



COMISIA  
EUROPEANĂ

Bruxelles, 31.10.2022  
C(2022)8011 (final)

**DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI**

**din 31.10.2022**

**de acordare a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru „Vaxzevria - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])”, medicament de uz uman, și de abrogare a Deciziei C(2021) 698(final)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

## DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 31.10.2022

**de acordare a autorizației de introducere pe piață în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru „Vaxzevria - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])”, medicament de uz uman, și de abrogare a Deciziei C(2021) 698(final)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente<sup>1</sup>, în special articolul 10 alineatul (2) și articolul 14-a alineatul (8),

având în vedere datele prezentate de AstraZeneca AB la 22 iulie 2022,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 13 octombrie 2022 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) La 29 ianuarie 2021, a fost acordată, prin Decizia C(2021) 698(final), autorizația de introducere pe piață a „Vaxzevria - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])”, sub rezerva îndeplinirii anumitor cerințe, în conformitate cu articolul 14-a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și cu Regulamentul (CE) nr. 507/2006.
- (2) Având în vedere datele prezentate la 22 iulie 2022, sunt îndeplinite obligațiile specifice autorizației de introducere pe piață condiționate.
- (3) În scopul clarității și al transparenței, este adecvat, în urma modificării uneia sau mai multor părți ale anexelor, să se asigure versiunea consolidată a acestora. Prin urmare, anexele la Decizia C(2021) 698(final) ar trebui înlocuite.
- (4) Medicamentul "Vaxzevria - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])" este în conformitate cu cerințele prevăzute în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman<sup>2</sup>.
- (5) Prin urmare, este oportună înlocuirea autorizației de introducere pe piață condiționate cu o autorizație de introducere pe piață care nu este supusă unor obligații specifice.

---

<sup>1</sup> JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

(6) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### *Articolul 1*

Autorizația de introducere pe piață menționată la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se acordă medicamentului „Vaxzevria - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])”, ale cărui caracteristici sunt rezumate în anexa I la prezenta decizie. „Vaxzevria - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])” este înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune la numărul EU/1/21/1529.

#### *Articolul 2*

autorizației de introducere pe piață privind medicamentul menționat la articolul 1 respectă condițiile stabilite în anexa II, în special pe cele referitoare la fabricație, import, control și eliberare.

#### *Articolul 3*

Etichetarea și prospectul însoțitor privind medicamentul menționat la articolul 1 respectă condițiile prevăzute în anexa III.

#### *Articolul 4*

Introducerea pe piață a "Vaxzevria - COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])" trebuie să fie în conformitate cu prezenta decizie începând cu data notificării acesteia.

Perioada de valabilitate a autorizației de comercializare este de cinci ani de la data notificării prezentei decizii.

#### *Articolul 5*

Prezenta decizie abrogă și înlocuiește Decizia C(2021) 698(final) din 29 ianuarie 2021 .

#### *Articolul 6*

Prezenta decizie se adresează AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige.

Adoptată la Bruxelles, 31.10.2022

*Pentru Comisie*

*Sandra GALLINA*

*Director general*