RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/140 ÓN gCOIMISIÚN

an 16 Samhain 2021

lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2016 maidir le galair in-tarchurtha ainmhithe agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear gníomhartha áirithe i réimse na sláinte ainmhithe ("Dlí maidir le Sláinte Ainmhithe") ([1]), agus go háirithe Airteagal 50(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2016/429 leagtar síos rialacha maidir le cosc agus rialú galar atá in-tarchurtha go hainmhithe nó go daoine, lena n-áirítear rialacha maidir le bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a bhunú agus a bhainistiú. I gcomhréir le hAirteagal 48(1) den Rialachán sin, féadfaidh an Coimisiún bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a bhunú agus a bheith freagrach as a mbainistiú, ar bainc iad chun stoic antaiginí, vacsaíní, stoic máistir-shíolta vacsaíne agus imoibrithe diagnóiseacha a stóráil agus a athsholáthar le haghaidh na ngalar liostaithe dá dtagraítear in Airteagal 9(1), pointe (a) de, nach bhfuil cosc ar vacsaíniú ina leith le gníomh tarmligthe arna ghlacadh de bhun Airteagal 47 de. Ach bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha a bhunú, chuirfí cuspóirí an Aontais chun cinn i dtaca le sláinte ainmhithe sa chaoi go bhféadfaí freagairt go tapa agus go héifeachtach nuair atá gá le hacmhainní na mbanc sin nuair a thagann galar de chatagóir A, mar a shainmhínítear agus a aicmítear i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1882 ón gCoimisiún ([2]), agus is úsáid éifeachtúil acmhainní teoranta a bheadh ann.

(2) Ina theannta sin, tugtar de chumhacht don Choimisiún le hAirteagal 47(1) de Rialachán (AE) 2016/429 gníomhartha tarmligthe a ghlacadh lena leagtar síos rialacha maidir le húsáid táirgí íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear vacsaíní, chun galair liostaithe ainmhithe talún a chosc agus a rialú. Nuair a cheadóidh Ballstáit vacsaíní a úsáid in ainmhithe talún atá ar coimeád agus in ainmhithe talún fiáine in aghaidh galair de chatagóir A, agus na critéir a leagtar amach in Airteagal 46(2) de Rialachán (AE) 2016/429 á gcur san áireamh acu, ceanglaítear orthu freisin na rialacha a leagtar síos sna gníomhartha tarmligthe sin a chur san áireamh.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 48(3) de Rialachán (AE) 2016/429, ghlac an Coimisiún Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/139 ([3]) lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429, a mhéid a bhaineann le rialacha maidir le bainistiú, stóráil agus athsholáthar stoc antaiginí, vacsaíní agus, i gcás inarb ábhartha, táirgí bitheolaíocha eile i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais. Leagtar síos leis freisin ceanglais bhithshlándála, bhithsháibháilteachta agus bhithchoimeádta maidir le hoibriú na mbanc sin.

([1]) IO L 84, 31.3.2016, lch. 1.

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1882 ón gCoimisiún an 3 Nollaig 2018 maidir le rialacha áirithe coisctheacha agus rialacha rialaithe galar a chur i bhfeidhm ar chatagóirí galar liostaithe agus lena mbunaítear liosta speiceas agus grúpaí speiceas a bhfuil baol suntasach ag baint leo ó thaobh leathadh na ngalar liostaithe sin de (IO L 308, 4.12.2018, lch. 21).

([3]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/139 ón gCoimisiún an 16 Samhain 2021 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le stoic bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a bhainistiú, a stóráil agus a athsholáthar agus na ceanglais bhithshlándála, bhithsháibháilteachta agus bhithchoimeádta maidir le hoibriú na mbanc sin (féach leathanach 1 den Iris Oifigiúil seo).

(4) Ba cheart go leagfaí síos leis an Rialachán seo na rialacha cur chun feidhme is gá a bheadh le cur i bhfeidhm in éineacht leis na rialacha a leagtar síos i gCuid III de Rialachán (AE) 2016/429 agus i Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/139 maidir le bainistiú, stóráil agus athsholáthar stoc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais, chomh maith le ceanglais bhithshlándála, bhithshábháilteachta agus bhithchoimeádta maidir le hoibriú na mbanc sin.

(5) Leis an Rialachán seo, ba cheart go leagfaí síos na ceanglais is gá maidir le cineálacha, tréithchineálacha agus cainníochtaí na dtáirgí bitheolaíocha atá le háireamh i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais. Ba cheart na ceanglais is gá a leagan síos leis freisin maidir le táirgí bitheolaíocha a sholáthar, a stóráil agus a athsholáthar i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais, agus maidir le hantaiginí de chuid an ghalair crúb agus béil atá stóráilte i mbainc antaiginí an Aontais a fhoirmliú ina vacsaíní.

(6) Ba cheart rochtain a bheith ag na Ballstáit ar bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais. Ina theannta sin, ba cheart don Choimisiún a bheith in ann antaiginí, vacsaíní nó imoibrithe diagnóiseacha a sholáthar nó a thabhairt ar iasacht ó bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais do thríú tíortha nó tríú críocha. Dá bhrí sin, is gá na ceanglais nós imeachta agus na ceanglais theicniúla a leagan síos sa Rialachán seo maidir le rochtain a iarraidh ar bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais.

(7) Toisc go mbeidh feidhm ag Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/139 ón 1 Bealtaine 2022, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón dáta sin freisin.

(8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

Leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha maidir le bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais, lena sonraítear an méid seo a leanas:

(a) na táirgí bitheolaíocha atá le háireamh i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais, agus na galair de chatagóir A dá bhféadfaidh na táirgí sin a bheith ceaptha;

(b) na ceanglais maidir le cineálacha, tréithchineálacha agus cainníochtaí na dtáirgí bitheolaíocha atá le háireamh i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais;

(c) na ceanglais bhreise maidir le soláthar agus stóráil antaiginí agus vacsaíní atá le háireamh i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais;

(d) na ceanglais maidir le hantaiginí an ghalair crúb agus béil atá stóráilte i mbainc antaiginí de chuid an Aontais a fhoirmliú ina vacsaíní, agus maidir le vacsaíní atá réidh le húsáid a lipéadú;

(e) na nósanna imeachta maidir le vacsaíní a scaoileadh agus a sheachadadh ó bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais;

(f) na ceanglais maidir le hantaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha a ionadú i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais;

(g) na ceanglais nós imeachta agus theicniúla chun rochtain a iarraidh ar bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais.

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críoch an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe a leagtar síos in Airteagal 2 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/139.

Airteagal 3

Táirgí bitheolaíocha le háireamh i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais le haghaidh galair áirithe de chatagóir A

1. Áireoidh an Coimisiún i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais na táirgí bitheolaíocha a liostaítear i gcolún 2 den tábla in Iarscríbhinn I ("an tábla") le haghaidh na ngalar de chatagóir A a luaitear i gcolún 1 den tábla sin.

2. Coinneoidh an Coimisiún i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais cineálacha agus tréithchineálacha na dtáirgí bitheolaíocha a liostaítear i gcolún 3 den tábla agus cainníochtaí na dtáirgí bitheolaíocha a liostaítear i gcolún 4 den tábla, agus cuirfidh sé san áireamh tréimhse bhailíochta na dtáirgí bitheolaíocha a luaitear i gcolún 5.

Airteagal 4

Ceanglais bhreise maidir le soláthar agus stóráil antaiginí agus vacsaíní

1. Socróidh an Coimisiún tástáil neamhspleách ar chumhacht agus ar neamhdhochar na vacsaíní a sholáthraítear agus a stóráiltear i mbainc vacsaíní an Aontais agus ar chumhacht agus ar neamhdhochar na vacsaíní a athdhéantar as antaiginí a stóráiltear i mbainc antaiginí an Aontais.

2. Comhlíonfaidh an monaróir atá ar conradh na ceanglais bhreise maidir le stóráil na n-antaiginí de chuid an ghalair crúb agus béil agus vacsaíní in aghaidh galair de chatagóir A a leagtar amach in Iarscríbhinn II.

Airteagal 5

Ceanglais maidir le hantaiginí de chuid an ghalair crúb agus béil a fhoirmliú ina vacsaíní, agus maidir le vacsaíní atá réidh le húsáid a lipéadú

1. I gcás éigeandála agus aird chuí á tabhairt ar an staid eipidéimeolaíoch san Aontas nó i dtríú tíortha nó i dtríú críocha ina bhfuil sé chun leasa an Aontais, iarrfaidh an Coimisiún ar an monaróir atá ar conradh, i scríbhinn, antaiginí de chuid an ghalair crúb agus béil atá stóráilte i mbainc antaiginí an Aontais a fhoirmliú ina vacsaíní agus cainníochtaí riachtanacha na vacsaíní sin a bhuidéalú, a lipéadú agus a stóráil go sealadach.

2. Comhlíonfaidh an monaróir atá ar conradh an t-iarratas dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo agus na ceanglais maidir le hantaiginí de chuid an ghalair crúb agus béil a fhoirmliú ina vacsaíní agus comhlíonfaidh sé na ceanglais maidir le lipéadú na vacsaíní atá réidh le húsáid a leagtar amach in Iarscríbhinn III.

Airteagal 6

Nósanna imeachta maidir le vacsaíní a scaoileadh agus a sheachadadh

1. Nuair is gá, iarrfaidh an Coimisiún ar an monaróir atá ar conradh, i scríbhinn, na vacsaíní a stóráiltear i mbainc vacsaíní an Aontais nó na vacsaíní foirmlithe dá dtagraítear in Airteagal 5(1) a sheachadadh.

2. Comhlíonfaidh an monaróir atá ar conradh an t-iarratas dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo agus na nósanna imeachta maidir le scaoileadh agus seachadadh na vacsaíní foirmlithe dá dtagraítear in Airteagal 5(1) a leagtar amach in Iarscríbhinn IV.

3. Comhlíonfaidh an monaróir atá ar conradh na nósanna imeachta maidir le seachadadh vacsaíní a stóráiltear i mbainc vacsaíní an Aontais a leagtar amach in Iarscríbhinn V.

Airteagal 7

Ceanglais maidir le hantaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha a ionadú

Tar éis don Choimisiún aon antaigin, vacsaín nó imoibrí diagnóiseach ó bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a úsáid, áiritheoidh sé go gcuirfear antaigin, vacsaín nó imoibrí diagnóiseach coibhéiseach in áit an cheann a úsáideadh, más gá, a luaithe is féidir agus aird chuí á tabhairt don chás eipidéimeolaíoch.

Airteagal 8

Ceanglais nós imeachta agus theicniúla chun rochtain a iarraidh ar antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha ó bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais

1. Tabharfaidh an Coimisiún rochtain do na Ballstáit ar bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais arna iarraidh sin i scríbhinn.

2. Laistigh de theorainneacha infhaighteachta stoic bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais, socróidh an Coimisiún láithreach go seolfar na cainníochtaí agus na cineálacha vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha is gá, agus ag cur san áireamh na gcritéar a leagtar síos in Airteagal 49(2) de Rialachán (AE) 2016/429 agus na gcritéar breise maidir le dáileadh na gcainníochtaí agus na gcineálacha vacsaíní is gá a leagtar amach in Iarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán seo.

3. Na Ballstáit a choinníonn bainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha nó na Ballstáit a bhfuil baint acu le banc idirnáisiúnta antaiginí agus vacsaíní, beidh na cearta agus na hoibleagáidí céanna acu i leith bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais agus atá ag na Ballstáit eile nach bhfuil banc náisiúnta antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha acu agus nach bhfuil rochtain acu ar bhanc idirnáisiúnta antaiginí agus vacsaíní.

4. I gcás ina rachaidh sé chun leasa an Aontais, féadfaidh an Coimisiún antaiginí, vacsaíní nó imoibrithe diagnóiseacha ó bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a sholáthar nó a thabhairt ar iasacht do thríú tíortha nó críocha, tar éis dóibh sin a iarraidh,.

5. Déanfar rochtain tríú tíortha agus tríú críocha ar bhainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a dheonú faoi choinníollacha mionsonraithe a chomhaontaítear idir an Coimisiún agus an tríú tír nó an tríú críoch lena mbaineann.

Airteagal 9

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón 1 Bealtaine 2022.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 16 Samhain 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

Táirgí bitheolaíocha atá le háireamh i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 3

Ainm an ghalair de chatagóir A	**Táirge bitheolaíoch**	**Cineál agus/nó tréithchineál an táirge bhitheolaíoch**	**Líon na ndáileog**	**Tréimhse bhailíochta an táirge bhitheolaíoch**
1	2	3	4	5
Galar crúb agus béil	antaigin	díghníomhaithe tréithchineálacha éagsúla a léiríonn gach ceann de na seacht séiritíopa: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	1 000 000 ar a laghad agus suas le 5 000 000 i gcás gach antaigin roghnaithe, ag brath ar an tosaíocht	60 mí ar a laghad
Fiabhras clasaiceach na muc	vacsaín	beo caolaithe	1 000 000 ar a laghad	24 mhí ar a laghad
Ionfhabhtú ghalar an chraicinn chnapánaigh	vacsaín	beo caolaithe nó díghníomhaithe	250 000 ar a laghad	20 mhí ar a laghad
Ionfhabhtú ghalar na n-athchogantach beag	vacsaín	beo caolaithe nó díghníomhaithe	250 000 ar a laghad	20 mhí ar a laghad
Bolgach na gcaorach agus bolgach na ngabhar	vacsaín	beo caolaithe nó díghníomhaithe	250 000 ar a laghad	20 mhí ar a laghad

IARSCRÍBHINN II

Ceanglais bhreise maidir le stóráil antaiginí agus vacsaíní dá dtagraítear in Airteagal 4(2)

A. **Antaiginí an ghalair crúb agus béil**

1. Is i mbunaíocht atá deartha go sonrach chun antaiginí domhainreoite a stóráil a stórálfar antaiginí an ghalair crúb agus béil, lena gcomhlíontar prionsabail agus treoirlínte an dea-chleachtais monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta, i gcomhréir le Treoir 91/412/CEE ([1]) ón gCoimisiún, agus ón dáta cur i bhfeidhm, gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh de bhun Airteagal 93(2) de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), lena n-áirítear seiceálacha rialta agus, i gcás inar gá, coigeartuithe ar an gcóras teochta. Stórálfar na hantaiginí ag teocht −70 °C nó faoina bhun sin.

2. Déanfaidh an monaróir atá ar conradh na ceanglais theicniúla dá dtagraítear sa mhonagraf sonrach a urramú, is é sin "Vacsaín an ghalair crúb agus béil (athchogantaigh) (díghníomhaithe)" (uimhir 63) de chuid an Pharmacopoeia Eorpaigh atá in úsáid, agus go háirithe maidir leis na ceanglais theicniúla i dtaca le sábháilteacht, neamhdhochar agus steirilíocht na vacsaíní.

3. An monaróir atá ar conradh, tabharfaidh sé tuairisc gan mhoill don Choimisiún, i gcás ar bith laistigh de thréimhse 7 lá ó dháta aon teagmhais eisceachtúil a bhaineann le stóráil antaiginí, rud ar dóigh dó meathlú a chur ar na hantaiginí.

4. An monaróir atá ar conradh, déanfaidh sé tuarascáil bhliantúil mhionsonraithe a ullmhú ar chainníochtaí agus ar fhochineálacha antaiginí atá stóráilte i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais agus ar thorthaí na dtástálacha cobhsaíochta a rinneadh ar na hantaiginí sin.

5. Maidir le slánchodanna beaga de shamplaí antaigine 20 x 4,5 ml le haghaidh gach ceann de na baisceanna antaiginí a mhonaraítear agus a sholáthraítear do bhanc an Aontais le haghaidh na n-antaiginí den ghalar crúb agus béil, stórálfaidh an monaróir atá ar conradh iad chun críocha faireacháin inmheánaigh. Cuirfear na samplaí antaiginí ar fáil don Choimisiún má iarrtar iad, agus is mar antaigin íonaithe nó mar chumaisc thrialach fhoirmlithe vacsaíní a dhéanfar a soláthar (> $6PD_{50}$) i rith na tréimhse bailíochta i gcás an antaigin ábhartha.

6. Tar éis dheireadh thréimhse bailíochta na n-antaiginí, agus go dtí go mbeidh a ndíothú agus a ndiúscairt shábháilte nó an t-athcheannach curtha i gcrích, is faoi úinéireacht an Choimisiúin a bheidh na hantaiginí, agus féadfar a stóráil ar chostas an Choimisiúin ar feadh tréimhse nach faide ná 12 mhí ionas go bhféadfaí na hantaiginí a fhoirmliú ina vacsaíní.

B. **Vacsaíní**

1. Na coinníollacha faoina stórálfar na vacsaíní, is coinníollacha iad a áiritheoidh go gcaomhnófar a gcuid éifeachtúlachta agus a gcuid sábháilteachta, mar aon leis an neamhdhochar agus an steirilíocht atá iontu, ar feadh a dtréimhse stórála.

2. I gcás aon chúinsí athraitheacha ("teagmhas") sa stóráil a d'fhéadfadh éifeachtúlacht, sábháilteacht, neamhdhochar agus steirilíocht na vacsaíní a athrú, déanfaidh an monaróir atá ar conradh gach tástáil is gá ar na vacsaíní chun a fhíorú go gcomhlíonann siad na coinníollacha a shonraítear sa chonradh. An monaróir atá ar conradh, cuirfidh sé an Coimisiún ar an eolas láithreach maidir le ham agus le coinníollacha an teagmhais sin, agus maidir leis na tástálacha a dhéanfar ar na vacsaíní stóráilte agus maidir leis an am is gá chun na tástálacha sin a chur i gcrích. Déanfar na torthaí ar thástálacha den sórt sin a chur i dtuairisc scríofa don Choimisiún laistigh de thréimhse 2 seachtain tar éis an dáta a gcríochnófar iad.

3. Cuirfidh an monaróir atá ar conradh tuarascáil bhliantúil mhionsonraithe ar fáil maidir le cainníochtaí agus le cineálacha vacsaíní a stóráiltear i mbanc vacsaíní an Aontais, agus maidir le torthaí na dtástálacha cobhsaíochta a rinneadh.

([1]) Treoir 91/412/CEE ón gCoimisiún an 23 Iúil 1991 lena leagtar síos na prionsabail agus na treoirlínte maidir le dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 228 17.8.1991, lch. 70).

([2]) Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

4. Ráthóidh an monaróir atá ar conradh tástáil rialta ar na vacsaíní ó gach baisc vacsaíní i mbanc vacsaíne an Aontais ar mhaithe leis an neart agus leis an steirilíocht atá iontu le linn a dtréimhse stórála, agus cuirfidh sé torthaí na dtástálacha sin i dtuairisc don Choimisiún.

IARSCRÍBHINN III

Ceanglais maidir le vacsaíní a dhéanamh d'antaiginí an ghalair crúb agus béil agus maidir le lipéadú na vacsaíne agus í réidh le húsáid dá dtagraítear in Airteagal 5

1. Déanfar na hantaiginí a fhoirmliú ina vacsaíní mar a leanas:

   (a) maidir leis na cinn atá le soláthar láithreach: déanfaidh an monaróir atá ar conradh 300 000 dáileog ar a laghad agus 2 000 000 dáileog ar a mhéid de vacsaíní críochnaithe ($Al(OH)_3$/Sponin agus/nó DOE) a fhoirmliú, a bhuidéalú agus a lipéadú in aghaidh gach láithreáin foirmlithe le linn na tréimhse 6 lá oibre tar éis dháta fógra na hiarrtha ar sheachadadh ón gCoimisiún; nó

   (b) maidir leis na cinn atá le soláthar go práinneach ach ní láithreach bonn: déanfaidh an monaróir atá ar conradh 300 000 dáileog ar a laghad agus 2 000 000 dáileog ar a mhéid de vacsaíní críochnaithe ($Al(OH)_3$/Sponin agus/nó DOE) a fhoirmliú, a bhuidéalú agus a lipéadú in aghaidh gach láithreáin foirmlithe le linn tréimhse idir 7 agus 15 lá oibre tar éis dháta fógra na hiarrtha ar sheachadadh ón gCoimisiún.

2. Tharlódh gur rud suas le 5 mhilliún dáileog an foréileamh a bheadh ann i gcás gach ceann de na 4 hantaigin éagsúla ón stoc antaiginí atá i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe an Aontais, trí rud a fhoirmlítear le chéile le 5 mhilliún dáileog de vacsaín cheathairfhiúsach a dhéanamh.

3. Cumhacht íosta na vacsaíní a fhoirmlítear ó na stoic antaiginí atá i mbainc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais, is rud é a bheidh cothrom le 6 PD_{50} ar a laghad.

4. Buidéalú, lipéadú agus dáileadh na vacsaíne, sin trí ní a dhéanfar agus riachtanais shonracha an limistéir ina mbeidh an vacsaíniú á dhéanamh á gcur san áireamh.

5. Ní mór lipéadú na vacsaíne a bheith réidh le húsáid i gcomhréir leis an údarú margaíochta le haghaidh Al(OH)3/Saponin agus/nó aidiúvaigh vacsaíní DOE arna oiriúnú i gcomhréir leis an gconradh dá dtagraítear in Airteagal 3(1) nó in Airteagal 4(1) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/139.

6. Na boscaí ina bhfuil na vacsaíní, beidh an lipéad seo a leanas orthu i bhformáid A4:



VACSAÍNÍ ATÁ Á mBRONNADH

AG AN

AONTAS EORPACH

IARSCRÍBHINN IV

Nósanna imeachta maidir le scaoileadh agus seachadadh na vacsaíní a fhoirmlítear ó na hantaiginí víreas galair crúb agus béil dá dtagraítear in Airteagal 6(2)

1. Tar éis don mhonaróir atá ar conradh fógra a fháil ón gCoimisiún maidir leis an iarraidh ar sheachadadh, comhlíonfaidh sé na spriocdhátaí seachadta seo a leanas:

   (a) soláthar práinneach ach ní soláthar láithreach bonn: tréimhse 7 go 15 lá oibre chun an foirmliú, an buidéalú agus an lipéadú a dhéanamh, móide 3 lá oibre leis an seachadadh a dhéanamh;

   (b) le soláthar láithreach: tréimhse 6 lá oibre chun an foirmliú, an líonadh, agus an buidéalú a dhéanamh, agus 3 lá oibre leis an seachadadh a dhéanamh;

   (c) i gcásanna a bhfuil práinn an-mhór ann: féachfaidh an monaróir atá ar conradh leis go ndéanfaidh sé an seachadadh tráth níos luaithe ná na sprioc-amanna dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b), faoi réir na doiciméadachta is gá, an Teastas um Scaoileadh Luath mar shampla, nó cead chun an táirge a thabhairt isteach, cead arna dheonú ag an mBallstát, an tríú tír nó an tríú críoch cinn scríbe, agus iad sin a chur ar fáil agus a bheith faoi réir aon mhoill arb í an chuideachta loingseoireachta is cúis léi nó faoi réir aon srianta forfheidhmiúcháin arna bhforchur ag an gcuideachta loingseoireachta.

   An monaróir atá ar conradh, déanfaidh sé na bearta is gá chun éascú a dhéanamh ar fhoinsiú aon cheada nó aon cheadúnais is gá chun an conradh a chomhlíonadh faoi na dlíthe agus na rialacháin atá i bhfeidhm san áit a bhfuil an conradh dá dtagraítear in Airteagal 3(1) nó 4(1) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/139 le forghníomhú.

   Mar sin féin, ní bheidh an monaróir atá ar conradh freagrach as doiciméid a aimsiú atá spleách ar eintitis dhlíthiúla eile agus ar údaráis dhlíthiúla eile nach bhfuil smacht ná tionchar acu air go díreach.

2. Is i mboscaí cairtchláir inslithe a dhéanfar na vacsaíní a loingsiú go dtí an ceann scríbe, boscaí ina bhfuil 6 phacáiste fuaraithe in aghaidh gach bosca de mhéid chaighdeánach (45x42x45 cm) nó a chomhionann sin. Ní mór comhúsáid na mboscaí agus na bpacáistí sin a áirithiú go mbeidh slabhra fuachta ann ar feadh suas le 72 uair an chloig.

   I gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún amhlaidh go sonrach, is éard a chuirfidh an monaróir atá ar conradh i ngach bosca caighdeánach vacsaíní lastas vacsaíní le monatóirí [1] slabhra fuachta vacsaíne atá formheasta ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte. Is rud é cárta monatóireachta shlabhra fuachta na vacsaíne nach mór dó táscaire am-teochta a bheith aige, táscaire a bhfuil dhá theocht freagartha tairsí ann, is é sin + 10 °C agus + 34 °C. Ní mór don chárta monatóireachta slabhra fuachta dath gorm a thaispeáint ar an táscaire má sáraíodh an teocht le linn an iompartha nó le linn na stórála.

---

[1] EDS, (an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte "Monatóirí teochta le haghaidh vacsaíní agus slabhraí fuachta", doiciméad WHO/V&B/99.15 (1999).

IARSCRÍBHINN V

Nósanna imeachta maidir le seachadadh vacsaíní a stóráiltear i mbainc vacsaíní an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 6(3)

1. Seachadadh na vacsaíní ó shuíomh a stórála, is rud é a tharlóidh laistigh de thréimhse 3 go 15 lá oibre tar éis don Choimisiún fógra a thabhairt maidir leis an iarraidh ar sheachadadh, ag brath ar a phráinní atá an cás.

2. Buidéalú, lipéadú agus dáileadh na vacsaíne, sin trí ní a dhéanfar agus riachtanais shonracha an limistéir ina mbeidh an vacsaíniú á dhéanamh á gcur san áireamh.

3. Na boscaí ina bhfuil na vacsaíní, beidh an lipéad seo a leanas orthu i bhformáid A4:



VACSAÍNÍ ATÁ Á mBRONNADH

AG AN

AONTAS EORPACH

IARSCRÍBHINN VI

Critéir bhreise maidir le dáileadh na gcainníochtaí agus na gcineálacha vacsaíní dá dtagraítear in Airteagal 8(2)

1. Ní fhéadfaidh Ballstát, tríú tír nó críoch iarrthach níos mó ná leath de na stoic antaiginí, vacsaíní nó imoibrithe diagnóiseacha atá ar fáil i mbanc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a fháil.

2. Mar aon leis an gcoinníoll a leagtar síos i bpointe 1, cuirfear an méid seo a leanas san áireamh:

   (a) an t-am a theastaíonn ón monaróir atá ar conradh chun banc antaiginí, vacsaíní agus imoibrithe diagnóiseacha an Aontais a tháirgeadh agus a athlíonadh le cineál agus cainníocht choibhéiseach d'antaiginí, de vacsaíní nó d'imoibrithe diagnóiseacha; agus

   (b) infhaighteacht na n-antaiginí, na vacsaíní nó na n-imoibrithe diagnóiseach ar an margadh.