



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 3.11.2021
C(2021) 7992 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 3.11.2021 r.

w sprawie corocznego odnowienia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Comirnaty - tozinameran, Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)”, przyznanego decyzją C(2020) 9598(final), i zmieniająca tę decyzję

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 3.11.2021 r.

w sprawie corocznego odnowienia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Comirnaty - tozinameran, Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)”, przyznanego decyzją C(2020) 9598(final), i zmieniająca tę decyzję

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków¹, w szczególności jego art. 10 ust. 2 i art. 14-a,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady²,

uwzględniając wniosek złożony przez BioNTech Manufacturing GmbH w dniu 18 czerwiec 2021 r. zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 w celu odnowienia corocznego warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego „Comirnaty - tozinameran, Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)”,

uwzględniając grupowanie zmian zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych³, obejmujących rozszerzenie w rozumieniu załącznika I do tego rozporządzenia, w sprawie którego wniosek złożyło przedsiębiorstwo BioNTech Manufacturing GmbH,

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane w dniu 14 październik 2021 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkt leczniczy „Comirnaty - tozinameran, Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)”, wpisany do unijnego rejestru produktów leczniczych pod numerami EU/1/20/1528 i dopuszczony decyzją Komisji

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

² Dz.U. L 92 z 30.3.2006, str. 6.

³ Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

C(2020) 9598(final) z dnia 21 grudzień 2020 r., spełnia wymogi zawarte w art. 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w rozporządzeniu (WE) nr 507/2006,

- (2) W związku z tym warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu należy odnowić.
- (3) Europejska Agencja Leków pozytywnie zaopiniowała zmianę warunków decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wnioskiem posiadacza pozwolenia.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję C(2020) 9598(final). Należy także uaktualnić unijny rejestr produktów leczniczych.
- (5) W związku ze zmianami wprowadzonymi do jednej lub kilku części załączników, dla zachowania czytelności i przejrzystości zaleca się przygotowanie ich skonsolidowanej wersji. Należy zatem zastąpić załączniki do decyzji C(2020) 9598(final).
- (6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym odnawia się warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane decyzją C(2020) 9598(final) z dnia 21 grudzień 2020.

Artykuł 2

Decyzję C(2020) 9598(final) zmienia się następująco:

- 1) załącznik I zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszej decyzji;
- 2) załącznik II zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszej decyzji;
- 3) załącznik III zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku III do niniejszej decyzji;

Artykuł 3

Okres ważności nowego pozwolenia wynosi jeden rok od dnia 21 grudzień 2021.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland.

Sporządzono w Brukseli dnia 3.11.2021 r.

W imieniu Komisji
Sandra GALLINA
Dyrektor Generalny