РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/140 НА КОМИСИЯТА

от 16 ноември 2021 година

за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) ([1]), и по-специално член 50, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2016/429 се определят правила за профилактика и контрол на болести, които се предават на животните или на хората, включително правила за създаването и управлението на банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви. В съответствие с член 48, параграф 1 от посочения регламент Комисията може да създаде банки на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви и да отговаря за тяхното управление с цел съхранение и подмяна на запасите от антигени, ваксини, изходен материал за производство на ваксини и диагностични реактиви за болестите от списъка, посочени в член 9, параграф 1, буква а) от същия регламент, ваксинацията срещу които не е забранена с делегиран акт, приет в съответствие с член 47 от него. Създаването на банки на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви ще допринесе за постигането на целите на Съюза в областта на здравеопазването на животните чрез възможност за бърза и ефективна реакция в случаите, когато ресурсите на тези банки са необходими при поява на болест от категория А съгласно определението и категоризацията в Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882 на Комисията ([2]), и ще представлява ефикасно използване на ограничените ресурси.

(2) Освен това с член 47, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/429 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за определяне на правила относно употребата на ветеринарномедицински продукти, включително ваксини, за целите на профилактиката и контрола на болестите от списъка при сухоземните животни. Когато държавите членки разрешават използването на ваксини за отглеждани и диви сухоземни животни срещу болести от категория А, като вземат предвид критериите, определени в член 46, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/429, те са задължени също така да вземат предвид правилата, определени в посочените делегирани актове.

(3) В съответствие с член 48, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2016/429 Комисията прие Делегиран регламент (ЕС) 2022/139 ([3]), с който се допълва Регламент (ЕС) 2016/429 по отношение на правилата за управление, съхранение и подмяна на запасите от антигени, ваксини и, когато е приложимо, други биологични продукти в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви. В него също така се определят изискванията за биологична сигурност, биологична безопасност и ограничаване на биологичното въздействие във връзка с дейността на тези банки.

([1]) ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882 на Комисията от 3 декември 2018 г. за прилагането на някои правила за профилактика и контрол на болести за категориите болести от списъка и за установяване на списък на животинските видове или групите животински видове, които носят значителен риск от разпространение на болестите от списъка (ОВ L 308, 4.12.2018 г., стр. 21).

([3]) Делегиран регламент (ЕС) 2022/139 от 16 ноември 2021 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на управлението, съхранението и подмяната на запасите в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви и по отношение на изискванията за биологична сигурност, биологична безопасност и ограничаване на биологичното въздействие във връзка с дейността на тези банки (вж. страница 1 от настоящия брой на Официален вестник).

(4) С настоящия регламент следва да се определят необходимите правила за изпълнение, които да се прилагат заедно с правилата, установени в част III от Регламент (ЕС) 2016/429 и Делегиран регламент (ЕС) 2022/139, за управлението, съхранението и подмяната на запасите от антигени, ваксини и диагностични реактиви в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви, както и изискванията за биологична сигурност, биологична безопасност и ограничаване на биологичното въздействие във връзка с дейността на тези банки.

(5) С настоящия регламент следва да се определят необходимите изисквания относно видовете, щамовете и количествата биологични продукти, които да бъдат включени в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви. В него следва също така да се определят необходимите изисквания по отношение на доставката, съхранението и подмяната на биологичните продукти в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви, както и по отношение на приготвянето на ваксини от антигените на вируса на шап, съхранявани в банките на Съюза за антигени.

(6) Държавите членки следва да имат достъп до банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви. Освен това Комисията следва да може да доставя или да заема на трети държави или територии антигени, ваксини или диагностични реактиви от банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви. Поради това е необходимо в настоящия регламент да се определят процедурните и техническите изисквания за искане на достъп до банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви.

(7) Тъй като Делегиран регламент (ЕС) 2022/139 се прилага от 1 май 2022 г., настоящият регламент също следва да се прилага от тази дата.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и приложно поле

С настоящия регламент се определят правила за банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви, с които се уточнява следното:

а) биологичните продукти, които да бъдат включени в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви, както и болестите от категория А, за които могат да бъдат предназначени;

б) изискванията относно видовете, щамовете и количествата биологични продукти, които да бъдат включени в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви;

в) допълнителните изисквания по отношение на доставката и съхранението на антигени и ваксини, които да бъдат включени в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви;

г) изискванията по отношение на приготвянето на ваксини от антигените на вируса на шап, съхранявани в банките на Съюза за антигени, и по отношение на етикетирането на готови за употреба ваксини;

д) процедурите за пускането и доставката на ваксини от банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви;

е) изискванията по отношение на подмяната на антигени, ваксини и диагностични реактиви в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви;

ж) процедурните и техническите изисквания за искане на достъп до банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията в член 2 от Делегиран регламент (ЕС) 2022/139.

Член 3

Биологични продукти, които да бъдат включени в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви, предназначени за определени болести от категория A

1. Комисията включва в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви биологичните продукти, посочени в колона 2 от таблицата в приложение I („таблицата“), за болестите от категория A, изброени в колона 1 от таблицата.

2. Комисията поддържа в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви видовете и щамовете на биологичните продукти, посочени в колона 3 от таблицата, и количествата биологични продукти, посочени в колона 4 от таблицата, като взема предвид срока на валидност на биологичните продукти, посочен в колона 5 от нея.

Член 4

Допълнителни изисквания по отношение на доставката и съхранението на антигени и ваксини

1. Комисията организира независимо изпитване за ефикасност и безвредност на ваксините, доставени и съхранявани в банките за ваксини на Съюза, и на ваксините, получени от антигени, съхранявани в банките на Съюза за антигени.

2. Производителят, с когото е сключен договор, е задължен да спазва определените в приложение II допълнителни изисквания по отношение на съхранението на антигени на вируса на шап и ваксини срещу болести от категория A.

Член 5

Изисквания по отношение на приготвянето на ваксини от антигените на вируса на шап и етикетирането на готови за употреба ваксини

1. При извънредна ситуация и като надлежно се отчита епизоотичната обстановка в Съюза или в трети държави или територии, Комисията — ако това е в интерес на Съюза — отправя писмено искане до производителя, с когото е сключен договор, за приготвяне на ваксини от антигените на вируса на шап, съхранявани в банките на Съюза за антигени, и за бутилиране, етикетиране и временно съхранение на необходимите количества от тези ваксини.

2. Производителят, с когото е сключен договор, е задължен да изпълнява искането по параграф 1 от настоящия член и да спазва определените в приложение III изисквания по отношение на приготвянето на ваксини от антигените на вируса на шап и етикетирането на готови за употреба ваксини.

Член 6

Процедури за пускането и доставката на ваксини

1. Когато е необходимо, Комисията отправя писмено искане до производителя, с когото е сключен договор, за доставка на ваксините, съхранявани в банките за ваксини на Съюза, или на приготвените ваксини съгласно член 5, параграф 1.

2. Производителят, с когото е сключен договор, е задължен да изпълнява искането по параграф 1 от настоящия член и да спазва определените в приложение IV процедури за пускането и доставката на приготвените ваксини съгласно член 5, параграф 1.

3. Производителят, с когото е сключен договор, е задължен да спазва определените в приложение V процедури за доставка на ваксини, съхранявани в банките на Съюза за ваксини.

Член 7

Изисквания по отношение на подмяната на антигени, ваксини и диагностични реактиви

След употребата на антигени, ваксини или диагностични реактиви от банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви Комисията гарантира, че използваните антигени, ваксини или диагностични реактиви при необходимост се подменят с техен еквивалент във възможно най-кратък срок и съобразно епизоотичната обстановка.

Член 8

Процедурни и технически изисквания за искане на достъп до антигени, ваксини и диагностични реактиви от банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви

1. Комисията предоставя на държавите членки достъп до банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви по тяхно писмено искане.

2. В рамките на наличните запаси в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви Комисията незабавно организира експедирането на поисканите количества и видове ваксини или диагностични реактиви, като взема предвид критериите, определени в член 49, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/429, и допълнителните критерии за дистрибуцията на поисканите количества и видове ваксини, установени в приложение VI към настоящия регламент.

3. Държавите членки, които поддържат национални банки за антигени, ваксини и диагностични реактиви, и държавите членки, които са асоциирани към международна банка за антигени и ваксини, имат същите права и задължения спрямо банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви като другите държави членки, които нямат национална банка за антигени, ваксини и диагностични реактиви или достъп до международна банка за антигени и ваксини.

4. Когато това е в интерес на Съюза и по искане на съответните трети държави или територии, Комисията може да доставя или да заема на тези трети държави или територии антигени, ваксини или диагностични реактиви от банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви.

5. Достъпът на трети държави и територии до банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви се предоставя при конкретни условия, договорени между Комисията и съответната трета държава или територия.

Член 9

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 май 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 ноември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Биологични продукти, които да бъдат включени в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви, посочени в член 3

Наименование на болестта от категория A	**Биологичен продукт**	**Вид и/или щам на биологичния продукт**	**Брой на дозите**	**Срок на валидност на биологичния продукт**
1	2	3	4	5
Шап	антиген	инактивиран различни щамове, представляващи всичките седем серотипа: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	най-малко 1 000 000 и до 5 000 000 за всеки избран антиген, в зависимост от приоритета	най-малко 60 месеца
Класическа чума по свинете	ваксина	жива атенюирана	най-малко 1 000 000	най-малко 24 месеца
инфекция с вируса на заразния нодуларен дерматит	ваксина	жива атенюирана или инактивирана	най-малко 250 000	най-малко 20 месеца
Инфекция с вируса на чумата по дребните преживни животни	ваксина	жива атенюирана или инактивирана	най-малко 250 000	най-малко 20 месеца
Шарка по овцете и козите	ваксина	жива атенюирана или инактивирана	най-малко 250 000	най-малко 20 месеца

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Допълнителни изисквания за съхранението на антигените и ваксините, посочени в член 4, параграф 2

А. **Антигени на вируса на шап**

1. Антигените на вируса на шап се съхраняват в съоръжение, което е специално предназначено за съхранение на дълбоко замразени антигени и отговаря на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарните лекарствени продукти в съответствие с Директива 91/412/ЕИО на Комисията ([1]), а от датата на тяхното прилагане – с актовете за изпълнение, приети съгласно член 93, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета ([2]), като включително се провеждат редовни проверки и при необходимост се променя температурният режим. Антигените се съхраняват при температура –70 °C или по-ниска.

2. Производителят, с когото е сключен договор, е задължен да спазва техническите изисквания, посочени в специалната монография „Ваксина срещу шап - преживни животни (инактивирана)“ (номер 63) от актуалната Европейска фармакопея, и по-специално техническите изисквания по отношение на безопасността, безвредността и стерилността на ваксините.

3. Производителят, с когото е сключен договор, съобщава на Комисията за всяко извънредно събитие, свързано със съхранението на антигените, което може да влоши качеството им, незабавно и при всички случаи в срок от седем дни след датата на съответното събитие.

4. Производителят, с когото е сключен договор, изготвя подробен годишен доклад за количествата и подвидовете антигени, съхранявани в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви, както и за резултатите от изпитванията за стабилност, извършени върху тези антигени.

5. За целите на вътрешния мониторинг производителят, с когото е сключен договор, съхранява малки аликвотни части от 20 x 4,5 ml проби антиген за всяка партида антигени, произведени и доставени на банката на Съюза за антигени на вируса на шап. Пробите антиген се предоставят на Комисията при поискване и се доставят или като пречистен антиген, или като приготвени пробни смеси от ваксини (> $6PD_{50}$) през целия срок на валидност на съответния антиген.

6. След изтичане на срока на валидност на антигените и до приключване на унищожаването и безопасното им обезвреждане или обратното им изкупуване антигените остават собственост на Комисията и могат да се съхраняват за сметка на Комисията за период, не по-дълъг от 12 месеца, с цел евентуално приготвяне на ваксини от антигените.

Б. **Ваксини**

1. Ваксините се съхраняват при условия, гарантиращи тяхната ефикасност, безопасност, безвредност и стерилност през целия период на съхранение.

2. В случай на промяна в условията на съхранение („инцидент“), която може да промени ефикасността, безопасността, безвредността и стерилността на ваксините, производителят, с когото е сключен договор, извършва всички необходими изпитвания на ваксините, за да провери дали отговарят на посочените в договора условия. Производителят, с когото е сключен договор, незабавно информира Комисията за времето и условията на такъв инцидент, както и за изпитванията, които ще бъдат извършени върху съхраняваните ваксини, и за необходимото време за извършването на изпитванията. Резултатите от изпитванията се съобщават на Комисията под формата на писмен доклад в срок от две седмици след датата на приключването им.

3. Производителят, с когото е сключен договор, изготвя подробен годишен доклад за количествата и видовете ваксини, съхранявани в банката на Съюза за ваксини, както и за резултатите от извършените изпитвания за стабилност.

([1]) Директива 91/412/ЕИО на Комисията от 23 юли 1991 г. за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарномедицинските продукти (ОВ L 228, 17.8.1991 г., стр. 70).

([2]) Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

4. Производителят, с когото е сключен договор, гарантира, че ваксините от всяка партида ваксини в банката на Съюза за ваксини през целия период на съхранение се тестват редовно за ефикасност и стерилност и съобщава резултатите от тези тестове на Комисията.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Изисквания по отношение на приготвянето на ваксини от антигените на вируса на шап и етикетирането на готови за употреба ваксини съгласно член 5

1. Приготвянето на ваксини от антигена(ите) се извършва, както следва:

   а) за предназначените за незабавна доставка: производителят, с когото е сключен договор, изготвя, бутилира и етикетира най-малко 300 000 дози и най-много 2 000 000 дози от готовата ваксина ($Al(OH)_3$/сапонин и/или DOE) от всеки производствен обект в срок от 6 работни дни след датата на уведомлението от Комисията за искането за доставка; или

   б) за предназначените за спешна, но не незабавна доставка: производителят, с когото е сключен договор, изготвя, бутилира и етикетира най-малко 300 000 дози до най-много 2 000 000 дози от готовата ваксина ($Al(OH)_3$/сапонин и/или DOE) от всеки производствен обект в срок от 7—15 работни дни след датата на уведомлението от Комисията за искането за доставка.

2. Най-голямата поръчка може да бъде до 5 милиона дози от всеки от 4-те различни антигени от запасите от антигени в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви, от които са приготвени 5 милиона дози четиривалентна ваксина.

3. Минималната ефикасност ваксините, приготвени от запасите от антигени в банките на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви, е най-малко 6 PD_{50}.

4. Бутилирането, етикетирането и дистрибуцията на ваксината се извършват, като се отчитат специфичните нужди на областта, в която ще бъде извършена ваксинацията.

5. Готовата за употреба ваксина се етикетира съгласно разрешението за търговия за адювантите за ваксини Al(OH)3/сапонин и/или DOE, адаптирано в съответствие с договора, посочен в член 3, параграф 1 или член 4, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2022/139.

6. Кутиите, съдържащи ваксините, трябва да имат следния етикет във формат А4:



ВАКСИНИ, ДАРЕНИ

ОТ

ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Процедури за пускане и доставка на ваксини, изготвени от антигените на вируса на шап, посочени в член 6, параграф 2

1. След уведомление от Комисията за искане за доставка производителят, с когото е сключен договор, е задължен да спазва следните срокове за доставка:

   а) за спешна, но не незабавна доставка: срок от 7—15 работни дни за приготвяне, бутилиране и етикетиране, плюс 3 работни дни за доставка;

   б) за незабавна доставка: срок от 6 работни дни за приготвяне, бутилиране и етикетиране, плюс 3 работни дни за доставка;

   в) в случаи на изключителна спешност: Производителят, с когото е сключен договор, извършва доставката в по-кратък срок от посочените в букви а) и б) срокове, при условие че е представена необходимата документация, като например удостоверение за предсрочно пускане или разрешение за въвеждане, издадено от получаващата държава членка, трета държава или територия, и в зависимост от евентуални причинени от превозвача забавяния или наложени от него ограничения.

   Производителят, с когото е сключен договор, предприема необходимите стъпки, за да улесни набавянето на всички разрешения или лицензи, необходими за изпълнението на договора съгласно законовите и подзаконовите актове, които са в сила на мястото, където договорът, посочен в член 3, параграф 1 или член 4, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2022/139, ще бъде изпълнен.

   Производителят, с когото е сключен договор, обаче не носи отговорност за набавянето на документи, които зависят от други юридически лица и органи, които не упражняват пряк контрол върху него, нито му оказват влияние.

2. За транспорта до местоназначението ваксините се опаковат в изолирани картонени кутии, съдържащи 6 охладителни пакета за всяка кутия със стандартен размер (45x42x45 cm), или в еквиваленти кутии. Тази комбинация трябва да осигурява условия на хладилна верига за до 72 часа.

   По изрично искане на Комисията производителят, с когото е сключен договор, доставя пратката с ваксините, като използва одобрени от СЗО устройства за мониторинг на хладилната верига на ваксините ([1]) във всяка стандартна кутия с ваксини. Картата на устройството за мониторинг на хладилната верига на ваксините трябва да има температурно-времеви индикатор с прагови температури на реагиране от + 10 °C и + 34 °C. Индикаторът на картата на устройството трябва да се оцвети в синьо, ако температурата е била превишена по време на транспортирането или съхранението.

([1]) СЗО, Световна здравна организация, „Temperature monitors for vaccines and the cold chain“ („Устройства за мониторинг на температурата на ваксини и хладилната верига“), документ WHO/V&B/99.15 (1999).

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Процедури за доставка на ваксините, съхранявани в банките на Съюза за ваксини и посочени в член 6, параграф 3

1. Доставката на ваксините от обекта, в който се съхраняват, се извършва в срок от 3 до 15 работни дни след уведомление от Комисията за искане за доставка, в зависимост от спешността.

2. Бутилирането, етикетирането и дистрибуцията на ваксината се извършват, като се отчитат специфичните нужди на областта, в която ще бъде извършена ваксинацията.

3. Кутиите, съдържащи ваксините, трябва да имат следния етикет във формат A4:



ВАКСИНИ, ДАРЕНИ

ОТ

ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Допълнителни критерии за дистрибуцията на необходимите количества и видове ваксини съгласно член 8, параграф 2

1. Отправилата съответно искане държава членка, трета държава или територия може да получи не повече от половината от запасите от антиген, ваксина или диагностичен реактив, налични в банката на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви.

2. Освен условието по точка 1 се взема предвид следното:

   а) времето, необходимо на производителя, с когото е сключен договор, за да произведе и попълни банката на Съюза за антигени, ваксини и диагностични реактиви с еквивалентен вид и еквивалентно количество антигени, ваксини или диагностични реактиви; и

   б) наличността на антигена, ваксината или диагностичния реактив на пазара.