verordnung (EU) Nr. 608/2013

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

ANHANG II

Standardformular für die Mitteilung gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstaben b und c.

<table>
<tr><td colspan="2">Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.</td><td colspan="2">□ Neue Mitteilung
□ Aktualisierung einer bestehenden Mitteilung</td></tr>
<tr><td>(a)</td><td>Name und Anschrift des Herstellers</td><td colspan="2">…</td></tr>
<tr><td>(b)</td><td>Herstellungszweck</td><td colspan="2">□ Ausfuhr
□ Lagerung
□ Ausfuhr und Lagerung</td></tr>
<tr><td rowspan="2">(c)</td><td rowspan="2">Mitgliedstaat, in dem die Herstellung vorgenommen werden soll, und Mitgliedstaat, in dem die (etwaige) erste verbundene Handlung vor der Herstellung stattfinden soll</td><td>Herstellungsmitgliedstaat</td><td></td></tr>
<tr><td>(Mitgliedstaat der (etwaigen) ersten verbundenen Handlung)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">(d)</td><td rowspan="2">Nummer des einheitlichen Zertifikats, das im Herstellungsmitgliedstaat Wirkung hat und Nummer des im Mitgliedstaat der (etwaigen) ersten verbundenen Handlung vor der Herstellung erteilten Zertifikats</td><td>Einheitliches Zertifikat, das im Herstellungsmitgliedstaat Wirkung hat</td><td></td></tr>
<tr><td>(Im Mitgliedstaat der (etwaigen) ersten verbundenen Handlung vor der Herstellung erteiltes Zertifikat)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">(e)</td><td rowspan="3">Bei Arzneimitteln, die in Drittländer ausgeführt werden sollen, Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder etwas einer solchen Genehmigung Gleichwertiges in jedem Ausfuhrdrittland</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>