COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ANEXO

da

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho

relativo ao certificado complementar de proteção unitário para os medicamentos, e que altera o Regulamento (UE) 2017/1001, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006, bem como o Regulamento (UE) n.º 608/2013

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

ANEXO II

Formulário-tipo para notificação nos termos do artigo 5.º, n.º 3, alíneas b) e c).

Assinalar a casa adequada		□ Nova notificação □ Atualização de uma notificação existente	
(a)	Nome e endereço do fabricante	…	
(b)	Finalidade do fabrico	□ Exportação □ Armazenamento □ Exportação e armazenamento	
(c)	Estado-Membro onde o fabrico se deve efetuar e Estado-Membro onde deve ter lugar (se for esse o caso) o primeiro ato conexo antes do fabrico	Estado-Membro de fabrico:	
		[Estado-Membro do primeiro ato conexo (se for esse o caso)]	
(d)	Número do certificado unitário concedido no Estado-Membro de fabrico e número do certificado concedido no Estado-Membro do primeiro ato conexo (se for esse o caso) antes do fabrico	Certificado unitário com efeitos no Estado-Membro de fabrico	
		[Estado-Membro do primeiro ato conexo (se for esse o caso)]	
(e)	No caso dos medicamentos a exportar para países terceiros, o número de referência da autorização de introdução no mercado, ou o documento equivalente a essa autorização, em cada país terceiro de exportação		