

**Formular de Notificare în temeiul articolului 5 alineatul (2) literele (b) şi (c)** din

REGULAMENTUL (UE) 2019/933 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 20 mai 2019 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 469/2009 privind certificatul suplimentar de protecţie pentru medicamente

 Prin prezenta, subscrisa.....cu sediul în…, reprezentată prin…., vă informez în legătură cu primul act conex / începerea producţiei pentru produsul…., nu mai devreme de 6 luni înainte de expirarea certificatului suplimentar de protecţie nr….. al cărui titular este……

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Bifaţi căsuţa corespunzătoare |

|  |
| --- |
|  |

 Notificare nouă

|  |
| --- |
|  |

 Actualizarea unei notificări existente |  |
| (a) Numele şi adresa producătorului |  |
| (b) Scopul producţiei |

|  |
| --- |
|  |

 Export

|  |
| --- |
|  |

 Stocare

|  |
| --- |
|  |

 Export şi stocare |  |
| (c) Statul membru în care urmează să aibă loc produc­ţia şi, dacă este cazul, statul membru în care ur­mează să aibă loc primul act conex, dacă este cazul, anterior producţiei | Statul membru de producţie |  |
| Statul membru al primului act conex (dacă este cazul) |  |
| (d) Numărul certificatului eliberat în statul membru de producţie şi numărul certificatului eliberat în statul membru în care are loc, dacă este cazul, primul act conex anterior producţiei | Certificatul statului membru de producţie |  |
| Certificatul statului membru al primului act conex (dacă este cazul) |  |
| (e) Pentru medicamentele care urmează să fie exportate în ţări terţe, numărul de referinţă al autorizaţiei de introducere pe piaţă, sau al echivalentului unei astfel de autorizaţii, în fiecare ţară terţă de export. |  |
|  |
|  |

 Denumire producător

 Reprezentant

 Semnătură

Anexe: