



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 11.11.2022  
C(2022) 8289 (final)

## **DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 11.11.2022 r.**

**w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2021) 1763(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „JCOVDEN - Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])”**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 11.11.2022 r.

**w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2021) 1763(final) warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „JCOVIDEN - Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])”**

(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 Leków<sup>1</sup>,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>2</sup>, w szczególności jego art. 17 ust. 2,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. ustanawiającą wspólnotowe przepisy dotyczące leków przeznaczonych dla ludzi<sup>3</sup>, a w szczególności jej art. 61 ust. 3,

uwzględniając zmiany w warunkach decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, będące przedmiotem wniosku przedsiębiorstwa Janssen-Cilag International NV, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1234/2008 i art. 61 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 10 listopad 2022 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(2021) 1763(final). Należy także uaktualnić unijny rejestr produktów leczniczych.

---

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

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

<sup>3</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

- (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(2021) 1763(final).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Decyzję C(2021) 1763(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 Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België.

Sporządzono w Brukseli dnia 11.11.2022 r.

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