



V Bruseli 6.1.2021
C(2021) 94 (final)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 6.1.2021

ktorým sa udeľuje podmienené povolenie uviesť liek "COVID-19 Vaccine Moderna - mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)" pre použitie v humánnej medicíne na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 6.1.2021

ktorým sa udeľuje podmienené povolenie uviesť liek "COVID-19 Vaccine Moderna - mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)" pre použitie v humánnej medicíne na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky¹, a najmä na jeho článok 10 ods. 2 a článok 14-a,

so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 507/2006 o podmienenom povoľovaní na uvedenie na trh liekov humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004²,

so zreteľom na žiadosť, ktorú 1. december 2020 predložil podnik MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. v zmysle článku 4 odsek 1 nariadenia (ES) č. 726/2004,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré 6. január 2021 sformuloval Výbor pre lieky na humánne použitie,

keďže:

- (1) liek "COVID-19 Vaccine Moderna - mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)" zodpovedá požiadavkám smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa zavádza Kódex spoločenstva pre lieky humánnej medicíny³,
- (2) Liek „COVID-19 Vaccine Moderna - mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)“ patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 507/2006, najmä jeho článku 2 ods. 1. Okrem toho, ako sa stanovuje v prílohe IV, liek spĺňa požiadavky článku 4 uvedeného nariadenia na udelenie podmieneného povolenia na uvedenie na trh.
- (3) Povolenie na uvedenie lieku „COVID-19 Vaccine Moderna - mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)“ na trh by sa preto malo udeliť za

¹ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

² Ú. v. EÚ L 92, 30.3.2006, s. 6.

³ Ú. v. ES L 311 z 28.11.2001, s. 67.

predpokladu, že sú splnené určité požiadavky v súlade s článkom 14–a nariadenia (ES) č. 726/2004 a nariadením (ES) č. 507/2006.

- (4) Výbor pre lieky na humánne použitie považuje „CX-024414 (Jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2)“ za novú účinnú látku.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok prvý

Pre liek „COVID-19 Vaccine Moderna - mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)“, ktorého charakteristické vlastnosti sú zhrnuté v prílohe I k tomuto rozhodnutiu, sa udeľuje podmienené povolenie na uvedenie na trh stanovené v článkoch 3 a 14-a nariadenia (ES) č. 726/2004. „COVID-19 Vaccine Moderna - mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)“ sa zapíše do registra liekov Únie pod číslom EU/1/20/1507.

Článok 2

Povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa lieku uvedeného v článku podlieha 1 splneniu požiadaviek a špecifikácií uvedených v prílohe II, a to aj z hľadiska výroby. Tieto požiadavky sa každoročne prehodnotia.

Článok 3

Nápis na obale a informácia o užívaní lieku uvedeného v prvom článku musia byť v súlade s podmienkami uvedenými v prílohe III.

Článok 4

Platnosť tohto povolenia je jeden rok od dátumu oznámenia tohto rozhodnutia.

Článok 5

Rozhodnutie je adresované podniku MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España.

V Bruseli 6.1.2021

Za komisiu

Margaritis SCHINAS

podpredseda