EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

BILAG

til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og om ændring af forordning (EU) 2017/1001, forordning (EF) nr. 1901/2006 og forordning (EU) nr. 608/2013

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

BILAG II

Standardanmeldelsesformular i henhold til artikel 5, stk. 3, litra b) og c)

Der sættes kryds i den relevante rubrik.		☐ Ny anmeldelse ☐ Ajourføring af en eksisterende anmeldelse	
(a)	Producentens navn og adresse	…	
(b)	Formålet med fremstillingen	☐ Eksport ☐ Oplagring ☐ Eksport og oplagring	
(c)	Den medlemsstat, hvor fremstillingen skal finde sted, og den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling (i givet fald) vil finde sted forud for denne fremstilling	Medlemsstat, hvor fremstillingen finder sted	
		(Medlemsstat, hvor den første beslægtede handling i givet fald finder sted)	
(d)	Nummeret på enhedscertifikatet, der har gyldighed i den medlemsstat, hvor fremstillingen fandt sted, og nummeret på det certifikat, der (i givet fald) blev udstedt i den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling fandt sted, forud for fremstillingen	Enhedscertifikat med gyldighed i den medlemsstat, hvor fremstillingen fandt sted	
		(Certifikat fra den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling i givet fald fandt sted)	
(e)	For lægemidler, der skal eksporteres til tredjelande, referencenummeret for markedsføringstilladelsen eller det tilsvarende dokument for en sådan tilladelse i hvert eksporttredjeland		