



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 4.7.2023
C(2023)4652 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 4.7.2023 r.

przyznająca na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)” i uchylająca decyzję C(2021)9893(final)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 4.7.2023 r.

przyznająca na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)” i uchylająca decyzję 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 ust. 8,

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 leczniczych², w szczególności jego art. 17 ust. 2,

uwzględniając zmiany w warunkach decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, będące przedmiotem wniosku przedsiębiorstwa Novavax CZ, a.s., zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1234/2008,

uwzględniając dane przedstawione w dniu 4 kwiecień 2023 przez przedsiębiorstwo Novavax CZ, a.s.,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 25 maj 2023 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 20 grudzień 2021 decyzją C(2021)9893(final) przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu „Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)”, z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów, zgodnie z art. 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i rozporządzeniem (WE) nr 507/2006.
- (2) W świetle danych przedłożonych w dniu 4 kwiecień 2023 zobowiązania określone w warunkowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zostały spełnione.

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

² Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

- (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)9893(final).
- (4) Produkt leczniczy "Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)" spełnia wymogi dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi³.
- (5) Należy zatem zastąpić warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, które nie podlega określonym zobowiązaniom.
- (6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przyznaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dla produktu leczniczego „Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)”, którego charakterystyka znajduje się w załączniku I do niniejszej decyzji. Produkt leczniczy „Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)” jest wpisany do unijnego rejestru produktów leczniczych pod numerem EU/1/21/1618.

Artykuł 2

Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu dotyczące produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, jest uzależnione od spełnienia warunków, w szczególności dotyczących produkcji i przywozu, kontroli i dostawy, określonych w załączniku II.

Artykuł 3

Etykietowanie i instrukcje dotyczące produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, są zgodne warunkami określonymi w załączniku III.

Artykuł 4

Wprowadzenie do obrotu produktu "Nuvaxovid - Szczepionka przeciw COVID-19 (rekombinowana, z adiuwantem)" podlega niniejszej decyzji od dnia jej notyfikacji.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznaje się na okres pięciu lat od daty notyfikacji niniejszej decyzji.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja uchyla i zastępuje decyzję C(2021)9893(final) z dnia 20 grudnia 2021 r.

³ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

Artykuł 6

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

Sporządzono w Brukseli dnia 4.7.2023 r.

W imieniu Komisji
Sandra GALLINA
Dyrektor Generalny