



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 20.12.2021
C(2021)9893 (final)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 20.12.2021

**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
"Nuvaxovid - Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)", medicament de uz uman**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 20.12.2021

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 "Nuvaxovid - Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)", 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 Novavax CZ, a.s. la data de 17 noiembrie 2021 în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 20 decembrie 2021 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Medicamentul "Nuvaxovid - Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)" 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) „Nuvaxovid - Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)” 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 „Nuvaxovid - Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)” ar trebui acordată, prin urmare, sub rezerva îndeplinirii anumitor cerințe, în conformitate cu articolul 14-a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și cu Regulamentul (CE) nr. 507/2006.

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.

- (4) Comitetul pentru medicamente de uz uman a considerat că „Proteină spike SARS-CoV-2 recombinantă” 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 „Nuvaxovid - Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)”, ale cărui caracteristici sunt rezumate în anexa I la prezenta decizie. „Nuvaxovid - Vaccin COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)” se înregistrează în Registrul medicamentelor din Uniune la numărul EU/1/21/1618.

Articolul 2

autorizației de introducere pe piață privind medicamentul menționat la articolul 1 respectă obligațiile specifice prevăzute în anexa II. Aceste obligații sunt revizuite 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 Novavax CZ, a.s., Bohumil 138, 281 63 Jevany, Česká republika.

Adoptată la Bruxelles, 20.12.2021

Pentru Comisie

Margaritis SCHINAS

Vicepreședinte