



Bruxelles, 21.12.2020  
C(2020) 9598 (final)

**DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI**

**din 21.12.2020**

**de acordare a unei autorizații de introducere pe piață condiționate în conformitate cu  
Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru  
"Comirnaty - Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)", medicament de  
uz uman**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

## DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 21.12.2020

**de acordare a unei autorizații de introducere pe piață condiționate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru "Comirnaty - Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)", medicament de uz uman**

(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 comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente<sup>1</sup>, în special articolul 10 alineatul (2) și articolul 14-a,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 507/2006 al Comisiei privind autorizației de introducere pe piață condiționată a medicamentelor de uz uman aflate sub incidența Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>2</sup>,

având în vedere cererea înaintată de BioNTech Manufacturing GmbH la data de 1 decembrie 2020 în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 21 decembrie 2020 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Medicamentul "Comirnaty - Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)" 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>3</sup>.
- (2) „Comirnaty - Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)” intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 507/2006, în special articolul 2 alineatul (3). În plus, astfel cum se prevede în anexa IV, medicamentul este în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 4 din regulamentul menționat privind acordarea unei autorizații de introducere pe piață condiționate.
- (3) Autorizația de introducere pe piață a „Comirnaty - Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)” ar trebui acordată, prin urmare, sub rezerva îndeplinirii

---

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

<sup>2</sup> JO L 92, 30.3.2006, p. 6.

<sup>3</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

anumitor cerințe, în conformitate cu articolul 14-a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și cu Regulamentul (CE) nr. 507/2006.

- (4) Comitetul pentru medicamente de uz uman a considerat că „ARN mesager cu 5' capete, cu o singură catenă, produs utilizând o transcripție *in vitro* fără celule de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2.” este o substanță activă nouă.
- (5) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### *Articolul 1*

Se acordă autorizația de introducere pe piață condiționată menționată la articolele 3 și 14-a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 medicamentului „Comirnaty - Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)”, ale cărui caracteristici sunt rezumate în anexa I la prezenta decizie. „Comirnaty - Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)” se înregistrează în Registrul medicamentelor din Uniune la numărul EU/1/20/1528.

#### *Articolul 2*

Autorizația de introducere pe piață a medicamentului menționat la articolul 1 respectă cerințele și specificațiile prevăzute în anexa II, inclusiv în ceea ce privește fabricarea. Respectivetele cerințe se revizuiesc anual.

#### *Articolul 3*

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

#### *Articolul 4*

Perioada de valabilitate a autorizației este de un an de la data notificării prezentei decizii.

#### *Articolul 5*

Prezenta decizie se adresează BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland.

Adoptată la Bruxelles, 21.12.2020

*Pentru Comisie*

*Margaritis SCHINAS*

*Vicepreședinte*