KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/140

2021 m. lapkričio 16 d.

kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 nuostatų dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų taikymo taisyklės

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“) ([1]), ypač į jo 50 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamentu (ES) 2016/429 nustatytos ligų, kurios perduodamos gyvūnams arba žmonėms, prevencijos ir kontrolės taisyklės, įskaitant Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų steigimo ir valdymo taisykles. Pagal to reglamento 48 straipsnio 1 dalį Komisija gali steigti Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, skirtus antigenų, vakcinų, vakcinų gamybai skirto pirminio pasėlio ir diagnostikos reagentų, naudojamų to reglamento 9 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų į sąrašą įtrauktų ligų atveju, jei nuo tų ligų nedraudžiama skiepyti pagal to reglamento 47 straipsnį priimtu deleguotuoju aktu, atsargoms laikyti ir pakeisti, ir būti atsakinga už jų valdymą. Įsteigus Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, būtų lengviau siekti Sąjungos gyvūnų sveikatos srities tikslų, nes tai leistų greitai ir veiksmingai reaguoti, jei bankų išteklių prireiktų pasireiškus A kategorijos ligai (tokios ligos yra apibrėžtos ir suskirstytos į kategorijas Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2018/1882 ([2])), ir būtų efektyviai naudojami riboti ištekliai;

(2) be to, Reglamento (ES) 2016/429 47 straipsnio 1 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatomos veterinarinių vaistų, įskaitant vakcinas, naudojimo į sąrašą įtrauktų sausumos gyvūnų ligų prevencijai ir kontrolei vykdyti taisyklės. Jeigu valstybės narės, atsižvelgdamos į Reglamento (ES) 2016/429 46 straipsnio 2 dalyje nustatytus kriterijus, leidžia naudoti vakcinas laikomiems ir laukiniams sausumos gyvūnams skiepyti nuo A kategorijos ligų, jos turi atsižvelgti ir į tuose deleguotuosiuose aktuose nustatytas taisykles;

(3) vadovaudamasi Reglamento (ES) 2016/429 48 straipsnio 3 dalimi, Komisija priėmė Deleguotąjį reglamentą (ES) 2022/139 ([3]), kuriuo papildomos Reglamento (ES) 2016/429 nuostatos dėl antigenų, vakcinų ir, jei reikia, kitų biologinių produktų atsargų Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose valdymo, laikymo ir pakeitimo taisyklių. Jame taip pat nustatomi tų bankų veiklai taikomi biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimai;

([1]) OL L 84, 2016 3 31, p. 1.

([2]) 2018 m. gruodžio 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1882 dėl tam tikrų ligų prevencijos ir kontrolės taisyklių taikymo į sąrašą įtrauktų ligų kategorijoms, kuriuo nustatomas rūšių ir rūšių grupių, keliančių didelę tų į sąrašą įtrauktų ligų plitimo riziką, sąrašas (OL L 308, 2018 12 4, p. 21).

([3]) 2021 m. lapkričio 16 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2022/139, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 nuostatos dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų atsargų valdymo, laikymo ir pakeitimo bei tų bankų veiklai taikomų biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimų (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 1).

(4) šiuo reglamentu turėtų būti nustatytos reikiamos įgyvendinimo taisyklės, kurios turi būti taikomos kartu su taisyklėmis, nustatytomis Reglamento (ES) 2016/429 III dalyje ir Deleguotajame reglamente (ES) 2022/139 dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų atsargų valdymo, laikymo ir pakeitimo bei tų bankų veiklai taikomų biologinio saugumo, biologinės saugos ir biologinio izoliavimo reikalavimų;

(5) šiame reglamente turėtų būti nustatyti būtinieji reikalavimai dėl biologinių produktų, kurie turi būti įtraukti į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, tipų, padermių ir kiekio. Jame taip pat turėtų būti nustatyti būtinieji reikalavimai dėl tų biologinių produktų tiekimo Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankams, jų laikymo juose ir pakeitimo, taip pat dėl vakcinų ruošimo iš Sąjungos antigenų banke laikomų snukio ir nagų ligos viruso antigenų;

(6) valstybės narės turi turėti prieigą prie Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų. Be to, Komisija turėtų galėti tiekti arba skolinti antigenus, vakcinas ar diagnostikos reagentus iš Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų trečiosioms šalims arba teritorijoms. Todėl šiame reglamente būtina nustatyti procedūrinius ir techninius reikalavimus dėl prašymo suteikti prieigą prie Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų;

(7) Deleguotasis reglamentas (ES) 2022/139 taikomas nuo 2022 m. gegužės 1 d., todėl šis reglamentas taip pat turėtų būti taikomas nuo tos dienos;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų, konkrečiai dėl:

a) biologinių produktų, kurie turi būti įtraukti į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, ir A kategorijos ligų, dėl kurių jie gali būti naudojami;

b) reikalavimų dėl biologinių produktų, kurie turi būti įtraukti į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, tipų, padermių ir kiekio;

c) papildomų reikalavimų dėl antigenų ir vakcinų, kurie turi būti įtraukti į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, tiekimo ir laikymo;

d) reikalavimų dėl vakcinų ruošimo iš Sąjungos antigenų bankuose laikomų snukio ir nagų ligos viruso antigenų ir paruoštų naudoti vakcinų ženklinimo;

e) vakcinų išleidimo iš Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų ir jų pristatymo procedūrų;

f) reikalavimų dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose laikomų antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų pakeitimo;

g) procedūrinių ir techninių reikalavimų dėl prašymo suteikti prieigą prie Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojami Deleguotojo reglamento (ES) 2022/139 2 straipsnyje apibrėžti terminai.

3 straipsnis

Biologiniai produktai, kurie turi būti įtraukti į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, ir A kategorijos ligos, kurioms jie skirti

1. Komisija į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus įtraukia I priedo lentelės (toliau – lentelė) 2 skiltyje išvardytus biologinius produktus, skirtus lentelės 1 skiltyje išvardytoms A kategorijos ligoms.

2. Komisija Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose laiko lentelės 3 skiltyje nurodytus biologinių produktų tipus ir padermes bei 4 skiltyje nurodytus biologinių produktų kiekius ir atsižvelgia į lentelės 5 skiltyje nurodytą biologinių produktų galiojimo laikotarpį.

4 straipsnis

Papildomi reikalavimai dėl antigenų ir vakcinų tiekimo ir laikymo

1. Komisija organizuoja bandymus, kuriais nustatomas Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankams tiekiamų ir juose laikomų bei iš Sąjungos antigenų bankuose laikomų antigenų atgamintų vakcinų stiprumas ir nekenksmingumas.

2. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, laikosi visų II priede išdėstytų papildomų reikalavimų dėl snukio ir nagų ligos viruso antigenų ir vakcinų nuo A kategorijos ligų laikymo.

5 straipsnis

Reikalavimai dėl vakcinų ruošimo iš snukio ir nagų ligos viruso antigenų ir paruoštų naudoti vakcinų ženklinimo

1. Ekstremaliosios situacijos atveju ir deramai atsižvelgdama į epizootinę padėtį Sąjungoje arba, jeigu tai atitinka Sąjungos interesus, trečiosiose šalyse arba teritorijose, Komisija raštu prašo gamintojo, su kuriuo sudaryta sutartis, paruošti vakcinas iš Sąjungos antigenų banke laikomų snukio ir nagų ligos viruso antigenų ir išpilstyti, paženklinti ir laikinai laikyti reikiamą tų vakcinų kiekį.

2. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, vykdo šio straipsnio 1 dalyje nurodytą prašymą ir laikosi III priede išdėstytų reikalavimų dėl vakcinų ruošimo iš Sąjungos antigenų banke laikomų snukio ir nagų ligos viruso antigenų ir paruoštų naudoti vakcinų ženklinimo.

6 straipsnis

Vakcinų išleidimo ir pristatymo procedūros

1. Jei reikia, Komisija raštu prašo gamintojo, su kuriuo sudaryta sutartis, pristatyti Sąjungos vakcinų banke laikomas arba 5 straipsnio 1 dalyje nurodytas paruoštas vakcinas.

2. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, vykdo šio straipsnio 1 dalyje nurodytą prašymą ir laikosi IV priede išdėstytų 5 straipsnio 1 dalyje nurodytų paruoštų vakcinų išleidimo ir pristatymo procedūrų.

3. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, laikosi V priede išdėstytų Sąjungos vakcinų banke laikomų vakcinų pristatymo procedūrų.

7 straipsnis

Antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų pakeitimo reikalavimai

Komisija užtikrina, kad bet koks panaudotas antigenas, vakcina ar diagnostikos reagentas iš Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų banko prireikus būtų kuo greičiau ir deramai atsižvelgiant į epizootinę padėtį pakeistas jo (jos) ekvivalentu.

8 straipsnis

Procedūriniai ir techniniai reikalavimai dėl prašymo leisti pasinaudoti antigenais, vakcinomis ir diagnostikos reagentais iš Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų

1. Komisija, gavusi rašytinį valstybių narių prašymą, suteikia joms prieigą prie Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų.

2. Komisija, atsižvelgdama į Reglamento (ES) 2016/429 49 straipsnio 2 dalyje nustatytus kriterijus ir šio reglamento VI priede nustatytus papildomus reikiamų vakcinų kiekių ir tipų paskirstymo kriterijus, taip pat į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų atsargų kiekį, nedelsdama pasirūpina, kad būtų išsiųsti reikiami vakcinų arba diagnostikos reagentų kiekiai ir tipai.

3. Nacionalinius antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus turinčios valstybės narės arba su tarptautiniu antigenų ir vakcinų banku asocijuotos valstybės narės turi tokias pačias teises ir įsipareigojimus dėl Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų kaip ir kitos valstybės narės, kurios nacionalinio antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų banko arba prieigos prie tarptautinio antigenų ir vakcinų banko neturi.

4. Be to, kai tai atitinka Sąjungos interesus, Komisija, gavusi trečiųjų šalių arba teritorijų prašymą, gali joms tiekti ar skolinti antigenus, vakcinas arba diagnostikos reagentus iš Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų.

5. Trečiosioms šalims ir teritorijoms prieiga prie Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankų suteikiama laikantis išsamiai apibrėžtų sąlygų, dėl kurių susitarė Komisija ir susijusi trečioji šalis arba teritorija.

9 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. gegužės 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. lapkričio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Biologiniai produktai, kurie turi būti įtraukti į Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankus, nurodyti 3 straipsnyje

A kategorijos ligos pavadinimas	**Biologinis produktas**	**Biologinio produkto tipas ir (arba) padermė**	**Dozių skaičius**	**Biologinio produkto galiojimo laikotarpis**
1	2	3	4	5
Snukio ir nagų liga	antigenas	inaktyvintas įvairios padermės (visų septynių serotipų): O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	ne mažiau kaip 1 000 000 ir iki 5 000 000 kiekvienam atrinktam antigenui, atsižvelgiant į pirmumą	bent 60 mėnesių
Klasikinis kiaulių maras	vakcina	gyva susilpninta	ne mažiau kaip 1 000 000	bent 24 mėnesius
Gumbelinės viruso infekcija	vakcina	gyva susilpninta arba inaktyvinta	ne mažiau kaip 250 000	bent 20 mėnesių
Smulkiųjų atrajotojų maro viruso infekcija	vakcina	gyva susilpninta arba inaktyvinta	ne mažiau kaip 250 000	bent 20 mėnesių
Avių ir ožkų raupai	vakcina	gyva susilpninta arba inaktyvinta	ne mažiau kaip 250 000	bent 20 mėnesių

II PRIEDAS

Papildomi reikalavimai dėl antigenų ir vakcinų laikymo, nurodyti 4 straipsnio 2 dalyje

A. **Snukio ir nagų ligos viruso antigenai**

1. Snukio ir nagų ligos viruso antigenai laikomi įmonėje, kuri yra specialiai skirta giliai užšaldytiems antigenams laikyti, laikosi Komisijos direktyvoje 91/412/EEB ([1]) nustatytų gerosios veterinarinių vaistų gamybos praktikos principų ir gairių bei, nuo jų taikymo pradžios, įgyvendinimo aktų, priimtų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 ([2]) 93 straipsnio 2 dalį, taip pat atlieka reguliarius patikrinimus ir prireikus koreguoja temperatūros režimą. Antigenai laikomi −70 °C arba žemesnėje temperatūroje.

2. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, laikosi aktualios Europos farmakopėjos specialioje monografijoje „Vakcina nuo (atrajotojų) snukio ir nagų ligos (inaktyvinta)“ (angl. *Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)*) (Nr. 63) nurodytų techninių reikalavimų, visų pirma susijusių su vakcinų saugumu, nekenksmingumu ir sterilumu.

3. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, nedelsdamas ir bet kuriuo atveju per septynias dienas praneša Komisija apie bet kokį išimtinį įvykį, susijusį su antigenų laikymu, dėl kurio antigenų kokybė gali suprastėti.

4. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, parengia išsamią metinę Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose laikomų antigenų kiekio ir potipių ataskaitą ir tų antigenų stabilumo tyrimų rezultatų ataskaitą.

5. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, laiko mažas 20 × 4,5 ml antigenų mėginių alikvotines dalis iš kiekvienos pagamintos ir Sąjungos snukio ir nagų ligos viruso antigenų bankui pristatytos antigenų partijos, kad būtų galima vykdyti vidaus stebėseną. Antigenų mėginiai per atitinkamo antigeno galiojimo laikotarpį pateikiami Komisijai, jei ji to prašo, kaip išgrynintas antigenas arba kaip paruošti bandomieji vakcinų mišiniai (> $6PD_{50}$).

6. Pasibaigus antigenų galiojimo laikotarpiui ir kol antigenai sunaikinami ir saugiai pašalinami arba atperkami, antigenai lieka Komisijos nuosavybė ir gali būti laikomi Komisijos sąskaita ne ilgiau kaip 12 mėnesių, kad iš jų būtų galima paruošti vakcinas.

B. **Vakcinos**

1. Vakcinos laikomos tokiomis sąlygomis, kuriomis užtikrinamas jų veiksmingumas, saugumas, nekenksmingumas ir sterilumas visą jų laikymo laikotarpį.

2. Jeigu laikymo sąlygos pasikeičia (incidentas) taip, kad gali pakisti vakcinų veiksmingumas, saugumas, nekenksmingumas ir sterilumas, gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, atlieka visus būtinus vakcinų tyrimus, kad patikrintų, ar jos atitinka sutartyje nustatytas sąlygas. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, nedelsdamas informuoja Komisiją apie tokio incidento laiką ir sąlygas, taip pat apie tyrimus, kurie bus atliekami siekiant ištirti laikomas vakcinas, ir jų trukmę. Tokių tyrimų rezultatai rašytinės ataskaitos forma pateikiami Komisijai per 2 savaites nuo tyrimų užbaigimo dienos.

3. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, parengia išsamią metinę Sąjungos vakcinų banke laikomų vakcinų kiekio ir tipų ataskaitą ir stabilumo tyrimų rezultatus.

([1]) 1991 m. liepos 23 d. Komisijos direktyva 91/412/EEB, nustatanti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principus ir gaires (OL L 228, 1991 8 17, p. 70).

([2]) 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

4. Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, užtikrina, kad Sąjungos vakcinų banke esančios kiekvienos vakcinos partijos vakcinos visą jų laikymo laikotarpį būtų tiriamos, siekiant patikrinti jų stiprumą ir sterilumą, ir praneša šių tyrimų rezultatus Komisijai.

III PRIEDAS

Reikalavimai dėl vakcinų ruošimo iš snukio ir nagų ligos viruso antigenų ir paruoštų naudoti vakcinų ženklinimo, nurodyti 5 straipsnyje

1. Vakcinos iš antigeno (-ų) ruošiamos taip:

   a) skirtos nedelsiant tiekti: gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, per 6 darbo dienas nuo pranešimo apie Komisijos prašymą pristatyti gavimo dienos kiekvienoje paruošimo vietoje paruošia, išpilsto ir paženklina ne mažiau kaip 300 000 ir ne daugiau kaip 2 000 000 dozių gatavos vakcinos ($Al(OH)_3$/saponino ir (arba) DOE); arba

   b) skirtos skubiai, bet ne nedelsiant tiekti: gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, per 7–15 darbo dienų nuo pranešimo apie Komisijos prašymą pristatyti gavimo dienos kiekvienoje paruošimo vietoje paruošia, išpilsto ir paženklina ne mažiau kaip 300 000 ir ne daugiau kaip 2 000 000 dozių gatavos vakcinos ($Al(OH)_3$/saponino ir (arba) DOE).

2. Gali būti užsakoma ne daugiau kaip 5 mln. kiekvieno iš keturių skirtingų antigenų dozių iš Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose esančių antigenų atsargų, iš kurių paruošti 5 mln. keturvalenčių vakcinų dozių.

3. Iš Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų bankuose esančių antigenų atsargų paruoštų vakcinų stiprumas turi būti ne mažesnis kaip 6 PD_{50}.

4. Vakcina išpilstoma, paženklinama ir paskirstoma atsižvelgiant į savitus poreikius zonoje, kurioje turi būti skiepijama.

5. Paruoštos naudoti vakcinos ženklinamos pagal Al(OH)3/saponino ir (arba) DOE vakcinos adjuvantų rinkodaros leidimą, pritaikytą pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2022/139 3 straipsnio 1 dalyje arba 4 straipsnio 1 dalyje nurodytą sutartį.

6. Dėžutės, kuriose supakuotos vakcinos, turi būti paženklintos tokia A4 formato etikete:



EUROPOS SĄJUNGOS

DOVANOTOS

VAKCINOS

IV PRIEDAS

Vakcinų, paruoštų iš snukio ir nagų ligos viruso antigenų, išdavimo ir pristatymo procedūros, nurodytos 6 straipsnio 2 dalyje

1. Gavęs pranešimą apie Komisijos prašymą pristatyti gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, laikosi šių pristatymo terminų:

   a) kai vakcinos skirtos skubiai, bet ne nedelsiant tiekti: 7–15 darbo dienų paruošimui, išpilstymui ir paženklinimui ir dar 3 darbo dienos pristatymui;

   b) kai vakcinos skirtos neatidėliotinai tiekti: 6 darbo dienos paruošimui, išpilstymui ir paženklinimui ir dar 3 darbo dienos pristatymui;

   c) ypatingos skubos atvejais: gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, pristato produktus per trumpesnį nei a ir b punktuose nurodytus laikotarpius, jeigu jam pateikiami būtini dokumentai, pvz., išankstinio išdavimo sertifikatas arba paskirties valstybės narės, trečiosios šalies arba teritorijos išduotas įvežimo leidimas, taip pat atsižvelgiant į siuntimo bendrovės nustatytus priverstinius vėlavimus ar apribojimus.

   Gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, imasi būtinų veiksmų, kad padėtų gauti bet kokį sutarčiai įvykdyti reikalingą leidimą ar licenciją pagal įstatymus ir kitus teisės aktus, galiojančius vietoje, kurioje turi būti vykdoma Deleguotojo reglamento (ES) 2022/139 3 straipsnio 1 dalyje arba 4 straipsnio 1 dalyje nurodyta sutartis.

   Tačiau gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, nelaikomas atsakingu už dokumentų, priklausančių nuo kitų juridinių asmenų ir institucijų, kurie jo tiesiogiai nekontroliuoja ar neturi jam įtakos, gavimą.

2. Siunčiamos į paskirties vietą vakcinos turi būti supakuotos izoliuotose kartoninėse dėžėse, kurių kiekvienoje standartinio dydžio (45×42×45 cm) dėžutėje arba lygiavertėje pakuotėje yra 6 šaldomieji įdėklai. Taip turi būti užtikrintos iki 72 valandų trunkančios šaldymo grandinės sąlygos.

   Komisijai konkrečiai paprašius, gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, siųsdamas vakcinas, į kiekvieną standartinę vakcinų dėžutę įdeda PSO patvirtintas šaldymo grandinės stebėjimo korteles ([1]). Šaldymo grandinės stebėjimo kortelėje turi būti laiko ir temperatūros indikatorius, kurio temperatūros jautrio riba yra + 10 °C ir + 34 °C. Jeigu vežant arba laikant vakciną buvo viršyta temperatūra, vakcinos šaldymo grandinės stebėjimo kortelėje indikatorius turi būti mėlynos spalvos.

([1]) PSO, Pasaulio sveikatos organizacija, „Temperature monitors for vaccines and the cold chain“, dokumentas WHO/V&B/99.15 (1999 m.).

V PRIEDAS

Sąjungos vakcinų bankuose laikomų vakcinų pristatymo procedūros, nurodytos 6 straipsnio 3 dalyje

1. Vakcinos iš laikymo vietos pristatomos per 3–15 darbo dienų nuo pranešimo apie Komisijos prašymą pristatyti gavimo dienos, atsižvelgiant į skubumą.

2. Vakcina išpilstoma, paženklinama ir paskirstoma atsižvelgiant į savitus poreikius zonoje, kurioje turi būti skiepijama.

3. Dėžutės, kuriose supakuotos vakcinos, turi būti paženklintos tokia A4 formato etikete:



EUROPOS SĄJUNGOS

DOVANOTOS

VAKCINOS

VI PRIEDAS

Papildomi reikiamų vakcinų kiekių ir tipų paskirstymo kriterijai, nurodyti 8 straipsnio 2 dalyje

1. Prašančioji valstybė narė, trečioji šalis arba teritorija gali gauti ne daugiau kaip pusę Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų banke esančių antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų atsargų.

2. Be 1 punkte nustatytos sąlygos, atsižvelgiama į:

   a) laiką, kurio reikia, kad gamintojas, su kuriuo sudaryta sutartis, pagamintų antigenų, vakcinų ar diagnostikos reagentų ir papildytų Sąjungos antigenų, vakcinų ir diagnostikos reagentų banką lygiaverčiais tipais ir kiekiu; taip pat

   b) antigeno, vakcinos ar diagnostikos reagento prieinamumą rinkoje.