



Bruxelles, den 27.4.2023
COM(2023) 231 final

ANNEX 3

BILAG

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (omarbejdning)

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

BILAG III-Ia

Standardanmeldelsesformular i henhold til artikel 5, stk. 2, litra b) og c)

Der sættes kryds i den relevante rubrik.	<input type="checkbox"/> Ny anmeldelse <input type="checkbox"/> Ajourføring af en eksisterende anmeldelse
(a) Producentens navn og adresse	...
(b) Formålet med fremstillingen	<input type="checkbox"/> Eksport <input type="checkbox"/> Oplagring <input type="checkbox"/> 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 certifikatet, der blev udstedt 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	Certifikat fra den medlemsstat, hvor fremstillingen skal finde sted
	(Certifikat fra den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling i givet fald skal finde sted)
(e) For lægemidler, der skal eksporteres til tredjelande, referencenummeret for markedsføringstilladelsen eller det tilsvarende dokument for en sådan tilladelse i hvert eksporttredjeland	