IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ANNESS

ta'

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

dwar iċ-ċertifikat supplimentari unitarju għall-prodotti mediċinali, u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/1001, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 kif ukoll ir-Regolament (UE) Nru 608/2013

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

ANNESS II

Formola standard għan-notifika skont l-Artikolu 5(3), il-punti (b) u (c).

<table>
<tr><td colspan="2">Immarka l-kaxxa rilevanti</td><td colspan="2">□ Notifika ġdida
□ Aġġornament ta' notifika eżistenti</td></tr>
<tr><td>(a)</td><td>Isem u indirizz tal-manifattur</td><td colspan="2">…</td></tr>
<tr><td>(b)</td><td>Skop tal-manifattura</td><td colspan="2">□ Esportazzjoni
□ Ħżin
□ Esportazzjoni u ħżin</td></tr>
<tr><td rowspan="2">(c)</td><td rowspan="2">L-Istat Membru li fih għandha ssir il-manifattura u l-Istat Membru li fih għandu jsir l-ewwel att relatat (jekk applikabbli) qabel dik il-manifattura</td><td>Stat Membru tal-manifattura</td><td></td></tr>
<tr><td>(Stat Membru tal-ewwel att relatat (jekk applikabbli))</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">(d)</td><td rowspan="2">Numru taċ-ċertifikat unitarju li għandu effett fl-Istat Membru tal-manifattura u numru taċ-ċertifikat mogħti fl-Istat Membru tal-ewwel att relatat (jekk applikabbli) qabel il-manifattura</td><td>Ċertifikat unitarju li għandu effett fl-Istat Membru tal-manifattura</td><td></td></tr>
<tr><td>(Ċertifikat tal-Istat Membru tal-ewwel att relatat (jekk applikabbli))</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">(e)</td><td rowspan="3">Għall-prodotti mediċinali li għandhom jiġu esportati lejn pajjiżi terzi, in-numru ta' referenza tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jew l-ekwivalenti ta' tali awtorizzazzjoni, f'kull pajjiż terz ta' esportazzjoni</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>