REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/140 AL COMISIEI

din 16 noiembrie 2021

de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală") ([1]), în special articolul 50 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește norme pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile la animale sau la oameni, inclusiv norme pentru înființarea și gestionarea băncilor Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare. În conformitate cu articolul 48 alineatul (1) din regulamentul respectiv, Comisia poate înființa și răspunde de gestionarea băncilor Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare pentru depozitarea și înlocuirea stocurilor de antigeni, de vaccinuri, de tulpini originale pentru vaccinuri și de reactivi de diagnosticare pentru bolile listate menționate la articolul 9 alineatul (1) litera (a) în cazul cărora vaccinarea nu este interzisă printr-un act delegat adoptat în temeiul articolului 47 din regulamentul respectiv. Înființarea unor bănci ale Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare ar facilita atingerea obiectivelor Uniunii în materie de sănătate animală, permițând un răspuns rapid și eficace atunci când resursele băncilor respective sunt necesare în cazul apariției unei boli de categoria A, astfel cum este definită și clasificată în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 al Comisiei ([2]), și ar reprezenta o utilizare eficientă a unor resurse limitate.

(2) În plus, articolul 47 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 abilitează Comisia să adopte acte delegate de stabilire a normelor privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar, inclusiv a vaccinurilor, în scopul prevenirii și controlului bolilor listate ale animalelor terestre. În situația în care statele membre permit utilizarea vaccinurilor la animalele terestre deținute și sălbatice împotriva bolilor de categoria A, ținând seama de criteriile stabilite la articolul 46 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429, ele trebuie, de asemenea, să țină seama de normele stipulate în actele delegate respective.

(3) În conformitate cu articolul 48 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/429, Comisia a adoptat Regulamentul delegat (UE) 2022/139 ([3]) care completează Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește normele de gestionare, depozitare și înlocuire a stocurilor de antigeni, de vaccinuri și, după caz, de alte produse biologice din băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare. El stabilește și cerințele în materie de biosecuritate, biosiguranță și bioizolare pentru funcționarea respectivelor bănci.

([1]) JO L 84, 31.3.2016, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 al Comisiei din 3 decembrie 2018 privind aplicarea anumitor norme de prevenire și control al bolilor în cazul categoriilor de boli listate și de stabilire a unei liste a speciilor și a grupurilor de specii care prezintă un risc considerabil de răspândire a bolilor listate respective (JO L 308, 4.12.2018, p. 21).

([3]) Regulamentul delegat (UE) 2022/139 al Comisiei din 16 noiembrie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește gestionarea, depozitarea și înlocuirea stocurilor băncilor Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare, precum și cerințele în materie de biosecuritate, biosiguranță și bioizolare pentru funcționarea băncilor respective (a se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial)

(4) Este necesar ca prezentul regulament să stabilească normele necesare de punere în aplicare care să fie aplicate împreună cu normele prevăzute în partea III din Regulamentul (UE) 2016/429 și în Regulamentul delegat (UE) 2022/139 pentru gestionarea, depozitarea și înlocuirea stocurilor de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare în băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare, precum și cerințele în materie de biosecuritate, biosiguranță și bioizolare pentru funcționarea băncilor respective.

(5) Este necesar ca prezentul regulament să stabilească cerințele necesare privind tipurile, tulpinile și cantitățile de produse biologice care urmează să fie incluse în băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare. Este necesar ca el să stabilească și cerințele necesare privind aprovizionarea cu produse biologice și depozitarea și înlocuirea acestora în băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare, precum și privind producerea de vaccinuri pe baza antigenilor virusului febrei aftoase depozitați în băncile Uniunii de antigeni.

(6) Este necesar ca statele membre să aibă acces la băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare. În plus, este necesar să existe posibilitatea pentru Comisie de furniza sau împrumuta unor țări sau teritorii terțe antigeni, vaccinuri sau reactivi de diagnosticare de la băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare. Prin urmare, este necesar să se prevadă în prezentul regulament cerințele procedurale și tehnice pentru solicitarea accesului la băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare.

(7) Întrucât Regulamentul delegat (UE) 2022/139 se aplică de la 1 mai 2022, este necesar ca prezentul regulament să se aplice și el de la data respectivă.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

Prezentul regulament stabilește norme pentru băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare, specificând:

(a) produsele biologice care urmează să fie incluse în băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare, și bolile de categoria A aferente;

(b) cerințele privind tipurile, tulpinile și cantitățile de produse biologice care urmează să fie incluse în băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare;

(c) cerințele suplimentare privind furnizarea și depozitarea antigenilor și a vaccinurilor care urmează să fie incluse în băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare;

(d) cerințele privind producerea de vaccinuri pe baza antigenilor virusului febrei aftoase depozitați în băncile Uniunii de antigeni, precum și privind etichetarea vaccinurilor gata de utilizare;

(e) procedurile pentru eliberarea și livrarea vaccinurilor din băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare;

(f) cerințele privind înlocuirea antigenilor, vaccinurilor și reactivilor de diagnosticare în băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare;

(g) cerințele procedurale și tehnice pentru solicitarea accesului la băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile de la articolul 2 din Regulamentul delegat (UE) 2022/139.

Articolul 3

Produse biologice care urmează să fie incluse în băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare pentru anumite boli de categoria A

(1) Comisia trebuie să includă în băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare produsele biologice listate în coloana 2 a tabelului (denumit în continuare „tabelul") din anexa I pentru următoarele boli de categoria A listate în coloana 1 a tabelului.

(2) Comisia trebuie să mențină în băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare tipurile și tulpinile produselor biologice listate în coloana 3 a tabelului și cantitățile de produse biologice listate în coloana 4 a tabelului și să țină seama de perioada de valabilitate a produselor biologice indicate în coloana sa 5.

Articolul 4

Cerințe suplimentare privind furnizarea și depozitarea antigenilor și a vaccinurilor

(1) Comisia trebuie să asigure testarea independentă a potenței și a inocuității vaccinurilor furnizate și depozitate în băncile Uniunii de vaccinuri, precum și ale vaccinurilor reconstituite din antigeni depozitați în băncile Uniunii de antigeni.

(2) Producătorul contractat trebuie să respecte cerințele suplimentare privind depozitarea antigenilor virusului febrei aftoase și a vaccinurilor împotriva bolilor de categoria A menționate în anexa II.

Articolul 5

Cerințe privind producerea de vaccinuri pe baza antigenilor virusului febrei aftoase depozitați în băncile Uniunii de antigeni, precum și privind etichetarea vaccinurilor gata de utilizare

(1) În caz de urgență și ținând seama în mod corespunzător de situația epidemiologică din Uniune sau din țări sau teritorii terțe de interes pentru Uniune, Comisia solicită în scris producătorului contractat producerea unor vaccinuri pe baza antigenilor virusului febrei aftoase depozitați în băncile Uniunii de antigeni, precum și îmbutelierea, etichetarea și depozitarea temporară a cantităților necesare de vaccinuri respective.

(2) Producătorul contractat trebuie să respecte cererea menționată la alineatul (1) din prezentul articol și cerințele privind producerea de vaccinuri pe baza antigenilor virusului febrei aftoase și privind etichetarea vaccinurilor gata de utilizare menționate în anexa III.

Articolul 6

Proceduri pentru eliberarea și livrarea vaccinurilor

(1) Atunci când este necesar, Comisia trebuie să solicite în scris producătorului contractat livrarea vaccinurilor depozitate în băncile Uniunii de vaccinuri sau a vaccinurilor produse, menționate la articolul 5 alineatul (1).

(2) Producătorul contractat trebuie să respecte cererea menționată la alineatul (1) al prezentului articol și procedurile de eliberare și livrare a vaccinurilor produse menționate la articolul 5 alineatul (1) și în anexa IV.

(3) Producătorul contractat trebuie să respecte procedurile de livrare a vaccinurilor depozitate în băncile Uniunii de vaccinuri prevăzute în anexa V.

Articolul 7

Cerințe privind înlocuirea antigenilor, a vaccinurilor și a reactivilor de diagnosticare

În urma utilizării oricărui antigen, vaccin sau reactiv de diagnosticare din băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare, Comisia trebuie să asigure faptul că antigenul, vaccinul sau reactivul de diagnosticare utilizat este înlocuit, dacă este necesar, cu echivalentul său, cât mai curând posibil și ținând cont în mod corespunzător de situația epidemiologică.

Articolul 8

Cerințe procedurale și tehnice pentru solicitarea accesului la antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare din băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare

(1) Comisia trebuie să acorde statelor membre acces la băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare la cererea lor formulată în scris.

(2) În limitele disponibilității stocurilor din băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare, Comisia trebuie să ia imediat măsuri pentru expedierea cantităților și tipurilor necesare de vaccinuri sau de reactivi de diagnosticare, ținând seama de criteriile stabilite la articolul 49 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429 și de criteriile suplimentare pentru distribuirea cantităților și tipurilor de vaccinuri necesare menționate în anexa VI la prezentul regulament.

(3) Statele membre care mențin bănci naționale de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare sau statele membre care sunt asociate unei bănci internaționale de antigeni și vaccinuri trebuie să aibă aceleași drepturi și obligații în ceea ce privește băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare ca și alte state membre care nu au o bancă internațională de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare sau acces la o bancă internațională de antigeni și vaccinuri.

(4) În cazul în care este în interesul Uniunii, Comisia poate furniza sau împrumuta, la cererea lor, țărilor sau teritoriilor terțe, antigeni, vaccinuri sau reactivi de diagnosticare din băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare.

(5) Accesul țărilor și al teritoriilor terțe la băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi de diagnosticare se acordă în condiții detaliate convenite între Comisie și țara terță sau teritoriul terț în cauză.

Articolul 9

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică începând cu 1 mai 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Produse biologice care urmează să fie incluse în băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi diagnosticare, astfel cum se menționează la articolul 3

Denumirea bolii de categoria A	**Produs biologic**	**Tipul și/sau tulpina produsului biologic**	**Numărul de doze**	**Perioada de valabilitate a produsului biologic**
1	2	3	4	5
Febra aftoasă	antigen	inactivat diverse tulpini reprezentând toate cele șapte serotipuri: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	cel puțin 1 000 000 și până la 5 000 000 pentru fiecare antigen selectat, în funcție de prioritate	cel puțin 60 de luni
Pesta porcină clasică	vaccin	cu virus viu atenuat	cel puțin 1 000 000	cel puțin 24 de luni
Infecția cu virusul dermatozei nodulare contagioase	vaccin	cu virus viu atenuat sau inactivat	cel puțin 250 000	cel puțin 20 de luni
Infecția cu virusul pestei micilor rumegătoare	vaccin	cu virus viu atenuat sau inactivat	cel puțin 250 000	cel puțin 20 de luni
Variola ovină și caprină	vaccin	cu virus viu atenuat sau inactivat	cel puțin 250 000	cel puțin 20 de luni

ANEXA II

Cerințe suplimentare privind depozitarea antigenilor și vaccinurilor astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (2)

A. **Antigeni ai virusului febrei aftoase**

1. Antigeni ai virusului febrei aftoase se depozitează într-o unitate concepută specific pentru depozitarea antigenilor congelați rapid, care respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar, în conformitate cu Directiva 91/412/CEE a Comisiei ([1]), și începând cu data aplicării lor, cu actele de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 93 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), incluzând controale regulate și, dacă este cazul, ajustări ale regimului de temperatură. Antigenii se depozitează la – 70 °C sau la o temperatură mai mică.

2. Producătorul contractat trebuie să respecte cerințele tehnice menționate în monografia specifică „Vaccin (inactivat) împotriva febrei aftoase (rumegătoare)" (numărul 63) din Farmacopeea europeană în uz, în particular cerințele tehnice privind siguranța, inocuitatea și sterilitatea vaccinurilor.

3. Producătorul contractat trebuie să raporteze Comisiei, fără întârziere și, în orice caz, în termen de șapte zile de la data oricărui eveniment excepțional legat de depozitarea antigenilor și susceptibil de a deteriora antigenii.

4. Producătorul contractat trebuie să întocmească un raport anual detaliat privind cantitățile și subtipurile de antigeni depozitați în băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi diagnosticare, precum și rezultatele testelor de stabilitate efectuate asupra acestor antigeni.

5. Cantități mici de 20 × 4,5 ml de eșantioane de antigeni pentru fiecare dintre loturile de antigeni fabricate și livrate băncii Uniunii de antigeni ai virusului febrei aftoase trebuie depozitate pentru scopuri de monitorizare internă de către producătorul contractat. Eșantioanele de antigeni se pun la dispoziția Comisiei, la cerere, și se livrează fie sub formă de antigen purificat, fie sub formă vaccinuri pe bază de amestecuri formulate destinate unor scopuri experimentale ($> 6PD_{50}$) pe toată perioada de valabilitate a antigenului relevant.

6. După expirarea perioadei de valabilitate a antigenilor și până la finalizarea distrugerii și a eliminării lor în condiții de siguranță sau a răscumpărării, antigenii trebuie să rămână în proprietatea Comisiei și pot fi depozitați pe cheltuiala Comisiei pentru o perioadă de maximum 12 luni pentru o eventuală producere de vaccinuri pe baza lor.

B. **Vaccinuri**

1. Vaccinurile se depozitează în condiții care să asigure menținerea eficacității, siguranței, inocuității și sterilității lor pe toată perioada de depozitare.

2. În cazul oricărei modificări a condițiilor din timpul depozitării (denumit în continuare „un incident") care ar putea afecta eficacitatea, siguranța, inocuitatea și sterilitatea vaccinurilor, producătorul contractat trebuie să efectueze toate testele necesare pentru a verifica conformitatea vaccinurilor cu condițiile specificate în contract. Producătorul contractat trebuie să informeze imediat Comisia cu privire la momentul și condițiile unui astfel de incident, precum și cu privire la testele care vor fi efectuate pe vaccinurile depozitate și la timpul necesar pentru finalizarea lor. Rezultatele acestor teste se raportează Comisiei, sub forma unui raport scris, în termen de două săptămâni de la data finalizării lor.

3. Producătorul contractat trebuie să întocmească un raport anual detaliat privind cantitățile și subtipurile de vaccinuri depozitate în băncile Uniunii de vaccinuri, precum și rezultatele testelor de stabilitate efectuate.

([1]) Directiva 91/412/CEE a Comisiei din 23 iulie 1991 de stabilire a principiilor și a orientărilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar (JO L 228, 17.8.1991, p. 70).

([2]) Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

4. Producătorul contractat trebuie să garanteze că vaccinurile din fiecare lot de vaccinuri din banca Uniunii de vaccinuri sunt testate regulat pentru a le stabili potența și sterilitatea pe întreaga perioadă de depozitare și trebuie să raporteze Comisiei rezultatele acestor teste.

ANEXA III

Cerințe privind producerea de vaccinuri pe baza antigenilor virusului febrei aftoase și privind etichetarea vaccinului gata de utilizare astfel cum se menționează la articolul 5

1. Producerea de vaccinuri pe baza antigenului (antigenilor) se realizează după cum urmează:

   (a) în ceea ce privește cele cu livrare imediată: producătorul contractat trebuie să formuleze, să îmbutelieze și să eticheteze minimum 300 000 de doze și maximum 2 000 000 de doze de vaccin finit [$Al(OH)_3$/saponină și/sau DOE] pentru fiecare loc de formulare în cursul perioadei de șase zile lucrătoare următoare datei notificării cererii de livrare transmise de către Comisie; sau

   (b) în ceea ce privește cele cu livrare urgentă dar nu imediată: producătorul contractat trebuie să formuleze, să îmbutelieze și să eticheteze minimum 300 000 de doze și maximum 2 000 000 de doze de vaccin finit [$Al(OH)_3$/saponină și/sau DOE] pentru fiecare loc de formulare în cursul perioadei de 7-15 zile lucrătoare următoare datei notificării cererii de livrare transmise de către Comisie.

2. Cea mai mare solicitare poate fi de până la 5 milioane de doze din fiecare dintre cei patru antigeni diferiți din stocul de antigeni din băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi diagnosticare, produși în cantitate de 5 milioane de doze de vaccin tetravalent.

3. Puterea minimă a vaccinurilor produse din stocurile de antigeni din băncile Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi diagnosticare trebuie să fie de cel puțin 6 PD_{50}.

4. Îmbutelierea, etichetarea și distribuirea vaccinului trebuie să se realizeze ținând cont de nevoile specifice ale zonei în care trebuie efectuată vaccinarea.

5. Etichetarea vaccinului gata de utilizare trebuie realizată în conformitate cu autorizația de introducere pe piață pentru vaccinurile cu adjuvanți $Al(OH)_3$/saponină și/sau DOE, adaptată în conformitate cu contractul menționat la articolul 3 alineatul (1) sau la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2022/139.

6. Cutiile care conțin vaccinurile trebuie să aibă următoarea etichetă, în format A4:



VACCINURI DONATE

DE

UNIUNEA EUROPEANĂ

ANEXA IV

Proceduri pentru eliberarea și livrarea vaccinurilor produse pe baza antigenilor virusului febrei aftoase astfel cum se menționează la articolul 6 alineatul (2)

1. În urma unei notificări din partea Comisie care conține o cerere de livrare, producătorul contractat trebuie să respecte următoarele termene de livrare:

   (a) pentru aprovizionare urgentă, dar nu imediată: o perioadă de 7-15 zile lucrătoare pentru producere, îmbuteliere și etichetare, plus trei zile lucrătoare pentru livrare;

   (b) pentru aprovizionare imediată: o perioadă de șase zile lucrătoare pentru producere, îmbuteliere și etichetare, plus trei zile lucrătoare pentru livrare;

   (c) în cazuri de extremă urgență; producătorul contractat trebuie livreze într-un termen mai scurt decât cele menționate la literele (a) și (b), sub rezerva asigurării documentației necesare, cum ar fi un certificat de eliberare timpurie sau un permis de introducere acordat de statul membru, țara terță sau teritoriul terț de destinație, și sub rezerva oricăror întârzieri cauzate de sau a unor restricții impuse de compania de transport maritim.

   Producătorul contractat trebuie să ia măsurile necesare pentru a facilita obținerea oricărei permisiuni sau licențe necesare pentru executarea contractului în temeiul actelor cu putere de lege și al actelor administrative în vigoare în locul în care urmează să fie executat contractul la care se face referire la articolul 3 alineatul (1) sau la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2022/139.

   Cu toate acestea, producătorul contractat nu este responsabil de obținerea documentelor care depind de alte entități juridice și autorități aflate care nu exercită un control sau o influență directă asupra lui.

2. Pentru transportul la destinație, vaccinurile se ambalează în cutii de carton izolate, care conțin 6 ambalaje de răcire pentru fiecare cutie de dimensiuni standard (45 × 42 × 45 cm) sau echivalente. Această combinație trebuie să asigure condiții de lanț frigorific de până la 72 de ore.

   La cererea expresă a Comisiei, producătorul contractat trebuie să livreze transportul de vaccinuri cu dispozitive de monitorizare a lanțului frigorific de vaccinuri aprobate de OMS ([1]) în fiecare cutie standard de vaccinuri. Cardul dispozitivului de monitorizare a lanțului frigorific al vaccinului trebuie să aibă un indicator de timp-temperatură cu prag de temperatură de răspuns de + 10 °C și + 34 °C. Cardul dispozitivului de monitorizare a lanțului frigorific al vaccinului trebuie să arate o colorație albastră a indicatorului dacă temperatura a fost depășită în timpul transportului sau al depozitării.

([1]) OMS, Organizația Mondială a Sănătății, „Dispozitive de monitorizare a temperaturii pentru vaccinuri și lanțul frigorific”, document OMS/V&B/99.15 (1999).

ANEXA V

Proceduri pentru livrarea vaccinurilor depozitate în băncile Uniunii de vaccinuri astfel cum se menționează la articolul 6 alineatul (3)

1. Livrarea vaccinurilor de la locul lor de depozitare se efectuează în decurs de 3-15 zile lucrătoare de la notificarea din partea Comisiei care conține cererea de livrare, în funcție de urgența situației.

2. Îmbutelierea, etichetarea și distribuirea vaccinului trebuie să se realizeze ținând cont de nevoile specifice ale zonei în care trebuie efectuată vaccinarea.

3. Cutiile care conțin vaccinurile trebuie să aibă următoarea etichetă, în format A4:



VACCINURI DONATE

DE

UNIUNEA EUROPEANĂ

ANEXA VI

Criterii suplimentare pentru distribuirea cantităților și tipurilor necesare de vaccinuri astfel cum se menționează la articolul 8 alineatul (2)

1. Un stat membru, o țară terță sau un teritoriu terț solicitant nu poate primi mai mult de jumătate din stocurile de antigeni, vaccinuri sau reactivi diagnosticare disponibile în banca Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi diagnosticare.

2. În plus față de condiția prevăzută la punctul 1, se iau în considerare următoarele aspecte:

   (a) timpul necesar pentru ca producătorul contractat să producă și să realimenteze banca Uniunii de antigeni, vaccinuri și reactivi diagnosticare cu tipul și cantitatea echivalente de antigen, vaccin sau reactiv diagnosticare; și

   (b) disponibilitatea pe piață a antigenului, a vaccinului sau a reactivului diagnosticare.