



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 12.1.2022
C(2022)291 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 12.1.2022 r.

w sprawie sprostowania decyzji C(2021) 9893 final z dnia 20.12.2021 r. udzielającej na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu „Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)”, produktu leczniczego stosowanego u ludzi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 12.1.2022 r.

w sprawie sprostowania decyzji C(2021) 9893 final z dnia 20.12.2021 r. udzielającej na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu „Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)”, produktu leczniczego stosowanego u ludzi

(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 w dniu 17 listopada 2021 r. przez przedsiębiorstwo Novavax CZ, a.s. na podstawie art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004,

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane w dniu 20 grudnia 2021 r. oraz 4 stycznia 2022 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zwrócono uwagę Komisji na fakt, że załącznik II do decyzji C(2021) 9893 final z dnia 20 grudnia 2021 r. wymaga zmiany ze względu na dostosowania do wymogów i specyfikacji w odniesieniu do wytwarzania.
- (2) Niniejsza decyzja stanowi sprostowanie decyzji C(2021) 9893 final poprzez stosowne skorygowanie załącznika II i dostosowanie art. 2. Powinna być ona stosowana z mocą wsteczną od daty powiadomienia o wyżej wymienionej decyzji.
- (3) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

² Dz.U. L 92 z 30.3.2006, s. 6.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W decyzji C(2021) 9893 final wprowadza się następujące sprostowanie:

- 1) art. 2 otrzymuje brzmienie:
„Udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, następuje zgodnie z wymogami i specyfikacjami określonymi w załączniku II, w tym w odniesieniu do wytwarzania. Wymogi te są poddawane corocznemu przeglądowi.”;
- 2) załącznik II zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 20 grudnia 2021 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Novavax CZ, a.s., Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r. 12.1.2022

*W imieniu Komisji
Sandra GALLINA
Dyrektor Generalna*