KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/140

(2021. gada 16. novembris),

ar ko attiecībā uz Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankām nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/429 piemērošanas noteikumus

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (2016. gada 9. marts) par pārnēsājamām dzīvnieku slimībām un ar ko groza un atceļ konkrētus aktus dzīvnieku veselības jomā ("Dzīvnieku veselības tiesību akts") ([1]) un jo īpaši tās 50. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2016/429 nosaka uz dzīvniekiem vai cilvēku pārnēsājamu slimību profilakses un kontroles noteikumus, tai skaitā noteikumus par Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu banku izveidi un pārvaldību. Saskaņā ar minētās regulas 48. panta 1. punktu Komisija savā atbildībā var izveidot Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankas, kurās glabā un atjauno tādu antigēnu, vakcīnu, vakcīnu pirmējā sējmateriāla un diagnostikas reaģentu krājumus, kas paredzēti minētās regulas 9. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajām sarakstā norādītajām slimībām un ar ko ar tādu deleģētu aktu, kurš pieņemts uz minētās regulas 47. panta pamata, vakcinēt nav aizliegts. Izveidojot Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankas, būtu sekmēta Savienības dzīvnieku veselības mērķu sasniegšana, dodot iespēju ātri un efektīvi reaģēt Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2018/1882 ([2]) definēto un kategorizēto A kategorijas slimību gadījumā, kad šādu banku resursi ir vajadzīgi, kā arī efektīvi izmantoti tiktu ierobežotie resursi.

(2) Turklāt Regulas (ES) 2016/429 47. panta 1. punkts Komisiju pilnvaro pieņemt deleģētus aktus, kas nosaka noteikumus par veterināro zāļu, tajā skaitā vakcīnu, izmantošanu sauszemes dzīvniekiem sarakstā norādītu slimību profilaksei un kontrolei. Dalībvalstīm atļaujot pret A kategorijas slimībām turētiem un savvaļas sauszemes dzīvniekiem, ņemot vērā Regulas (ES) 2016/429 46. panta 2. punktā noteiktos kritērijus, izmantot vakcīnas, tām jāņem vērā arī šajos deleģētajos aktos noteiktie noteikumi.

(3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2016/429 48. panta 3. punktu Komisija ir pieņēmusi Deleģēto regulu (ES) 2022/139 ([3]), ar ko Regulu (ES) 2016/429 papildina attiecībā uz noteikumiem par antigēnu, vakcīnu un attiecīgā gadījumā citu bioloģiskas cilmes produktu krājumu pārvaldīšanu, glabāšanu un atjaunošanu Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās. Attiecībā uz šo banku darbību tā nosaka arī biodrošības, biodrošuma un bionorobežošanas prasības.

([1]) OV L 84, 31.3.2016., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2018/1882 (2018. gada 3. decembris) par dažu slimību profilakses un kontroles noteikumu piemērošanu attiecībā uz sarakstā norādīto slimību kategorijām un ar ko izveido sarakstu ar sugām un sugu grupām, kas rada sarakstā norādīto slimību ievērojamu izplatības risku (OV L 308, 4.12.2018., 21. lpp.).

([3]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2022/139 (2021. gada 16. novembris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 papildina attiecībā uz krājumu pārvaldīšanu, glabāšanu un atjaunošanu Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās un biodrošības, biodrošuma un bionorobežošanas prasībām, kas jāievēro šo banku darbībā (skatīt šā *Oficiālā* Vēstneša 1 lpp.).

(4) Šai regulai būtu jānosaka vajadzīgie īstenošanas noteikumi, kuri jāpiemēro kopā ar noteikumiem, kas attiecībā uz krājumu pārvaldīšanu, glabāšanu un atjaunošanu Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās un biodrošības, biodrošuma un bionorobežošanas prasībām, kuras jāievēro šo banku darbībā, papildina Regulas (ES) 2016/429 III daļas un Deleģētās regulas (ES) 2022/139 noteikumus.

(5) Šai regulai būtu jānosaka nepieciešamās prasības attiecībā uz to bioloģiskas cilmes produktu veidiem, celmiem un daudzumiem, kas jāiekļauj Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās. Turklāt tai būtu jānosaka nepieciešamās prasības par Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu banku bioloģiskas cilmes produktu krājumiem, to glabāšanu un aizstāšanu, kā arī par Savienības antigēnu bankās glabāto mutes un nagu sērgas vīrusa antigēnu pārstrādi vakcīnu preparātos.

(6) Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankām vajadzētu būt dalībvalstīm piekļūstamām. Turklāt Komisijai būtu vajadzīgs spēt Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu banku antigēnus, vakcīnas vai diagnostikas reaģentus piegādāt vai aizdot trešām valstīm vai teritorijām. Tāpēc nepieciešams šajā regulā noteikt procedurālās un tehniskās prasības attiecībā uz Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu banku piekļuves pieprasīšanu.

(7) Tā kā Deleģētā regula (ES) 2022/139 tiek piemērota no 2022. gada 1. maija, no šā datuma būtu jāpiemēro arī šī regula.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets un darbības joma

Šī regula nosaka noteikumus attiecībā uz Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankām, norādot:

a) bioloģiskas cilmes produktus, kas jāiekļauj Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās, un A kategorijas slimības, kurām tie var būt paredzēti;

b) prasības attiecībā uz to bioloģiskas cilmes produktu veidiem, celmiem un daudzumiem, kas jāiekļauj Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās;

c) papildu prasības attiecībā uz to antigēnu un vakcīnu krājumiem un glabāšanu, kas jāiekļauj Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās;

d) prasības attiecībā uz Savienības antigēnu bankās glabātā mutes un nagu sērgas vīrusa antigēnu pārstrādi vakcīnu preparātos un gatavo vakcīnu marķēšanu;

e) procedūras, ar kurām saskaņā vakcīnas no Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankām tiek laistas apritē un piegādātas;

f) prasības attiecībā uz antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu aizstāšanu Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās;

g) procedurālās un tehniskās prasības attiecībā uz Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu banku piekļuves pieprasīšanu.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā tiek piemērotas Deleģētās regulas (ES) 2022/139 2. panta definīcijas.

3. pants

Bioloģiskas cilmes produkti, kas noteiktu A kategorijas slimību sakarā jāiekļauj Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās

1. Komisija Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās iekļauj bioloģiskas cilmes produktus, kas I pielikuma tabulas ("tabula") 1. slejā norādīto A kategorijas slimību sakarā norādīti šīs tabulas 2. slejā.

2. Komisija Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās tur tabulas 3. slejā norādīto bioloģiskas cilmes produktu tipus un celmus, tabulas 4. slejā norādītos bioloģiskas cilmes produktu daudzumus un ņem vērā bioloģiskas cilmes produktu derīgumu, kas norādīts tabulas 5. slejā.

4. pants

Papildu prasības attiecībā uz antigēnu un vakcīnu krājumiem un glabāšanu

1. Komisija organizē neatkarīgu Savienības vakcīnu bankām piegādāto un tajās glabāto un no Savienības antigēnu bankās glabātajiem antigēniem rekonstituētu vakcīnu potences un nekaitīguma testēšanu.

2. Nolīgtais ražotājs attiecībā uz mutes un nagu sērgas vīrusa antigēnu un pret A kategorijas slimībām paredzētu vakcīnu glabāšanu ievēro II pielikumā aprakstītās papildu prasības.

5. pants

Prasības attiecībā uz mutes un nagu sērgas vīrusa antigēnu pārstrādi vakcīnu preparātos un gatavo vakcīnu marķēšanu

1. Ja tas ir Savienības interesēs, ārkārtas situācijā un pienācīgi ņemot vērā epidemioloģisko stāvokli Savienībā vai trešās valstīs vai teritorijās, Komisija nolīgtajam ražotājam rakstiski pieprasa Savienības antigēnu bankās glabāto mutes un nagu sērgas vīrusa antigēnu pārstrādi vakcīnu preparātos un vajadzīgo šo vakcīnu daudzumu iepildīšanu tarā, marķēšanu un pagaidu glabāšanu.

2. Nolīgtais ražotājs izpilda šā panta 1. punktā minēto pieprasījumu un III pielikumā aprakstītās prasības attiecībā uz mutes un nagu sērgas vīrusa antigēnu pārstrādi vakcīnu preparātos un gatavo vakcīnu marķēšanu.

6. pants

Procedūras attiecībā uz vakcīnu laišanu apritē un piegādi

1. Ja tas vajadzīgs, Komisija nolīgtajam ražotājam rakstiski pieprasa Savienības vakcīnu bankās glabāto vakcīnu vai 5. panta 1. punktā minēto pārstrādē iegūto vakcīnu preparātu piegādi.

2. Nolīgtais ražotājs pilda šā panta 1. punktā minēto pieprasījumu, kā arī IV pielikumā aprakstītās procedūras attiecībā uz to, kā 5. panta 1. punktā minētos pārstrādē iegūtos vakcīnu preparātus laiž apritē un piegādā.

3. Nolīgtais ražotājs ievēro V pielikumā aprakstītās procedūras attiecībā uz Savienības vakcīnu bankās glabāto vakcīnu piegādi.

7. pants

Prasības attiecībā uz antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu aizstāšanu

Pēc tam, kad kādi Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās glabāti antigēni, vakcīnas vai diagnostikas reaģenti tikuši izlietoti, Komisija gādā, ka izlietotie antigēni, vakcīnas vai diagnostikas reaģenti, ja nepieciešams, iespējami drīz un pienācīgi ņemot vērā epidemioloģisko situāciju, tiek aizstāti ar līdzvērtīgiem.

8. pants

Procedurālās un tehniskās prasības attiecībā uz piekļuves pieprasīšanu Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās glabātiem antigēniem, vakcīnām un diagnostikas reaģentiem

1. Piekļuvi Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankām Komisija dalībvalstīm piešķir pēc rakstiska pieprasījuma.

2. Komisija, ciktāl Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu banku krājumi ir pieejami, tūlīt izdara vajadzīgā daudzuma un veida vakcīnu vai diagnostikas reaģentu nosūtīšanai vajadzīgo, ņemot vērā Regulas (ES) 2016/429 49. panta 2. punktā noteiktos kritērijus un tos papildu kritērijus attiecībā uz vajadzīgo vakcīnu daudzumu un veidu izplatīšanu, kas noteikti šīs regulas VI pielikumā.

3. Dalībvalstīm, kuras uztur nacionālas antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankas, un dalībvalstīm, kuras ir saistītas ar starptautiskām antigēnu un vakcīnu bankām, attiecībā uz Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankām ir tādas pašas tiesības un pienākumi kā citām dalībvalstīm, kurām nav nedz nacionālas antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankas, nedz piekļuves starptautiskām antigēnu un vakcīnu bankām.

4. Ja tas ir Savienības interesēs, Komisija pēc trešu valstu vai teritoriju pieprasījuma tām no Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankām var piegādāt vai aizdot antigēnus, vakcīnas vai diagnostikas reaģentus.

5. Trešām valstīm un teritorijām piekļuva Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankām tiek piešķirta saskaņā ar detalizētiem nosacījumiem, par ko Komisija un attiecīgā trešā valsts vai teritorija vienojušās.

9. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2022. gada 1. maija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 16. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Bioloģiskas cilmes produkti, kas jāiekļauj Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās, kā minēts 3. pantā

A kategorijas slimības nosaukums	**Bioloģiskas cilmes produkts**	**Bioloģiskas cilmes produkta veids un/vai celms**	**Devu skaits**	**Bioloģiskas cilmes produkta derīguma termiņš**
1	2	3	4	5
Mutes un nagu sērga	antigēns	inaktivēti dažādi celmi, kas pārstāv visus septiņus serotipus: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	attiecībā uz katru izraudzīto antigēnu atkarībā no prioritātes vismaz 1 000 000 un līdz 5 000 000	vismaz 60 mēneši
Klasiskais cūku mēris	vakcīna	dzīva novājināta	vismaz 1 000 000	vismaz 24 mēneši
Nodulārā dermatīta vīrusa infekcija	vakcīna	dzīva novājināta vai inaktivēta	vismaz 250 000	vismaz 20 mēneši
Mazo atgremotāju mēra vīrusa infekcija	vakcīna	dzīva novājināta vai inaktivēta	vismaz 250 000	vismaz 20 mēneši
Aitu bakas un kazu bakas	vakcīna	dzīva novājināta vai inaktivēta	vismaz 250 000	vismaz 20 mēneši

II PIELIKUMS

Papildu prasības attiecībā uz antigēnu un vakcīnu glabāšanu, kas minētas 4. panta 2. punktā

A. **Mutes un nagu sērgas vīrusa antigēni**

1. Mutes un nagu sērgas vīrusa antigēni tiek glabāti tādā objektā, kas ir īpaši projektēts dziļi sasaldētu antigēnu glabāšanai, saskaņā ar Komisijas Direktīvu 91/412/EEK ([1]) atbilst veterināro zāļu labas ražošanas prakses principiem un vadlīnijām un kopš tādu īstenošanas aktu piemērošanas dienas, kas pieņemti uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 ([2]) 93. panta 2. punkta pamata, atbilst šādiem aktiem, tajā skaitā regulāru pārbaužu un vajadzības gadījumā temperatūras režīma koriģēšanas praksei. Antigēnus glabā –70 °C vai zemākā temperatūrā.

2. Nolīgtais ražotājs ievēro tehniskās prasības, kas minētas patlaban izmantotajā Eiropas farmakopejas īpašajā monogrāfijā "Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)" (Nr. 63), konkrētāk, tehniskās prasības attiecībā uz vakcīnu drošumu, nekaitīgumu un sterilitāti.

3. Nolīgtais ražotājs nekavējoties un jebkurā gadījumā septiņu dienu laikā pēc jebkura ārkārtas notikuma, kas saistīts ar antigēnu uzglabāšanu un var pazemināt šo antigēnu kvalitāti, ziņo Komisijai.

4. Nolīgtais ražotājs sagatavo detalizētu gada ziņojumu par Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankās glabāto antigēnu daudzumiem un apakštipiem un par rezultātiem, kas gūti ar šiem antigēniem veiktajos noturības testos.

5. Attiecībā uz katru no ražotajām un mutes un nagu sērgas vīrusa antigēnu partijām, kas piegādātas Savienības antigēnu bankai, nolīgtais ražotājs mazās alikvotās (20 × 4,5 ml) glabā antigēnu paraugus iekšēja monitoringa vajadzībām. Visā attiecīgā antigēna derīguma periodā šos antigēnu paraugus pēc pieprasījuma dara pieejamus Komisijai un piegādā vai nu kā attīrītu antigēnu, vai kā vakcīnu preparāta izmēģinājuma maisījumus (> $6PD_{50}$).

6. Pēc antigēnu derīguma termiņa beigām un līdz brīdim, kad tie iznīcināti, droši likvidēti vai atpirkti, antigēni joprojām ir Komisijas īpašums un ne ilgāk par 12 mēnešiem uz Komisijas rēķina var tikt glabāti to iespējamai pārstrādei par vakcīnu preparātiem.

B. **Vakcīnas**

1. Vakcīnas glabā apstākļos, kas visā to glabāšanas laikā nodrošina to iedarbīgumu, drošumu, nekaitīgumu un sterilitāti.

2. Jebkādas tādas glabāšanas apstākļu pārmaiņas ("incidenta") dēļ, kas var mainīt vakcīnu iedarbīgumu, drošumu, nekaitīgumu un sterilitāti, nolīgtais ražotājs vakcīnām veic jebkādu testēšanu, kas nepieciešama, lai pārliecinātos par to atbilstību līgumā paredzētajiem nosacījumiem. Nolīgtais ražotājs Komisiju nekavējoties informē par šāda incidenta laiku un apstākļiem, kā arī par testiem, kuri tiks veikti ar glabātajām vakcīnām, un par to pabeigšanai vajadzīgo laiku. Šādu testu rezultātus Komisijai rakstiska ziņojuma veidā paziņo divu nedēļu laikā pēc to pabeigšanas datuma.

3. Nolīgtais ražotājs sagatavo detalizētu gada ziņojumu par Savienības vakcīnu bankā glabāto vakcīnu daudzumiem un veidiem un par rezultātiem, kas gūti veiktos noturības testos.

([1]) Komisijas Direktīva 91/412/EEK (1991. gada 23. jūlijs), ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas veterinārajām zālēm (OV L 228, 17.8.1991., 70. lpp.).

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

4. Nolīgtais ražotājs garantē, ka visā glabāšanas laikā regulāri tiek testēta katras Savienības vakcīnu bankas partijas vakcīnu potence un sterilitāte, un šo testu rezultātus paziņo Komisijai.

III PIELIKUMS

Prasības attiecībā uz mutes un nagu sērgas vīrusa antigēnu pārstrādi vakcīnu preparātos un gatavo vakcīnu marķēšanu, kas minētas 5. pantā

1. Antigēna(-u) pārstrādi vakcīnu preparātos veic šādi:

   a) attiecībā uz vakcīnu tūlītēju piegādi: nolīgtais ražotājs no katras preparātu ražotnes preparāta veidā sagatavo, pilda pudelēs un etiķetē vismaz 300 000 devu un ne vairāk kā 2 000 000 devu gatavās vakcīnas ($Al(OH)_3$ vai/saponīna un/vai divkāršās eļļas emulsijas) piegādā 6 darbdienu laikā pēc datuma, kurā Komisija iesniegusi paziņojumu par piegādes pieprasījumu; vai

   b) attiecībā uz vakcīnu steidzamu, bet ne tūlītēju piegādi: nolīgtais ražotājs no katras preparātu ražotnes preparāta veidā sagatavo, pilda pudelēs un etiķetē vismaz 300 000 devu un ne vairāk kā 2 000 000 devu gatavās vakcīnas ($Al(OH)_3$ vai/saponīna un/vai divkāršās eļļas emulsijas) piegādā 7 līdz 15 darbdienu laikā pēc datuma, kurā Komisija iesniegusi paziņojumu par piegādes pieprasījumu.

2. Lielākais pieprasījums attiecībā uz katru no 4 dažādajiem Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu banku antigēnu krājuma antigēniem drīkst būt līdz 5 miljoniem devu, kas tiek pārstrādātas 5 miljonos devu tetravalentas vakcīnas preparāta.

3. No Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu banku antigēnu krājumiem pārstrādāto vakcīnu preparātu minimālā potence ir vismaz 6 PD_{50}.

4. Vakcīnas pilda tarā, marķē un izplata, ņemot vērā tā apgabala, kurā paredzēta vakcinācija, īpašās vajadzības.

5. Izmantošanai gatavās vakcīnas marķē saskaņā ar vakcīnām paredzētu Al(OH)3/saponīna un/vai divkāršās eļļas emulsijas adjuvantu tirdzniecības atļauju, kas pielāgota saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2022/139 3. panta 1. punktā vai 4. panta 1. punktā minēto līgumu.

6. Uz vakcīnu kastēm ir šāda A4 formāta etiķete:



EIROPAS SAVIENĪBAS

ZIEDOTAS

VAKCĪNAS

IV PIELIKUMS

6. panta 2. punktā minētās procedūras, kas attiecas uz tādu vakcīnu preparātu laišanu apritē un piegādi, kas pārstrādāti no mutes un nagu sērgas vīrusa antigēniem

1. Kad Komisija paziņojusi par piegādes pieprasījumu, nolīgtais ražotājs ievēro šādus piegādes termiņus:

   a) attiecībā uz steidzamu, bet ne tūlītēju piegādi: 7 līdz 15 darbdienas preparātu pagatavošanai, pildīšanai tarā un marķēšanai, plus 3 darbdienas piegādei;

   b) attiecībā uz tūlītēju piegādi: 6 darbdienas preparātu pagatavošanai, pildīšanai tarā un marķēšanai, plus 3 darbdienas piegādei;

   c) ārkārtējas steidzamības gadījumā; nolīgtais ražotājs vakcīnas piegādā ātrāk nekā a) un b) apakšpunktā minētajos termiņos, ja vien ir iesniegti nepieciešamie dokumenti, piemēram, agrīnas apritē laišanas sertifikāts vai galamērķa dalībvalsts, trešās valsts vai teritorijas izsniegta ieviešanas atļauja, un ņemot vērā jebkādus piespiedu kavējumus, ko izraisījis pārvadātājuzņēmums, vai ierobežojumus, ko tas noteicis.

   Nolīgtais ražotājs sper vajadzīgos soļus, lai atvieglotu tādu atļauju vai licenču iegūšanu, kas nepieciešamas līguma izpildei atbilstoši likumiem un noteikumiem, kuri ir spēkā vietā, kur jāizpilda Deleģētās regulas (ES) 2022/139 3. panta 1. punktā vai 4. panta 1. punktā minētais līgums.

   Tomēr nolīgtais ražotājs nav atbildīgs par tādu dokumentu iegūšanu, kas ir atkarīga no citām juridiskām personām un iestādēm, kuras nolīgto ražotāju tieši nekontrolē vai neietekmē.

2. Nosūtīšanai uz galamērķi vakcīnas iesaiņo izotermiskās standartizmēra (45 × 42 × 45 cm) kartona kastēs, kur katrā ir 6 dzesēšanas elementi vai tam līdzvērtīgā iepakojumā. Šādai kombinācijai līdz pat 72 stundām jānodrošina aukstumķēdes apstākļi.

   Ja Komisija to īpaši pieprasa, nolīgtais ražotājs vakcīnu sūtījumā katru vakcīnu standartkasti papildina ar PVO apstiprinātiem vakcīnas aukstumķēžu monitoriem ([1]). Vakcīnas aukstumķēdes monitora kartei ir laika un temperatūras indikators, kura reaģēšanas sliekšņa temperatūras ir +10 °C un +34 °C grādi. Ja šī temperatūra pārvadāšanas vai glabāšanas laika ir pārsniegta, vakcīnas aukstumķēdes monitora kartes indikatoram jāiekrāsojas zilam.

([1]) PVO, Pasaules Veselības organizācija, *Temperature monitors for vaccines and the cold chain*, dokuments WHO/V&B/99.15 (1999).

V PIELIKUMS

Procedūras, kas attiecas uz Savienības vakcīnu bankās glabātu vakcīnu piegādi un kas minētas 6. panta 3. punktā

1. Vakcīnas no glabāšanas vietas atkarībā no steidzamības piegādā 3 līdz 15 darbdienu laikā no brīža, kurā Komisija paziņojusi par piegādes pieprasījumu.

2. Vakcīnas pilda tarā, marķē un izplata, ņemot vērā tā apgabala, kurā paredzēta vakcinācija, īpašās vajadzības.

3. Uz vakcīnas saturošajām kastēm ir šāda A4 formāta etiķete:



EIROPAS SAVIENĪBAS

ZIEDOTAS

VAKCĪNAS

VI PIELIKUMS

Vajadzīgā veida un daudzuma vakcīnu izplatīšanas papildu kritēriji, kas minēti 8. panta 2. punktā

1. Pieprasītāja dalībvalsts, trešā valsts vai teritorija var saņemt ne vairāk kā pusi no Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankā pieejamajiem kāda antigēna, vakcīnas vai diagnostikas reaģenta krājumiem.

2. Papildus 1. punkta nosacījumam vērā ņem:

   a) laiku, kāds nolīgtajam ražotājam vajadzīgs, lai Savienības antigēnu, vakcīnu un diagnostikas reaģentu bankai saražotu tāda paša veida antigēnu, vakcīnu vai diagnostikas reaģentu tādā pašā daudzumā un banku ar saražoto papildinātu; kā arī

   b) šā antigēna, vakcīnas vai diagnostikas reaģenta pieejamību tirgū.