



Bruxelles, le 31.5.2021
C(2021) 4034 (final)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 31.5.2021

modifiant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle du médicament à usage humain «Comirnaty - Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19» octroyée par la décision C(2020) 9598(final)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE ANGLAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 31.5.2021

modifiant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle du médicament à usage humain «Comirnaty - Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19» octroyée par la décision C(2020) 9598(final)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE ANGLAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments¹,

vu le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires², et notamment son article 17, paragraphe 2,

vu les changements des termes de la décision accordant l'autorisation de mise sur le marché demandés par BioNTech Manufacturing GmbH conformément au règlement (CE) n° 1234/2008,

vu les avis de l'Agence européenne des médicaments, formulés le 20 mai 2021 et le 28 mai 2021 par le comité des médicaments à usage humain,

considérant ce qui suit:

- (1) L'avis de l'Agence européenne des médicaments est favorable à la modification des termes de la décision accordant l'autorisation de mise sur le marché, telle que cette modification a été soumise par le titulaire de ladite autorisation.
- (2) Il y a donc lieu de modifier la décision C(2020) 9598(final) en conséquence. Il convient aussi de mettre à jour le registre des médicaments de l'Union européenne.
- (3) Par souci de clarté et de transparence, il est opportun, à la suite de la modification d'une ou de plusieurs parties des annexes, d'en fournir une version consolidée. Il convient donc de remplacer les annexes de la décision C(2020) 9598(final),

¹ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

² JO L 334 du 12.12.2008, p. 7.

A ADOPTÉ LA PRESENTE DECISION:

Article premier

La décision C(2020) 9598(final) est modifiée comme suit:

- 1) L'annexe I est remplacée par le texte de l'annexe I à la présente décision.
- 2) L'annexe II est remplacée par le texte de l'annexe II à la présente décision.
- 3) L'annexe III est remplacée par le texte de l'annexe III à la présente décision.

Article 2

BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 31.5.2021

Par la Commission

Sandra GALLINA

Directeur général