

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/140**z dnia 16 listopada 2021 r.****ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429
w odniesieniu do unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 50 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (UE) 2016/429 ustanowiono przepisy dotyczące zapobiegania chorobom przenoszonym na zwierzęta lub ludzi oraz zwalczania tych chorób, w tym przepisy dotyczące ustanawiania unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych oraz zarządzania nimi. Zgodnie z art. 48 ust. 1 tego rozporządzenia Komisja może ustanowić unijne banki antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych oraz odpowiadać za zarządzanie tymi bankami w celu przechowywania i wymiany zapasów antygenów, szczepionek, zapasów szczepów macierzystych szczepionek i odczynników diagnostycznych dla chorób umieszczonych w wykazie, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia i w odniesieniu do których nie zakazuje się szczepień na mocy aktu delegowanego przyjętego na podstawie art. 47 tego rozporządzenia. Ustanowienie unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych przyczyniłoby się do osiągnięcia unijnych celów w zakresie zdrowia zwierząt, ponieważ umożliwiłoby szybką i skuteczną reakcję, gdy zasoby tych banków są potrzebne w przypadku wystąpienia choroby kategorii A, zgodnie z definicją i klasyfikacją w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/1882 ⁽²⁾, oraz stanowiłoby efektywne wykorzystanie ograniczonych zasobów.
- (2) Ponadto art. 47 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 uprawnia Komisję do przyjmowania aktów delegowanych ustanawiających przepisy dotyczące stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym szczepionek, do celów zapobiegania chorobom umieszczonym w wykazie u zwierząt lądowych i zwalczania tych chorób. Jeżeli państwa członkowskie zezwalają na stosowanie szczepionek przeciwko chorobom kategorii A u utrzymywanych i dzikich zwierząt lądowych, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 46 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429, są one również zobowiązane do uwzględniania przepisów ustanowionych we wspomnianych aktach delegowanych.
- (3) Zgodnie z art. 48 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/429 Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane (UE) 2022/139 ⁽³⁾, które uzupełnia rozporządzenie (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących zarządzania antygenami, szczepionkami i, w stosownych przypadkach, innymi produktami biologicznymi w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych, ich przechowywania i wymiany. Określa ono również wymogi w zakresie bioasekuracji, bezpieczeństwa biologicznego i zabezpieczenia przed czynnikami chorobotwórczymi niezbędne do działania tych banków.

⁽¹⁾ Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1882 z dnia 3 grudnia 2018 r. w sprawie stosowania niektórych przepisów dotyczących zapobiegania chorobom oraz ich zwalczania do kategorii chorób umieszczonych w wykazie oraz ustanawiające wykaz gatunków i grup gatunków, z którymi wiąże się znaczne ryzyko rozprzestrzeniania się chorób umieszczonych w tym wykazie (Dz.U. L 308 z 4.12.2018, s. 21).

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/139 z dnia 16 listopada 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zarządzania zapasami unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych, przechowywania i wymiany tych zapasów oraz w odniesieniu do wymogów dotyczących bioasekuracji, bezpieczeństwa biologicznego i zabezpieczenia przed czynnikami chorobotwórczymi niezbędnymi do działania tych banków (zob. s. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego).

- (4) Niniejszym rozporządzeniem należy ustanowić niezbędne przepisy wykonawcze, które należy stosować wraz z przepisami ustanowionymi w części III rozporządzenia (UE) 2016/429 i w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2022/139 w odniesieniu do zarządzania zapasami antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych, przechowywania i wymiany tych zapasów, a także wymogów dotyczących bioasekuracji, bezpieczeństwa biologicznego i zabezpieczenia przed czynnikami chorobotwórczymi niezbędnymi do działania tych banków.
- (5) W niniejszym rozporządzeniu należy określić niezbędne wymogi dotyczące rodzajów, szczepów i ilości produktów biologicznych, które mają być umieszczane w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych. Należy również określić niezbędne wymogi dotyczące dostarczania, przechowywania i wymiany produktów biologicznych w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych, a także dotyczące przygotowywania szczepionek z antygenów wirusa pryszczycy przechowywanych w unijnych bankach antygenów.
- (6) Państwa członkowskie powinny mieć dostęp do unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych. Ponadto Komisja powinna mieć możliwość dostarczania lub wypożyczania państwom trzecim lub terytoriom antygenów, szczepionek lub odczynników diagnostycznych z unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych. Należy zatem ustanowić niniejszym rozporządzeniem wymogi proceduralne i techniczne dotyczące wnioskowania o dostęp do unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych.
- (7) Ponieważ rozporządzenie delegowane (UE) 2022/139 stosuje się od dnia 1 maja 2022 r., niniejsze rozporządzenie powinno również stosować się od tej daty.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się przepisy dotyczące unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych, określające:

- a) produkty biologiczne, które mają być umieszczane w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych, oraz choroby kategorii A, do których mogą one być przeznaczone;
- b) wymogi dotyczące rodzajów, szczepów i ilości produktów biologicznych, które mają być umieszczane w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych;
- c) dodatkowe wymogi dotyczące dostarczania i przechowywania antygenów i szczepionek, które mają być umieszczane w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych;
- d) wymogi dotyczące przygotowywania szczepionek z antygenów wirusa pryszczycy przechowywanych w unijnych bankach antygenów oraz etykietowania szczepionek do użytku;
- e) procedury zwalniania i dostarczania szczepionek z unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych;
- f) wymogi dotyczące wymiany antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych znajdujących się w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych;
- g) wymogi proceduralne i techniczne dotyczące wnioskowania o dostęp do unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w art. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/139.

Artykuł 3

Produkty biologiczne, które mają być umieszczane w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych w odniesieniu do niektórych chorób kategorii A

1. Komisja umieszcza w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych produkty biologiczne wymienione w kolumnie 2 tabeli w załączniku I („tabela”) w odniesieniu do chorób kategorii A wymienionych w kolumnie 1 tabeli.
2. Komisja utrzymuje w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych rodzaje i szczepy produktów biologicznych wymienione w kolumnie 3 tabeli oraz ilości produktów biologicznych wymienione w kolumnie 4 tabeli i uwzględnia okres ważności produktów biologicznych podany w kolumnie 5 tabeli.

Artykuł 4

Dodatkowe wymogi dotyczące dostarczania i przechowywania antygenów i szczepionek

1. Komisja organizuje niezależne badanie siły działania i nieszkodliwości szczepionek dostarczanych i przechowywanych w unijnych bankach szczepionek oraz szczepionek odtworzonych z antygenów przechowywanych w unijnych bankach antygenów.
2. Zakontraktowany producent spełnia dodatkowe wymogi dotyczące przechowywania antygenów wirusa pryszczycy oraz szczepionek przeciwko chorobom kategorii A, określone w załączniku II.

Artykuł 5

Wymogi dotyczące przygotowywania szczepionek z antygenów wirusa pryszczycy oraz etykietowania szczepionek gotowych do użytku

1. W przypadku sytuacji nadzwyczajnej i z należyтым uwzględnieniem sytuacji epidemiologicznej w Unii lub w państwach trzecich lub terytoriach, w przypadku gdy leży to w interesie Unii, Komisja zwraca się na piśmie do zakontraktowanego producenta z wnioskiem o przygotowanie szczepionek z antygenów wirusa pryszczycy przechowywanych w unijnych bankach antygenów oraz o butelkowanie, etykietowanie i tymczasowe przechowywanie niezbędnych ilości tych szczepionek.
2. Zakontraktowany producent stosuje się do wniosku, o którym mowa w ust. 1 i spełnia wymogi dotyczące przygotowywania szczepionek z antygenów wirusa pryszczycy oraz etykietowania szczepionek gotowych do użytku, określone w załączniku III.

Artykuł 6

Procedury dotyczące zwalniania i dostarczania szczepionek

1. W razie potrzeby Komisja zwraca się na piśmie do zakontraktowanego producenta o dostarczenie szczepionek przechowywanych w unijnych bankach szczepionek lub przygotowanych szczepionek, o których mowa w art. 5 ust. 1.
2. Zakontraktowany producent stosuje się do wniosku, o którym mowa w ust. 1 i przestrzega określonych w załączniku IV procedur dotyczących zwalniania i dostarczania przygotowanych szczepionek, o których mowa w art. 5 ust. 1.
3. Zakontraktowany producent przestrzega określonych w załączniku V procedur dostarczania szczepionek przechowywanych w unijnych bankach szczepionek.

Artykuł 7

Wymogi dotyczące wymiany antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych

Po wykorzystaniu jakichkolwiek antygenów, szczepionek lub odczynników diagnostycznych z unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych Komisja zapewnia, z odpowiednim uwzględnieniem sytuacji epidemiologicznej, jak najszybsze zastąpienie wykorzystanego antygeny, szczepionki lub odczynnika diagnostycznego, w razie potrzeby, produktem równoważnym.

Artykuł 8

Wymogi proceduralne i techniczne dotyczące wnioskowania o dostęp do antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych z unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych

1. Komisja udziela państwom członkowskim dostępu do unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych na ich pisemny wniosek.
2. W granicach dostępności zapasów unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych Komisja niezwłocznie organizuje wysyłkę wymaganych ilości i rodzajów szczepionek lub odczynników diagnostycznych, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 49 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429 i dodatkowych kryteriów dystrybucji wymaganych ilości i rodzajów szczepionek, określonych w załączniku VI do niniejszego rozporządzenia.
3. Państwa członkowskie, które utrzymują krajowe banki antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych lub państwa członkowskie stowarzyszone z międzynarodowym bankiem antygenów i szczepionek, mają takie same prawa i obowiązki w odniesieniu do unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych jak inne państwa członkowskie, które nie mają krajowych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych ani dostępu do żadnego międzynarodowego banku antygenów i szczepionek.
4. Jeżeli leży to w interesie Unii, Komisja może dostarczać lub wypożyczać, państwom trzecim lub terytoriom – na ich wniosek – antygeny, szczepionki lub odczynniki diagnostyczne z unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych.
5. Dostęp państw trzecich i terytoriów do unijnych banków antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych jest przyznawany na szczegółowych warunkach uzgodnionych między Komisją a danym państwem trzecim lub terytorium.

Artykuł 9

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 maja 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIKI

Produkty biologiczne, które należy umieszczać w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych, o których mowa w art. 3

Nazwa choroby kategorii A	Produkt biologiczny	Rodzaj lub szczep produktu biologicznego	Liczba dawek	Okres ważności produktu biologicznego
1	2	3	4	5
Pryszczyca	antygen	inaktywowany różne szczepy reprezentujące wszystkie siedem serotypów: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	co najmniej 1 000 000 i do 5 000 000 dla każdego wybranego antygeny, w zależności od priorytetu	co najmniej 60 miesięcy
Klasyczny pomór świń	szczepionka	żywa atenuowana	co najmniej 1 000 000	co najmniej 24 miesięcy
Zakażenie wirusem choroby guzowatej skóry bydła	szczepionka	żywa atenuowana lub inaktywowana	co najmniej 250 000	co najmniej 20 miesięcy
Zakażenie wirusem pomoru małych przeżuwaczy	szczepionka	żywa atenuowana lub inaktywowana	co najmniej 250 000	co najmniej 20 miesięcy
Ospa owiec i ospa kóz	szczepionka	żywa atenuowana lub inaktywowana	co najmniej 250 000	co najmniej 20 miesięcy

ZAŁĄCZNIK II

Dodatkowe wymogi dotyczące przechowywania antygenów i szczepionek, o których mowa w art. 4 ust. 2**A. Antygeny wirusa pryszczycy**

1. Antygeny wirusa pryszczycy przechowuje się w zakładzie specjalnie zaprojektowanym do przechowywania antygenów poddanych głębokiemu zamrożeniu, spełniającym zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z dyrektywą Komisji 91/412/EWG⁽¹⁾, a od dnia rozpoczęcia ich stosowania – aktów wykonawczych przyjętych na podstawie art. 93 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6⁽²⁾, w tym dotyczące regularnych kontroli oraz, w razie potrzeby, regulacji reżimu temperaturowego. Antygeny przechowuje się w temperaturze -70 °C lub niższej.
2. Zakontraktowany producent spełnia wymogi techniczne określone w specjalnej monografii „Szczepionka (inaktywowana) przeciwko pryszczycy (przeżuwaczy)” (numer 63) w stosowanej Farmakopei Europejskiej, a w szczególności wymogi techniczne dotyczące bezpieczeństwa, nieszkodliwości i sterylności szczepionek.
3. Zakontraktowany producent niezwłocznie, a w każdym razie nie później niż w ciągu siedmiu dni od daty jakiegokolwiek wyjątkowego zdarzenia związanego z przechowywaniem antygenów i mogącego pogorszyć działanie antygenów, zgłasza to zdarzenie Komisji.
4. Zakontraktowany producent sporządza szczegółowe sprawozdanie roczne dotyczące ilości i podtypów antygenów przechowywanych w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych oraz wyników badań stabilności przeprowadzonych na tych antygenach.
5. Małe podwielokrotności próbek antygenów 20 x 4,5 ml dla każdej serii antygenów wyprodukowanej i dostarczonej do unijnych banków antygenów wirusa pryszczycy są przechowywane przez zakontraktowanego producenta do celów monitorowania wewnętrznego. Probki antygeny są udostępniane Komisji na żądanie i dostarczane jako oczyszczone antygeny albo jako przygotowane mieszanki próbne szczepionek (> 6PD₅₀) przez cały okres ważności danego antygeny.
6. Po upływie okresu ważności antygenów i do czasu ich zniszczenia i bezpiecznego usunięcia lub odkupu antygeny pozostają własnością Komisji i mogą być przechowywane na koszt Komisji przez okres nieprzekraczający 12 miesięcy w celu ewentualnego przygotowania szczepionek z antygenów.

B. Szczepionki

1. Szczepionki przechowuje się w warunkach zapewniających utrzymanie ich skuteczności, bezpieczeństwa, nieszkodliwości i sterylności przez cały okres przechowywania.
2. W przypadku jakiegokolwiek zmiany warunków („incydentu”) przechowywania, która może wpłynąć na skuteczność, bezpieczeństwo, nieszkodliwość i sterylność szczepionek, zakontraktowany producent przeprowadza wszystkie niezbędne badania szczepionek w celu sprawdzenia ich zgodności z warunkami określonymi w umowie. Zakontraktowany producent niezwłocznie informuje Komisję o czasie i warunkach takiego incydentu, a także o badaniach, które zostaną przeprowadzone na przechowywanych szczepionkach, oraz o czasie potrzebnym do ukończenia tych badań. Wyniki badań są przekazywane Komisji w formie pisemnego sprawozdania w terminie 2 tygodni od daty zakończenia badań.
3. Zakontraktowany producent sporządza szczegółowe sprawozdanie roczne dotyczące ilości i rodzajów szczepionek przechowywanych w unijnych bankach szczepionek i oraz wyników przeprowadzonych badań stabilności.

(¹) Dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 228 z 17.8.1991, s. 70).

(²) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

4. Zakontraktowany producent gwarantuje, że szczepionki z każdej serii szczepionek w unijnym banku szczepionek są regularnie badane pod kątem ich siły działania i sterylności przez cały okres przechowywania, oraz przekazuje Komisji wyniki tych badań.
-

ZAŁĄCZNIK III

Wymogi dotyczące przygotowywania szczepionek z antygenów wirusa pryszczycy oraz etykietowania gotowych szczepionek, o których mowa w art. 5

1. Przygotowanie szczepionek z antygenów przeprowadza się w następujący sposób:
 - a) w przypadku dostaw natychmiastowych: zakontraktowany producent przygotowuje, butelkuje i etykietuje co najmniej 300 000 dawek i maksymalnie 2 000 000 dawek gotowej szczepionki (Al(OH)₃/saponiny lub DOE) na każde miejsce przygotowania w okresie 6 dni roboczych od daty powiadomienia o wniosku o dostawę przekazanego przez Komisję; lub
 - b) w przypadku dostaw pilnych, lecz nie natychmiastowych: zakontraktowany producent przygotowuje, butelkuje i etykietuje co najmniej 300 000 dawek, do maksymalnie 2 000 000 dawek gotowej szczepionki (Al(OH)₃/saponiny lub DOE) na każde miejsce przygotowania w okresie od 7 do 15 dni roboczych od daty powiadomienia o wniosku o dostawę przekazanego przez Komisję.
2. Największe zamówienie może wynosić do 5 mln dawek każdego z 4 różnych antygenów z zapasów antygenów w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych, służących do przygotowania 5 mln dawek czterowartościowej szczepionki.
3. Minimalna siła działania szczepionek przygotowanych z zapasów antygenów w unijnych bankach antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych wynosi co najmniej 6 PD₅₀.
4. Butelkowanie, etykietowanie i dystrybucja szczepionek są przeprowadzane z uwzględnieniem specyficznych potrzeb obszaru, na którym prowadzi się szczepienia.
5. Etykieta szczepionki gotowej do użytku musi być zgodna z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu dla adiuwantów szczepionek Al(OH)₃/saponin lub DOE, dostosowanym zgodnie z umową, o której mowa w art. 3 ust. 1 lub art. 4 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/139.
6. Pudełka zawierające szczepionki są opatrzone następującą etykietą w formacie A4:



SZCZEPIONKI PRZEKAZANE

PRZEZ

UNIĘ EUROPEJSKĄ

ZAŁĄCZNIK IV

Procedury wydawania i dostarczania szczepionek przygotowanych z antygenów wirusa pryszczycy, o których mowa w art. 6 ust. 2

1. Po otrzymaniu powiadomienia o wniosku o dostawę przekazanego przez Komisję zakontraktowany producent przestrzega następujących terminów dostawy:
 - a) w przypadku dostaw pilnych, lecz nie natychmiastowych: okres 7–15 dni roboczych na przygotowanie, butelkowanie i etykietowanie, plus 3 dni robocze na dostawę;
 - b) w przypadku dostaw natychmiastowych: okres 6 dni roboczych na przygotowanie, butelkowanie i etykietowanie, plus 3 dni robocze na dostawę;
 - c) w przypadkach nadzwyczajnie pilnych: zakontraktowany producent realizuje dostawę szybciej niż w terminach, o których mowa w lit. a) i b), z zastrzeżeniem przedstawienia niezbędnych dokumentów, takich jak certyfikat wcześniejszego zwolnienia lub zezwolenie na wprowadzenie wydane przez państwo członkowskie, państwo trzecie lub terytorium przeznaczenia, lub z zastrzeżeniem wszelkich opóźnień spowodowanych lub ograniczeń nałożonych przez przedsiębiorstwo żeglugowe.

Zakontraktowany producent podejmuje niezbędne kroki w celu łatwiejszego pozyskiwania wszelkich zezwoleń lub licencji wymaganych do wykonania umowy na mocy przepisów ustawowych i wykonawczych obowiązujących w miejscu, w którym ma zostać wykonana umowa, o której mowa w art. 3 ust. 1 lub art. 4 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/139.

Zakontraktowany producent nie ponosi jednak odpowiedzialności za uzyskanie dokumentów, które są zależne od innych podmiotów prawnych i organów, które nie sprawują nad nim bezpośredniej kontroli ani nie wywierają na niego wpływu.

2. W przypadku wysyłki do miejsca przeznaczenia szczepionki pakuje się w izolowane pudełka kartonowe zawierające 6 wkładów chłodzących na pudełko o standardowych rozmiarach (45x42x45 cm) lub równoważne. Kombinacja ta musi zapewniać utrzymanie warunków łańcucha chłodniczego przez okres do 72 godzin.

Na wyraźny wniosek Komisji zakontraktowany producent wyposaża przesyłkę szczepionek w zatwierdzone przez WHO monitory łańcucha chłodniczego dla szczepionek ⁽¹⁾, umieszczone w każdym standardowym pudełku szczepionek. Karta monitora łańcucha chłodniczego szczepionek musi posiadać wskaźnik zmian temperatury w czasie z progową temperaturą reakcji wynoszącą +10 °C i +34 °C. Wskaźnik karty monitora łańcucha chłodniczego szczepionek zabarwia się na niebiesko, jeżeli temperatura podczas transportu lub przechowywania została przekroczona.

⁽¹⁾ WHO, Światowa Organizacja Zdrowia, „Temperature monitors for vaccines and the cold chain” (Monitory temperatury dla szczepionek i łańcucha chłodniczego), dokument WHO/V&B/99.15 (1999).

ZAŁĄCZNIK V

Procedury dostarczania szczepionek przechowywanych w unijnych bankach szczepionek, o których mowa w art. 6 ust. 3

1. W zależności od pilności dostawy dostarczenie szczepionek z miejsca ich przechowywania następuje w terminie od 3–15 dni roboczych od daty powiadomienia o wniosku o dostawę przekazanego przez Komisję.
2. Butelkowanie, etykietowanie i dystrybucja szczepionek są przeprowadzane z uwzględnieniem specyficznych potrzeb obszaru, na którym prowadzi się szczepienia.
3. Pudełka zawierające szczepionki są opatrzone następującą etykietą w formacie A4:



SZCZEPIONKI PRZEKAZANE

PRZEZ

UNIĘ EUROPEJSKĄ

ZAŁĄCZNIK VI

**Dodatkowe kryteria dystrybucji wymaganych ilości i rodzajów szczepionek, o których mowa
w art. 8 ust. 2**

1. Wnioskujące państwo członkowskie, państwo trzecie lub terytorium może otrzymać nie więcej niż połowę zapasów antygenów, szczepionki lub odczynnika diagnostycznego dostępnych w unijnym banku antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych.
 2. Oprócz warunku określonego w pkt 1 uwzględnia się następujące czynniki:
 - a) czas potrzebny zakontraktowanemu producentowi na wyprodukowanie i uzupełnienie unijnego banku antygenów, szczepionek i odczynników diagnostycznych równoważnym rodzajem i równoważną ilością antygenów, szczepionki lub odczynnika diagnostycznego; oraz
 - b) dostępność antygenów, szczepionki lub odczynnika diagnostycznego na rynku.
-