



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, kuupäev 6.1.2021
C(2021) 94 (final)

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

6.1.2021,

millega antakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt tingimustega müügiluba inimtervishoius kasutatavale ravimile "COVID-19 Vaccine Moderna - COVID 19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)"

(EMPs kohaldatav tekst)

(AINULT INGLISEKEELNE TEKST ON AUTENTNE)

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

6.1.2021,

millega antakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt tingimustega müügiluba inimtervishoius kasutatavale ravimile "COVID-19 Vaccine Moderna - COVID 19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)"

(EMPs kohaldatav tekst)

(AINULT INGLISEKEELNE TEKST ON AUTENTNE)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet,¹ eriti selle artikli 10 lõiget 2 ja artiklit 14-a,

võttes arvesse komisjoni määrust (EÜ) nr 507/2006, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius kasutatavate ravimite tingimustega müügiloo kohta,²

võttes arvesse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 4 lõike 1 alusel 1. detsember. 2020 ettevõtja MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. poolt esitatud taotlust,

võttes arvesse Euroopa Raviameti arvamust, mille inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee sõnastas 6. jaanuar. 2021,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ravim "COVID-19 Vaccine Moderna - COVID 19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)" vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta³ sätestatud nõuetele
- (2) „COVID-19 Vaccine Moderna - COVID 19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)” kuulub määruse (EÜ) nr 507/2006, eelkõige selle artikli 2 lõike 1, kohaldamisalasse. Lisaks, nagu on ette nähtud IV lisas, vastab ravim selle määruse artiklis 4 kehtestatud tingimustega müügiloo andmise nõuetele.
- (3) Seepärast tuleb vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 14-a ja määrusele (EÜ) nr 507/2006 anda ravimi „COVID-19 Vaccine Moderna - COVID 19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)” turulelaskmiseks luba, mis sõltub teatavatest tingimustest.

¹ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

² ELT L 92, 30.3.2006, lk 6.

³ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

- (4) Inimravimikomitee on seisukohal, et „CX-024414 (Üheahelaline 5'-otsaga informatsiooni-RNA (messenger RNA, mRNA), on toodetud vastava SARS-CoV-2 viiruslikku ogavalku kodeeriva matriits-DNA *in vitro* rakuvaba transkriptsiooniga)” on uus toimeaine.
- (5) Käesolevas otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Ravimile „COVID-19 Vaccine Moderna - COVID 19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)“, mille omadusi on kirjeldatud käesoleva otsuse I lisas, antakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 ja artikli 14-a kohane tingimuslik müügiluba. „COVID-19 Vaccine Moderna - COVID 19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)“ kantakse liidu ravimiregistrisse numbri EU/1/20/1507 all.

Artikkel 2

Artiklis 1 osutatud ravimi müügiloa suhtes kohaldatakse II lisas sätestatud nõudeid ja tingimusi, sealhulgas tootmisega seotud nõudeid ja tingimusi. Neid nõudeid vaadatakse läbi igal aastal.

Artikkel 3

Artiklis 1 nimetatud ravimi etikett ja pakendivaheleht peavad olema kooskõlas III lisas sätestatud tingimustega.

Artikkel 4

Luba kehtib ühe aasta alates käesolevast otsusest teatamisest.

Artikkel 5

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõtjale MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España.

Brüsselis, 6.1.2021

Komisjoni nimel

Margaritis SCHINAS
asepresident