



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 21.12.2020
C(2020) 9598 (final)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 21.12.2020

über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel "Comirnaty - COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 21.12.2020

über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel "Comirnaty - COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur¹, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 14-a,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates² fallen,

gestützt auf den Antrag des Unternehmens BioNTech Manufacturing GmbH vom 1. Dezember 2020 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 21. Dezember 2020 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel "Comirnaty - COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)" erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel³.
- (2) „Comirnaty - COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ fällt in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 507/2006, insbesondere von Artikel 2 Absatz 1. Ferner erfüllt das Arzneimittel gemäß Anhang IV die Voraussetzungen in Artikel 4 der Verordnung für die Erteilung einer bedingten Zulassung.
- (3) Die Zulassung für das Inverkehrbringen von „Comirnaty - COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ sollte daher vorbehaltlich bestimmter Bedingungen gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 erteilt werden.

¹ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABl. L 92 vom 30.3.2006, S. 6.

³ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

- (4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel vertrat die Auffassung, dass es sich bei „Einzelsträngige, 5'-verkappte Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert“ um einen neuen Wirkstoff handelt.
- (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Für das Arzneimittel „Comirnaty - COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“, dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird eine bedingte Zulassung gemäß Artikel 3 und Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt. „Comirnaty - COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Union eingetragen: EU/1/20/1528.

Artikel 2

Die Zulassung des in Artikel 1 genannten Arzneimittels unterliegt den in Anhang II aufgeführten Anforderungen und Bedingungen, auch in Bezug auf die Herstellung. Diese Anforderungen werden jährlich überprüft.

Artikel 3

Die Etikettierung und die Packungsbeilage des in Artikel 1 genannten Arzneimittels müssen den in Anhang III aufgeführten Bedingungen entsprechen.

Artikel 4

Die Geltungsdauer der Zulassung beträgt ein Jahr ab dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieses Beschlusses.

Artikel 5

Dieser Beschluss ist an BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 21.12.2020

Für die Kommission
Margaritis SCHINAS
Vizepräsident