



Rat der  
Europäischen Union

150968/EU XXVII. GP  
Eingelangt am 26/07/23

Brüssel, den 28. April 2023  
(OR. en)

---

---

**Interinstitutionelles Dossier:**  
**2023/0127(COD)**

---

---

8869/23  
ADD 2

PI 54  
PHARM 66  
COMPET 381  
MI 349  
IND 203  
IA 87  
CODEC 741

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	27. April 2023
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2023) 222 final - ANNEX 2
Betr.:	ANHANG des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das einheitliche ergänzende Zertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und der Verordnung (EU) Nr. 608/2013

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2023) 222 final - ANNEX 2.

---

Anl.: COM(2023) 222 final - ANNEX 2



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 27.4.2023  
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

## ANHANG

des

**Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates  
über das einheitliche ergänzende Zertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der  
Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und der Verordnung  
(EU) Nr. 608/2013**

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

## ANHANG II

Standardformular für die Mitteilung gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstaben b und c.

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.	<input type="checkbox"/> Neue Mitteilung <input type="checkbox"/> Aktualisierung einer bestehenden Mitteilung	
(a) Name und Anschrift des Herstellers	...	
(b) Herstellungszweck	<input type="checkbox"/> Ausfuhr <input type="checkbox"/> Lagerung <input type="checkbox"/> Ausfuhr und Lagerung	
(c) Mitgliedstaat, in dem die Herstellung vorgenommen werden soll, und Mitgliedstaat, in dem die (etwaige) erste verbundene Handlung vor der Herstellung stattfinden soll	Herstellungsmitgliedstaat	
	(Mitgliedstaat der (etwaigen) ersten verbundenen Handlung)	
(d) Nummer des einheitlichen Zertifikats, das im Herstellungsmitgliedstaat Wirkung hat und Nummer des im Mitgliedstaat der (etwaigen) ersten verbundenen Handlung vor der Herstellung erteilten Zertifikats	Einheitliches Zertifikat, das im Herstellungsmitgliedstaat Wirkung hat	
	(Im Mitgliedstaat der (etwaigen) ersten verbundenen Handlung vor der Herstellung erteiltes Zertifikat)	
(e) Bei Arzneimitteln, die in Drittländer ausgeführt werden sollen, Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder etwas einer solchen Genehmigung Gleichwertiges in jedem Ausfuhrdrittland		