

Bruxelles, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ALLEGATO

della

proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

**sul certificato complementare unitario per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE)
2017/1001, (CE) n. 1901/2006 e (UE) n. 608/2013**

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

ALLEGATO II

Modulo standard per la notifica a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, lettere b) e c).

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Selezionare la casella corrispondente | <input type="checkbox"/> Nuova notifica <input type="checkbox"/> Aggiornamento di una notifica esistente | |
| (a) Nome e indirizzo del fabbricante | ... | |
| (b) Scopo della fabbricazione | <input type="checkbox"/> Esportazione <input type="checkbox"/> Stoccaggio <input type="checkbox"/> Esportazione e stoccaggio | |
| (c) Stato membro in cui deve avvenire la fabbricazione e Stato membro in cui deve aver luogo la (eventuale) prima operazione connessa anteriore alla fabbricazione | Stato membro di fabbricazione | |
| | (Stato membro della (eventuale) prima operazione connessa) | |
| (d) Numero del certificato unitario che ha effetto nello Stato membro di fabbricazione e numero del certificato rilasciato nello Stato membro della (eventuale) prima operazione connessa anteriore alla fabbricazione | Certificato unitario avente effetto nello Stato membro di fabbricazione | |
| | (Certificato dello Stato membro della (eventuale) prima operazione connessa) | |
| (e) Per i medicinali destinati all'esportazione in paesi terzi, numero di riferimento dell'autorizzazione all'immissione commercio o dell'equivalente di tale autorizzazione in ciascun paese terzo di esportazione | | |
| | | |
| | | |