



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 3.10.2022
C(2022)7164 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 3.10.2022 r.

w sprawie odnowienia corocznego warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)", przyznanego decyzją C(2021)9893(final)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 3.10.2022 r.

w sprawie odnowienia corocznego warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)", przyznanego decyzją C(2021)9893(final)

(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 unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi 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 Novavax CZ, a.s. w dniu 17 czerwiec 2022 r. zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 w celu odnowienia corocznego warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego „Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)”,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 15 wrzesień 2022 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkt leczniczy „Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)”, wpisany do unijnego rejestru produktów leczniczych pod numerami EU/1/21/1618 i dopuszczony decyzją Komisji C(2021)9893(final) z dnia 20 grudzień 2021 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) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję C(2021)9893(final). Należy także uaktualnić unijny rejestr produktów leczniczych.
- (4) 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(2021)9893(final).

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

² Dz.U. L 92 z 30.3.2006, str. 6.

- (5) 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(2021)9893(final) z dnia 20 grudzień 2021.

Artykuł 2

Decyzję C(2021)9893(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 20 grudzień 2022.

Artykuł 4

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

Sporządzono w Brukseli dnia 3.10.2022 r.

W imieniu Komisji
Sandra GALLINA
Dyrektor Generalny