



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 26.11.2021  
C(2021) 8740 (final)

## **DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 26.11.2021 r.**

**w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2020) 9598(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Comirnaty - tozinameran, Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)”**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

## **DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 26.11.2021 r.**

**w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2020) 9598(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Comirnaty - tozinameran, Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)”**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 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 Leków<sup>1</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 2,

uwzględniając wniosek, złożony w dniu 18 października 2021 r. przez BioNTech Manufacturing GmbH zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, o rozszerzenie w rozumieniu załącznika I do 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 leczniczych<sup>2</sup>,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 25 listopada 2021 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Europejska Agencja Leków pozytywnie zaopiniowała zmianę warunków decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wnioskiem posiadacza pozwolenia.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję C(2020) 9598(final). Należy także uaktualnić unijny rejestr produktów leczniczych.
- (3) 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).
- (4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

<sup>2</sup> Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

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 2*

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

Sporządzono w Brukseli dnia 26.11.2021 r.

*W imieniu Komisji*  
*Sandra GALLINA*  
*Dyrektor Generalny*