PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/140

od 16. studenog 2021.

o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu Unijinih banaka antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja") ([1]), a posebno njezin članak 50. stavak 1.,

budući da:

(1) U Uredbi (EU) 2016/429 utvrđuju se pravila za sprečavanje i suzbijanje bolesti koje su prenosive na životinje ili ljude, uključujući pravila o osnivanju i upravljanju Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa. U skladu s člankom 48. stavkom 1. te uredbe, Komisija može osnivati i biti odgovorna za upravljanje Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa za skladištenje i zamjenu zaliha antigena, cjepiva, osnovnih cijepnih sojeva i dijagnostičkih reagensa za bolesti s popisa iz članka 9. stavka 1. točke (a) te uredbe, u pogledu kojih cijepljenje nije zabranjeno nekim delegiranim aktom donesenim na temelju njezina članka 47. Osnivanje Unijinih banaka antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa pridonijelo bi ostvarenju ciljeva Unije u pogledu zdravlja životinja jer bi omogućilo brz i učinkovit odgovor kad se pojavi potreba za resursima tih banaka u slučaju izbijanja bolesti kategorije A, kako je definirana i kategorizirana u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/1882 ([2]), te bi se na taj način učinkovito iskoristili ograničeni resursi.

(2) Osim toga, na temelju članka 47. stavka 1. Uredbe (EU) 2016/429 Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata kojima se utvrđuju pravila o upotrebi veterinarsko-medicinskih proizvoda, uključujući cjepiva, radi sprečavanja i suzbijanja bolesti s popisa u kopnenih životinja. Ako države članice dopuste upotrebu cjepiva protiv bolesti kategorije A na držanim i divljim kopnenim životinjama, uzimajući u obzir kriterije utvrđene u članku 46. stavku 2. Uredbe (EU) 2016/429, moraju uzeti u obzir i pravila utvrđena u tim delegiranim aktima.

(3) U skladu s člankom 48. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/429, Komisija je donijela Delegiranu uredbu (EU) 2022/139 ([3]), kojom se dopunjuje Uredba (EU) 2016/429 u pogledu pravila za upravljanje, skladištenje i zamjenu zaliha antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa te eventualno drugih bioloških proizvoda u Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa. U njoj se utvrđuju i biozaštitni, biosigurnosni i bioizolacijski zahtjevi za funkcioniranje tih banaka.

([1]) SL L 84, 31.3.2016., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1882 od 3. prosinca 2018. o primjeni određenih pravila za sprečavanje i suzbijanje bolesti na kategorije bolesti s popisa i o utvrđivanju popisa vrsta i skupina vrsta koje predstavljaju znatan rizik za širenje tih bolesti s popisa (SL L 308, 4.12.2018., str. 21.).

([3]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/139 od 16. studenog 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu upravljanja, skladištenja i zamjene zaliha u Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa te biozaštitnih, biosigurnosnih i bioizolacijskih zahtjeva za funkcioniranje tih banaka (vidjeti stranicu 1 ovoga Službenog lista).

(4) Tom uredbom trebalo bi utvrditi potrebna provedbena pravila koja treba primjenjivati zajedno s pravilima utvrđenima u III. dijelu Uredbe (EU) 2016/429 i Delegiranoj uredbi (EU) 2022/139 u pogledu upravljanja, skladištenja i zamjene zaliha antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa u Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa te biozaštitnih, biosigurnosnih i bioizolacijskih zahtjeva za funkcioniranje tih banaka.

(5) U toj uredbi trebalo bi utvrditi zahtjeve u pogledu vrsta, sojeva i količina bioloških proizvoda koje treba uvrstiti u Unijine banke antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa. Trebalo bi utvrditi i zahtjeve za isporuku, skladištenje i zamjenu bioloških proizvoda u Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa te zahtjeve za dobivanje cjepiva iz antigena virusa slinavke i šapa uskladištenih u Unijinim bankama antigena.

(6) Države članice trebale bi imati pristup Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa. Osim toga, Komisija bi antigene, cjepiva ili dijagnostičke reagense iz Unijinih banaka antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa trebala moći isporučivati ili posuđivati trećim zemljama ili područjima. Zbog toga je u ovoj Uredbi potrebno utvrditi postupovne i tehničke zahtjeve za podnošenje zahtjeva za pristup Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa.

(7) Budući da se Delegirana uredba (EU) 2022/139 primjenjuje od 1. svibnja 2022., ova Uredba također bi se trebala primjenjivati od tog datuma.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

U ovoj Uredbi utvrđuju se pravila za Unijine banke antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa kojima se određuju:

(a) biološki proizvodi koje treba uvrstiti u Unijine banke antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa te bolesti kategorije A liječenju kojih mogu biti namijenjeni;

(b) zahtjevi u pogledu vrsta, sojeva i količina bioloških proizvoda koje treba uvrstiti u Unijine banke antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa;

(c) dodatni zahtjevi za isporuku i skladištenje antigena i cjepiva koje treba uvrstiti u Unijine banke antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa;

(d) zahtjevi za dobivanje cjepiva iz antigenâ virusa slinavke i šapa uskladištenih u Unijinim bankama antigena te za označavanje cjepiva spremnih za upotrebu;

(e) postupci za izdavanje i dostavu cjepiva iz Unijinih banaka antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa;

(f) zahtjevi za zamjenu antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa u Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa;

(g) postupovni i tehnički uvjeti za podnošenje zahtjeva za pristup Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije iz članka 2. Delegirane uredbe (EU) 2022/139.

Članak 3.

Biološki proizvodi koje treba uvrstiti u Unijine banke antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa za određene bolesti kategorije A

1. Komisija u Unijine banke antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa uvrštava biološke proizvode navedene u 2. stupcu tablice u Prilogu I. („tablica”) za bolesti kategorije A navedene u 1. stupcu te tablice.

2. Komisija u Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa drži vrste i sojeve bioloških proizvoda navedene u 3. stupcu tablice u Prilogu I. i količine bioloških proizvoda navedene u 4. stupcu, a u obzir uzima i rok valjanosti bioloških proizvoda navedenih u 5. stupcu te tablice.

Članak 4.

Dodatni zahtjevi za isporuku i skladištenje antigena i cjepiva

1. Komisija organizira neovisno ispitivanje potencije i neškodljivosti cjepiva isporučenih i uskladištenih u Unijinim bankama cjepiva te cjepiva dobivenih od antigena uskladištenih u Unijinim bankama antigena.

2. Proizvođač s kojim je sklopljen ugovor dužan je pridržavati se dodatnih zahtjeva za skladištenje antigena virusa slinavke i šapa te cjepiva protiv bolesti kategorije A iz Priloga II.

Članak 5.

Zahtjevi za dobivanje cjepiva iz antigenâ virusa slinavke i šapa uskladištenih u Unijinim bankama antigena te za označavanje cjepiva spremnog za upotrebu

1. U hitnim slučajevima i uzimajući u obzir epidemiološku situaciju u Uniji ili u trećim zemljama ili područjima te ako je to u interesu Unije, Komisija od proizvođača s kojim je sklopljen ugovor pisanim putem traži pripremu cjepiva od antigenâ virusa slinavke i šapa uskladištenih u Unijinim bankama antigena te punjenje u bočice, označavanje i privremeno skladištenje potrebne količine tih cjepiva.

2. Proizvođač s kojim je sklopljen ugovor dužan je postupiti prema zahtjevu iz stavka 1. ovog članka i pridržavati se zahtjevâ za dobivanje cjepiva iz antigenâ virusa slinavke i šapa te označavanje cjepiva spremnih za upotrebu utvrđenih u Prilogu III.

Članak 6.

Postupci za izdavanje i dostavu cjepiva

1. Komisija po potrebi od proizvođača s kojim je sklopljen ugovor pisanim putem traži dostavu cjepiva uskladištenih u Unijinim bankama cjepiva ili pripremljenih cjepiva iz članka 5. stavka 1.

2. Proizvođač s kojim je sklopljen ugovor dužan je postupiti prema zahtjevu iz stavka 1. ovog članka te se pridržavati postupaka izdavanja i dostave pripremljenih cjepiva iz članka 5. stavka 1. utvrđenih u Prilogu IV.

3. Proizvođač s kojim je sklopljen ugovor dužan je pridržavati se postupaka dostave cjepiva uskladištenih u Unijinim bankama cjepiva utvrđenih u Prilogu V.

Članak 7.

Zahtjevi za zamjenu antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa

Ako je potrebno, nakon upotrebe određenog antigena, cjepiva ili dijagnostičkog reagensa iz Unijinih banaka antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa Komisija osigurava zamjenu iskorištenog antigena, cjepiva ili dijagnostičkog reagensa jednakovrijednim proizvodom što je prije moguće i u skladu s epidemiološkom situacijom.

Članak 8.

Postupovni i tehnički zahtjevi za podnošenje zahtjeva za pristup antigenima, cjepivima i dijagnostičkim reagensima iz Unijinih banaka antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa

1. Komisija državama članicama na temelju njihova pisanog zahtjeva odobrava pristup Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa.

2. U skladu s dostupnim zalihama u Unijinim bankama antigena, cjepiva ili dijagnostičkih reagensa, Komisija odmah organizira otpremu potrebnih količina i vrsta cjepiva ili dijagnostičkih reagensa, uzimajući u obzir kriterije utvrđene u članku 49. stavku 2. Uredbe (EU) 2016/429 i dodatne kriterije za distribuciju potrebnih količina i vrsta cjepiva utvrđene u Prilogu VI. ovoj Uredbi.

3. Države članice koje imaju nacionalne banke antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa ili države članice koje su pridružene nekoj međunarodnoj banci antigena i cjepiva imaju ista prava i obveze prema Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa kao i druge države članice koje nemaju nacionalnu banku antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa ili nemaju pristup nekoj međunarodnoj banci antigena i cjepiva.

4. Ako je to u interesu Unije, Komisija antigene, cjepiva ili dijagnostičke reagense iz Unijinih banaka antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa može isporučivati ili posuđivati trećim zemljama ili područjima na njihov zahtjev.

5. Pristup trećih zemalja ili područja Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa odobrava se u skladu s detaljnim uvjetima dogovorenima između Komisije i predmetne treće zemlje ili područja.

Članak 9.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. svibnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. studenog 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Biološki proizvodi koje treba uvrstiti u Unijine banke antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa iz članka 3.

Naziv bolesti kategorije A	**Biološki proizvod**	**Vrsta i/ili soj biološkog proizvoda**	**Broj doza**	**Rok valjanosti biološkog proizvoda**
1.	2.	3.	4.	5.
slinavka i šap	antigen	inaktivirano razni sojevi koji predstavljaju svih sedam serotipova: O, A, Azija 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	barem 1 000 000 i do 5 000 000 za svaki odabrani antigen, ovisno o prioritetu	barem 60 mjeseci
klasična svinjska kuga	cjepivo	živo atenuirano	barem 1 000 000	barem 24 mjeseca
infekcija virusom bolesti kvrgave kože	cjepivo	živo atenuirano ili inaktivirano	barem 250 000	barem 20 mjeseci
infekcija virusom kuge malih preživača	cjepivo	živo atenuirano ili inaktivirano	barem 250 000	barem 20 mjeseci
ovčje i kozje boginje	cjepivo	živo atenuirano ili inaktivirano	barem 250 000	barem 20 mjeseci

PRILOG II.

Dodatni zahtjevi za skladištenje antigena i cjepiva iz članka 4. stavka 2.

A. **Antigeni virusa slinavke i šapa**

1. Antigeni virusa slinavke i šapa skladište se u objektu koji je posebno namijenjen skladištenju duboko zamrznutih antigena te je usklađen s načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode, u skladu s Direktivom Komisije 91/412/EEZ ([1]) i, od datuma početka njihove primjene, provedbenim aktima donesenima u skladu s člankom 93. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), uključujući redovite provjere i, prema potrebi, prilagodbe temperaturnog režima. Antigeni se skladište na temperaturi od -70 °C ili nižoj.

2. Proizvođač s kojim je sklopljen ugovor dužan je pridržavati se tehničkih zahtjeva iz aktualne monografije „Cjepivo (inaktivirano) protiv slinavke i šapa (preživači) (*Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)*)" (broj 63) Europske farmakopeje, osobito u pogledu tehničkih zahtjeva koji se odnose na sigurnost, neškodljivost i sterilnost cjepiva.

3. Proizvođač s kojim je sklopljen ugovor Komisiji što prije, a svakako u roku od sedam dana, prijavljuje svaki izvanredni događaj povezan sa skladištenjem antigena koji bi mogao utjecati na njihovu kvalitetu.

4. Proizvođač s kojim je sklopljen ugovor izrađuje detaljno godišnje izvješće o količinama i podvrstama antigena uskladištenih u Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa te o rezultatima testova stabilnosti provedenih na tim antigenima.

5. Male alikvote od 20 x 4,5 ml uzorka antigena za svaku proizvedenu seriju antigena isporučenu u Unijinu banku antigena virusa slinavke i šapa proizvođač s kojim je sklopljen ugovor skladišti za potrebe internog praćenja. Dok god je antigen valjan, uzorci se na zahtjev moraju staviti na raspolaganje Komisiji, a isporučuju se kao pročišćeni antigen ili kao probne mješavine cjepivâ (> 6 PD_{50}).

6. Po isteku razdoblja valjanosti antigena te do dovršetka uništenja i sigurnog odlaganja ili otkupa antigeni ostaju u vlasništvu Komisije i mogu se najdulje 12 mjeseci skladištiti na trošak Komisije radi mogućeg dobivanja cjepiva iz antigena.

B. **Cjepiva**

1. Cjepiva se skladište u uvjetima kojima se jamči očuvanje njihove djelotvornosti, sigurnosti, neškodljivosti i sterilnosti tijekom cijelog razdoblja skladištenja.

2. Ako dođe do promjene u uvjetima skladištenja („incident") koja bi mogla utjecati na djelotvornost, sigurnost, neškodljivost i sterilnost cjepiva, proizvođač s kojim je sklopljen ugovor na cjepivima provodi sva potrebna testiranja kako bi potvrdio njihovu usklađenost s uvjetima utvrđenima u ugovoru. Proizvođač odmah obavješćuje Komisiju o vremenu i uvjetima incidenta te o testiranjima koja će se provesti na uskladištenim cjepivima i njihovu trajanju. Rezultati tih testiranja dostavljaju se Komisiji u obliku pisanog izvješća u roku od 2 tjedna od njihova dovršetka.

3. Proizvođač s kojim je sklopljen ugovor izrađuje detaljno godišnje izvješće o količinama i vrstama cjepiva uskladištenih u Unijinoj banci cjepiva te o rezultatima provedenih testova stabilnosti.

([1]) Direktiva Komisije 91/412/EEZ od 23. srpnja 1991. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvodne prakse za veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 228, 17.8.1991., str. 70.).

([2]) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

4. Proizvođač s kojim je sklopljen ugovor jamči redovito testiranje potencije i sterilnosti cjepiva iz svih serija cjepiva u Unijinoj banci cjepiva tijekom cijelog razdoblja skladištenja cjepiva te obavješćuje Komisiju o rezultatima tih testiranja.

PRILOG III.

Zahtjevi za dobivanje cjepiva iz antigena virusa slinavke i šapa uskladištenih u Unijinim bankama antigena te za označavanje cjepiva spremnog za upotrebu iz članka 5.

1. Dobivanje cjepiva iz antigena provodi se na sljedeći način:

   (a) cjepiva za trenutačnu isporuku: proizvođač s kojim je sklopljen ugovor mora pripremiti, napuniti u bočice i označiti najmanje 300 000 doza, a najviše 2 000 000 doza gotovog cjepiva ($Al(OH)_3$/saponin i/ili DOE) po mjestu proizvodnje u roku od 6 radnih dana od datuma obavijesti Komisije o zahtjevu za isporuku; ili

   (b) cjepiva za hitnu, ali ne trenutačnu isporuku: proizvođač s kojim je sklopljen ugovor mora pripremiti, napuniti u bočice i označiti najmanje 300 000 doza, a najviše 2 000 000 doza gotovog cjepiva ($Al(OH)_3$/saponin i/ili DOE) po mjestu proizvodnje u roku od 7 do 15 radnih dana od datuma obavijesti Komisije o zahtjevu za isporuku;

2. Najveća narudžba može iznositi 5 milijuna doza svakog od 4 različita antigena iz zaliha antigena u Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa pripremljenih kao 5 milijuna doza tetravalentnog cjepiva.

3. Potencija cjepiva dobivenih iz zalihe antigena u Unijinim bankama antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa mora iznositi barem 6 PD_{50}.

4. Punjenje u bočice, označavanje i distribucija cjepiva provode se u skladu sa specifičnim potrebama područja na kojem će se provesti cijepljenje.

5. Označavanje cjepiva spremnog za upotrebu provodi se u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet cijepnog adjuvansa Al(OH)3/Saponin i/ili DOE prilagođenim u skladu s ugovorom iz članka 3. stavka 1. ili članka 4. stavka 1. Delegirane uredbe (EU) 2022/139.

6. Na kutije koje sadržavaju cjepiva stavlja se sljedeća oznaka u formatu A4:



CJEPIVA DONIRALA

EUROPSKA UNIJA

PRILOG IV.

Postupci za izdavanje i dostavu cjepiva dobivenih iz antigena virusa slinavke i šapa iz članka 6. stavka 2.

1. Kada Komisija pošalje obavijest o zahtjevu za isporuku, proizvođač s kojim je sklopljen ugovor mora se pridržavati sljedećih rokova isporuke:

   (a) cjepiva za hitnu, ali ne trenutačnu isporuku: 7 do 15 radnih dana za pripremu, punjenje u bočice i označavanje te dodatna 3 radna dana za isporuku;

   (b) cjepiva za trenutačnu isporuku: 6 radnih dana za pripremu, punjenje u bočice i označavanje te dodatna 3 radna dana za isporuku;

   (c) u slučajevima iznimne hitnosti: proizvođač dostavlja proizvode u roku kraćem od rokova utvrđenih u točkama (a) i (b) pod uvjetom da se dostavi potrebna dokumentacija, npr. potvrda o ranom izdavanju ili dozvola za uvođenje u promet koju izdaje odredišna država članica, treća zemlja ili područje, te ovisno o rokovima ili ograničenjima koje nameće prijevoznik.

   Proizvođač s kojim je sklopljen ugovor poduzima sve potrebne mjere kako bi olakšao ishođenje dozvola ili licencija potrebnih za izvršenje ugovora u skladu sa zakonima i propisima koji su na snazi na mjestu na kojem se treba izvršiti ugovor iz članka 3. stavka 1. ili članka 4. stavka 1. Delegirane uredbe (EU) 2022/139.

   Proizvođač, međutim, nije odgovoran za pribavljanje dokumenata koji ovise o drugim pravnim subjektima i tijelima koji nad njim nemaju izravnu kontrolu ili utjecaj.

2. Cjepiva se za slanje na odredište pakiraju u izolirane kartonske kutije koje sadrže 6 patrona za hlađenje po kutiji standardnih dimenzija (45 x 42 x 45 cm) ili njihov ekvivalent. Pakiranje mora jamčiti očuvanje uvjeta hladnog lanca do 72 sata.

   Ako Komisija to izričito zatraži, proizvođač s kojim je sklopljen ugovor svaku standardnu kutiju cjepiva u pošiljci oprema karticama za praćenje hladnog lanca cjepiva ([1]) koje je odobrila Svjetska zdravstvena organizacija. Kartica za praćenje hladnog lanca cjepiva mora imati pokazatelj vremena i temperature koji reagira na vrijednostima od +10 °C i +34 °C. Ako se tijekom prijevoza ili skladištenja prekorači dopuštena temperatura, kartica za praćenje mora biti plave boje.

([1]) SZO, Svjetska zdravstvena organizacija, „Praćenje temperature cjepiva i hladnog lanca (*Temperature monitors for vaccines and the cold chain*)”, dokument WHO/V&B/99.15 (1999.).

PRILOG V.

Postupci za dostavu cjepiva uskladištenih u Unijinim bankama cjepiva iz članka 6. stavka 3.

1. Dostava cjepiva iz objekta u kojem su uskladištena obavlja se u roku od 3 do 15 radnih dana od obavijesti Komisije o zahtjevu za isporuku, ovisno o hitnosti.

2. Punjenje u bočice, označavanje i distribucija cjepiva provode se u skladu sa specifičnim potrebama područja na kojem će se provesti cijepljenje.

3. Na kutije koje sadržavaju cjepiva stavlja se sljedeća oznaka u formatu A4:



CJEPIVA DONIRALA

EUROPSKA UNIJA

PRILOG VI.

Dodatni kriteriji za distribuciju potrebnih količina i vrsta cjepiva iz članka 8. stavka 2.

1. Država članica, treća zemlja ili područje koje podnosi zahtjev mogu dobiti najviše polovinu zaliha antigena, cjepiva ili dijagnostičkog reagensa dostupnog u Unijinoj banci antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa.

2. Uz uvjet iz točke 1. u obzir se uzima i sljedeće:

   (a) vrijeme potrebno proizvođaču s kojim je sklopljen ugovor za proizvodnju i nadopunu zaliha u Unijinoj banci antigena, cjepiva i dijagnostičkih reagensa jednakovrijednom vrstom i količinom antigena, cjepiva ili dijagnostičkog reagensa; i

   (b) dostupnost antigena, cjepiva ili dijagnostičkog reagensa na tržištu.