ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 27.4.2023 г.
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

Регламент на Европейския парламент и на Съвета

относно единния сертификат за допълнителна закрила на лекарствени продукти и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/1001, Регламент (ЕО) № 1901/2006 и Регламент (ЕС) № 608/2013

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Стандартен формуляр за уведомяване съгласно член 5, параграф 3, букви б) и в).

<table>
<tr><td colspan="2">Поставете отметка в съответното поле</td><td colspan="2">□ Ново уведомление
□ Актуализация на съществуващо уведомление</td></tr>
<tr><td>а)</td><td>Наименование и адрес на производителя</td><td colspan="2">…</td></tr>
<tr><td>б)</td><td>Цел на производството</td><td colspan="2">□ Износ
□ Складиране
□ Износ и складиране</td></tr>
<tr><td rowspan="2">в)</td><td rowspan="2">Държава членка, в която ще се извършва производството, и държава членка, в която ще се извърши първото свързано действие (ако има такова), предшестващо производството</td><td>Държава членка на производството</td><td></td></tr>
<tr><td>(Държава членка на първото свързано действие (ако има такова)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">г)</td><td rowspan="2">Номер на единния сертификат, който има действие в държавата членка на производството, и номер на сертификата, издаден в държавата членка на първото свързано действие (ако има такова), предшестващо производството</td><td>Единен сертификат, което има действие в държавата членка на производството</td><td></td></tr>
<tr><td>(Сертификат в държавата членка на първото свързано действие (ако има такова)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">д)</td><td rowspan="3">За лекарствени продукти, които ще се изнасят за трети държави, референтен номер на разрешението за търговия или на еквивалентен на него документ във всяка трета държава на износ</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>