



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 6.1.2021
C(2021) 94 (final)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 6.1.2021

**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
"COVID-19 Vaccine Moderna - 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 6.1.2021

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 "COVID-19 Vaccine Moderna - 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 Medicamente¹, 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 Consiliului²,

având în vedere cererea înaintată de MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. 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 6 ianuarie 2021 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Medicamentul "COVID-19 Vaccine Moderna - 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 uman³.
- (2) „COVID-19 Vaccine Moderna - 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 „COVID-19 Vaccine Moderna - Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)” ar trebui acordată, prin urmare, sub

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 92, 30.3.2006, p. 6.

³ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

rezerva îndeplinirii 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 „CX-024414 (ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* acelulare, 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 „COVID-19 Vaccine Moderna - Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)”, ale cărui caracteristici sunt rezumate în anexa I la prezenta decizie. „COVID-19 Vaccine Moderna - Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)” se înregistrează în Registrul medicamentelor din Uniune la numărul EU/1/20/1507.

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. Respectivul 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 MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España.

Adoptată la Bruxelles, 6.1.2021

Pentru Comisie

Margaritis SCHINAS

Vicepreședinte