

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/140 DER KOMMISSION**vom 16. November 2021****mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 50 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2016/429 enthält Vorschriften zur Prävention und Kontrolle von Krankheiten, die auf Tiere oder Menschen übertragbar sind, einschließlich Vorschriften für die Einrichtung und Verwaltung der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien. Die Kommission kann gemäß Artikel 48 Absatz 1 der genannten Verordnung Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien zur Lagerung und Ergänzung der Bestände an Antigenen, Impfstoffen, Originalsaatviren (Master Seed) und diagnostischen Reagenzien für die gelisteten Seuchen gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a, bei denen die Impfung nicht durch einen gemäß Artikel 47 der genannten Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakt verboten ist, einrichten und für deren Verwaltung zuständig sein. Die Einrichtung von Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien würde zur Erreichung der Unionsziele im Bereich der Tiergesundheit beitragen, indem sie eine schnelle und wirksame Reaktion ermöglicht, wenn die Ressourcen dieser Banken im Falle des Ausbruchs einer im Sinne der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission ⁽²⁾ definierten und kategorisierten Seuche der Kategorie A benötigt würden, sowie eine effiziente Nutzung begrenzter Ressourcen darstellen.
- (2) Außerdem wird mit Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zur Festlegung von Vorschriften für die Verwendung von Tierarzneimitteln, darunter Impfstoffen, zur Prävention und Bekämpfung gelisteter Seuchen bei Landtieren zu erlassen. Wenn Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der in Artikel 46 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegten Kriterien den Einsatz von Impfstoffen gegen Seuchen der Kategorie A bei gehaltenen und wild lebenden Landtieren gestatten, müssen sie auch den Vorschriften dieser delegierten Rechtsakte Rechnung tragen.
- (3) Im Sinne von Artikel 48 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/429 hat die Kommission die Delegierte Verordnung (EU) 2022/139 ⁽³⁾ zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 hinsichtlich der Vorschriften für die Verwaltung, Lagerung und Ergänzung der Bestände an Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien sowie gegebenenfalls anderen biologischen Produkten in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien erlassen. Außerdem werden Anforderungen an den Schutz vor biologischen Gefahren, die biologische Sicherheit und das biologische Containment für den Betrieb dieser Banken festgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission vom 3. Dezember 2018 über die Anwendung bestimmter Bestimmungen zur Seuchenprävention und -bekämpfung auf Kategorien gelisteter Seuchen und zur Erstellung einer Liste von Arten und Artengruppen, die ein erhebliches Risiko für die Ausbreitung dieser gelisteten Seuchen darstellen (ABl. L 308 vom 4.12.2018, S. 21).

⁽³⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2022/139 der Kommission vom 16. November 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwaltung, Lagerung und Ergänzung der Bestände der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien sowie der Anforderungen an den Schutz vor biologischen Gefahren, die biologische Sicherheit und das biologische Containment für den Betrieb dieser Banken (siehe Seite 1 dieses Amtsblatts).

- (4) In dieser Verordnung sollten die erforderlichen Durchführungsbestimmungen festgelegt werden, die in Verbindung mit den Vorschriften in Teil III der Verordnung (EU) 2016/429 und der Delegierten Verordnung (EU) 2022/139 hinsichtlich der Verwaltung, Lagerung und Ergänzung der Bestände an Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien sowie der Anforderungen an den Schutz vor biologischen Gefahren, die biologische Sicherheit und das biologische Containment für den Betrieb dieser Banken anzuwenden sind.
- (5) In dieser Verordnung sollten die notwendigen Anforderungen an die Arten, Stämme und Mengen der biologischen Produkte festgelegt werden, die in die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien aufzunehmen sind. Außerdem sollten darin die notwendigen Anforderungen an die Lieferung, Lagerung und Ergänzung biologischer Produkte in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien sowie an die Herstellung von Impfstoffen aus den in den Unionsbanken für Antigene gelagerten Antigenen des Maul- und Klauenseuche-Virus festgelegt werden.
- (6) Die Mitgliedstaaten sollten Zugang zu den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien haben. Die Kommission sollte überdies Antigene, Impfstoffe oder diagnostische Reagenzien aus den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe oder diagnostische Reagenzien an Drittländer oder Gebiete abgeben oder ausleihen können. Deswegen ist es erforderlich, in dieser Verordnung die verfahrensmäßigen und technischen Anforderungen für die Beantragung des Zugangs zu den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien festzulegen.
- (7) Da die Delegierte Verordnung (EU) 2022/139 ab dem 1. Mai 2022 gilt, sollte auch diese Verordnung ab diesem Datum gelten.
- (8) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

Diese Verordnung enthält Vorschriften für die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien zur Festlegung

- a) der in die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien aufzunehmenden biologischen Produkte sowie der Seuchen der Kategorie A, für die sie bestimmt sein können;
- b) der Anforderungen an die Arten, Stämme und Mengen der biologischen Produkte, die in die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien aufzunehmen sind;
- c) der zusätzlichen Anforderungen an die Lieferung und Lagerung der Antigene und Impfstoffe, die in die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien aufzunehmen sind;
- d) der Anforderungen an die Herstellung von Impfstoffen aus den in den Unionsbanken für Antigene gelagerten Antigenen des Maul- und Klauenseuche-Virus und die Kennzeichnung gebrauchsfertiger Impfstoffe;
- e) der Verfahren für die Freigabe und Lieferung von Impfstoffen aus den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien;
- f) der Anforderungen an die Ergänzung der Antigene, Impfstoffe und diagnostischen Reagenzien in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien;
- g) der verfahrensmäßigen und technischen Anforderungen für die Beantragung des Zugangs zu den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2022/139.

*Artikel 3***In die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien aufzunehmende biologische Produkte für bestimmte Seuchen der Kategorie A**

- (1) Die Kommission nimmt in die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien die in Spalte 2 der Tabelle in Anhang I (im Folgenden „Tabelle“) aufgeführten biologischen Produkte auf, die für die in Spalte 1 der Tabelle aufgeführten Seuchen der Kategorie A bestimmt sind.
- (2) Die Kommission bewahrt in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien die Arten und Stämme der in Spalte 3 der Tabelle aufgeführten biologischen Produkte und die in Spalte 4 der Tabelle aufgeführten Mengen der biologischen Produkte auf und berücksichtigt dabei die Gültigkeitsdauer der in Spalte 5 der Tabelle angegebenen biologischen Produkte.

*Artikel 4***Zusätzliche Anforderungen an die Lieferung und Lagerung von Antigenen und Impfstoffen**

- (1) Die Kommission veranlasst unabhängige Tests der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der gelieferten und in den Unionsbanken für Impfstoffe gelagerten Impfstoffe sowie der aus in den Antigenbanken der Union gelagerten Antigenen hergestellten Impfstoffe.
- (2) Der Vertragshersteller erfüllt die zusätzlichen Anforderungen an die Lagerung von Antigenen des Maul- und Klauenseuche-Virus und der Impfstoffe gegen die in Anhang II aufgeführten Seuchen der Kategorie A.

*Artikel 5***Anforderungen an die Herstellung von Impfstoffen aus Antigenen des Maul- und Klauenseuche-Virus und die Kennzeichnung des gebrauchsfertigen Impfstoffs**

- (1) In einer Notsituation und unter gebührender Berücksichtigung der epidemiologischen Lage in der Union oder, wenn dies im Interesse der Union liegt, in Drittländern oder Gebieten, fordert die Kommission den Vertragshersteller schriftlich zur Herstellung von Impfstoffen aus in den Unionsbanken für Antigene gelagerten Antigenen des Maul- und Klauenseuche-Virus und zur Abfüllung, Kennzeichnung und vorübergehenden Lagerung der erforderlichen Mengen dieser Impfstoffe auf.
- (2) Der Vertragshersteller kommt der Aufforderung gemäß Absatz 1 dieses Artikels nach und erfüllt die zusätzlichen Anforderungen an die Herstellung von Impfstoffen aus Antigenen des Maul- und Klauenseuche-Virus und die Kennzeichnung der in Anhang III aufgeführten gebrauchsfertigen Impfstoffe.

*Artikel 6***Verfahren für die Freigabe und Lieferung von Impfstoffen**

- (1) Die Kommission fordert den Vertragshersteller erforderlichenfalls schriftlich zu einer Lieferung von in den Unionsbanken gelagerten Impfstoffen oder von in Artikel 5 Absatz 1 genannten, formulierten Impfstoffen auf.
- (2) Der Vertragshersteller kommt der Aufforderung gemäß Absatz 1 dieses Artikels nach und hält die in Anhang IV festgelegten Verfahren für die Freigabe und Lieferung der in Artikel 5 Absatz 1 genannten, formulierten Impfstoffe ein.
- (3) Der Vertragshersteller hält die in Anhang V festgelegten Verfahren für die Lieferung von in den Unionsbanken gelagerten Impfstoffen ein.

*Artikel 7***Anforderungen an die Ergänzung von Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien**

Nach der Verwendung eines Antigens, Impfstoffes oder diagnostischen Reagenz aus den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien gewährleistet die Kommission, dass das verwendete Antigen, der verwendete Impfstoff oder das verwendete diagnostische Reagenz erforderlichenfalls so bald wie möglich und unter Berücksichtigung der epidemiologischen Lage durch ein Äquivalent ersetzt wird.

*Artikel 8***Verfahrensmäßige und technische Anforderungen für die Beantragung des Zugangs zu den Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien**

- (1) Die Kommission gewährt den Mitgliedstaaten auf deren schriftlichen Antrag Zugang zu den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien.
- (2) Unter Berücksichtigung der in Artikel 49 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegten Kriterien und der in Anhang VI dieser Verordnung festgelegten zusätzlichen Kriterien für die Abgabe der erforderlichen Mengen und Arten von Impfstoffen sorgt die Kommission im Rahmen der verfügbaren Bestände der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien unverzüglich für die Verbringung der erforderlichen Mengen und Arten von Impfstoffen oder diagnostischen Reagenzien.
- (3) Mitgliedstaaten, die nationale Banken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien unterhalten oder Mitgliedstaaten, die einer internationalen Antigen- und Impfstoffbank angeschlossen sind, haben dieselben Rechte und Pflichten gegenüber den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien wie andere Mitgliedstaaten, die nicht über nationale Banken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien verfügen und keinen Zugang zu internationalen Antigen- und Impfstoffbanken haben.
- (4) Wenn es im Interesse der Union liegt, kann die Kommission auf deren Ersuchen Antigene, Impfstoffe oder diagnostische Reagenzien aus den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien an Drittländer oder Gebiete abgeben oder ausleihen.
- (5) Der Zugang von Drittländern und Gebieten zu den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien wird nach genauen Bedingungen gewährt, die zwischen der Kommission und dem betreffenden Drittland oder Gebiet vereinbart wurden.

*Artikel 9***Inkrafttreten und Anwendung**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Mai 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. November 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Biologische Produkte, die in die in Artikel 3 genannten Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien aufzunehmen sind

Bezeichnung der Seuche der Kategorie A	Biologisches Produkt	Art und/oder Stamm des biologischen Produkts	Zahl der Dosen	Gültigkeitsdauer des biologischen Produkts
1	2	3	4	5
Maul- und Klauenseuche	Antigen	inaktiviert verschiedene Stämme, die alle sieben Serotypen repräsentieren: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	mindestens 1 000 000 und bis zu 5 000 000 für jedes ausgewählte Antigen, je nach Priorität	mindestens 60 Monate
Klassische Schweinepest	Impfstoff	abgeschwächter Lebendimpfstoff	mindestens 1 000 000	mindestens 24 Monate
Infektion mit dem Virus der Lumpy-skin-Krankheit	Impfstoff	abgeschwächter oder inaktivierter Lebendimpfstoff	mindestens 250 000	mindestens 20 Monate
Infektion mit dem Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer	Impfstoff	abgeschwächter oder inaktivierter Lebendimpfstoff	mindestens 250 000	mindestens 20 Monate
Pockenseuche der Schafe und Ziegen	Impfstoff	abgeschwächter oder inaktivierter Lebendimpfstoff	mindestens 250 000	mindestens 20 Monate

ANHANG II

Zusätzliche Anforderungen an die Lagerung von in Artikel 4 Absatz 2 genannten Antigenen und Impfstoffen**A. Antigene des Maul- und Klauenseuche-Virus**

1. Die Antigene des Maul- und Klauenseuche-Virus werden in einer Einrichtung gelagert, die auf die Lagerung tiefgefrorener Antigene spezialisiert ist, den Grundsätzen und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel gemäß der Richtlinie 91/412/EWG der Kommission ⁽¹⁾ entspricht, sowie ab dem Zeitpunkt ihrer Anwendung den gemäß Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ angenommenen Durchführungsrechtsakten, was regelmäßige Kontrollen und erforderlichenfalls Anpassungen der Temperaturregelung einschließt. Die Antigene werden bei oder unter einer Temperatur von -70 °C gelagert.
2. Der Vertragshersteller erfüllt die technischen Anforderungen in der spezifischen Monografie „Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)“ (Nummer 63) des aktuellen Europäischen Arzneibuchs, vor allem die technischen Anforderungen hinsichtlich Sicherheit, Unbedenklichkeit und Sterilität der Impfstoffe.
3. Der Vertragshersteller meldet der Kommission unverzüglich und in jedem Fall innerhalb von sieben Tagen jedes außergewöhnliche Ereignis im Zusammenhang mit der Lagerung der Antigene, das zu einer Verschlechterung der Antigene führen könnte.
4. Der Vertragshersteller erstellt einen ausführlichen Jahresbericht über die Mengen und Unterarten der in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien gelagerten Antigene sowie über die Ergebnisse der an diesen Antigenen vorgenommenen Stabilitätsprüfungen.
5. Der Vertragshersteller lagert zu Zwecken der internen Überwachung kleine Aliquote von 20 x 4,5 ml Antigenproben für jede hergestellte und an die Unionsbank für Antigene des Maul- und Klauenseuche-Virus gelieferte Antigencharge zu Zwecken der internen Überwachung. Diese Antigenproben sind der Kommission während der Gültigkeitsdauer des betreffenden Antigens entweder als gereinigtes Antigen oder als formulierte Probemischungen von Impfstoffpräparaten (> 6PD₅₀) auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.
6. Nach Ablauf der Gültigkeitsdauer der Antigene und bis ihre Vernichtung und sichere Beseitigung oder ihr Rückkauf abgeschlossen sind, verbleiben die Antigene Eigentum der Kommission und können auf Kosten der Kommission für einen Zeitraum von höchstens 12 Monaten für eine mögliche Herstellung von Impfstoffen aus Antigenen gelagert werden.

B. Impfstoffe

1. Die Impfstoffe werden unter Bedingungen gelagert, die ihre Wirksamkeit, Sicherheit, Unbedenklichkeit und Sterilität während der gesamten Lagerzeit gewährleisten.
2. Im Falle einer Änderung der Lagerungsbedingungen („Vorfall“), die die Wirksamkeit, Sicherheit, Unbedenklichkeit und Sterilität der Impfstoffe verändern könnte, nimmt der Vertragshersteller alle erforderlichen Tests an den Impfstoffen vor, um ihre Konformität mit den im Vertrag festgelegten Bedingungen zu überprüfen. Der Vertragshersteller unterrichtet die Kommission unverzüglich über den Zeitpunkt und die Umstände eines solchen Vorfalls sowie über die Tests, die an den gelagerten Impfstoffen durchgeführt werden, und die dafür erforderliche Zeit. Die Ergebnisse dieser Tests werden der Kommission in Form eines schriftlichen Berichts innerhalb von zwei Wochen nach ihrem Abschluss mitgeteilt.
3. Der Vertragshersteller erstellt einen ausführlichen Jahresbericht über die Mengen und Unterarten der in den Unionsbanken für Impfstoffe gelagerten Impfstoffe sowie über die Ergebnisse der an diesen Impfstoffen vorgenommenen Stabilitätsprüfungen.

⁽¹⁾ Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. L 228 vom 17.8.1991, S. 70).

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

4. Der Vertragshersteller garantiert, dass die Impfstoffe aus jeder Impfstoffcharge in der Unionsbank für Impfstoffe während ihrer gesamten Lagerungsdauer regelmäßig auf ihre Wirksamkeit und Sterilität getestet werden und erstattet der Kommission Bericht über die Ergebnisse.

—

ANHANG III

Anforderungen an die Herstellung von Impfstoffen aus Antigenen des Maul- und Klauenseuche-Virus und die Kennzeichnung des gebrauchsfertigen Impfstoffs gemäß Artikel 5

1. Die Verarbeitung des Antigens/der Antigene zu Impfstoffen erfolgt wie folgt:
 - a) bei Impfstoffen, die für die sofortige Lieferung bestimmt sind: Der Vertragshersteller stellt her, füllt ab und liefert während des auf das Datum des Lieferersuchens der Kommission folgenden Zeitraums von sechs Arbeitstagen mindestens 300 000 und höchstens 2 000 000 Dosen fertigen Impfstoffs (Al(OH)₃/Saponin und/oder DOE) pro Herstellungsstandort; oder
 - b) bei Impfstoffen, die für eine dringende, aber nicht sofortige Lieferung bestimmt sind: Der Vertragshersteller stellt her, füllt ab und liefert während des auf das Datum des Lieferersuchens der Kommission folgenden Zeitraums von sieben bis 15 Arbeitstagen mindestens 300 000 und höchstens 2 000 000 Dosen fertigen Impfstoffs (Al(OH)₃/Saponin und/oder DOE) pro Herstellungsstandort;
2. Eine Bestellung kann bis zu 5 Mio. Dosen eines jeden der vier verschiedenen Antigene aus dem Antigenbestand der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien umfassen, die zu 5 Mio. Dosen eines vierwertigen Impfstoffs verarbeitet werden.
3. Die Wirksamkeit der aus den Antigenbeständen in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien hergestellten Impfstoffe beträgt mindestens 6 PD₅₀.
4. Die rasche Abfüllung, Etikettierung und Abgabe des Impfstoffs erfolgt entsprechend den spezifischen Erfordernissen des betreffenden Impfgebiets.
5. Die Kennzeichnung des gebrauchsfertigen Impfstoffs erfolgt gemäß der Zulassung von Al(OH)₃/Saponin- und/oder DOE-Impfstoffadjuvanzen, angepasst an den in Artikel 3 Absatz 1 bzw. Artikel 4 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2022/139 genannten Vertrag.
6. Die Kartons, die die Impfstoffe enthalten, sind mit dem nachstehenden Etikett im Format A4 versehen:



VON DER

EUROPÄISCHEN UNION

GESPENDETE IMPFSTOFFE

ANHANG IV

Verfahren für die Freigabe und Lieferung von aus den in Artikel 6 Absatz 2 genannten Antigenen des Maul- und Klauenseuche-Virus hergestellten Impfstoffen

1. Im Anschluss an das Lieferersuchen der Kommission hält der Vertragshersteller die folgenden Lieferfristen ein:
 - a) bei einer dringenden, aber nicht sofortigen Lieferung: eine Frist von sieben bis 15 Arbeitstagen für die Herstellung, Abfüllung und Kennzeichnung sowie von drei Arbeitstagen für die Lieferung;
 - b) bei sofortiger Lieferung: eine Frist von sechs Arbeitstagen für die Herstellung, Abfüllung und Kennzeichnung sowie von drei Arbeitstagen für die Lieferung;
 - c) in extrem dringenden Fällen: Der Vertragshersteller liefert schneller als in den unter Buchstaben a und b genannten Fristen, sofern die erforderlichen Unterlagen, zum Beispiel eine Bescheinigung für die vorzeitige Freigabe oder eine vom Mitgliedstaat, Drittland oder Gebiet gewährte Einfuhrgenehmigung vorliegen, und vorbehaltlich vom Transportunternehmen verursachter zwangsweiser Verzögerungen oder auferlegter Beschränkungen.

Der Vertragshersteller unternimmt die erforderlichen Schritte zur Erleichterung der Beschaffung von Genehmigungen oder Lizenzen, die für die Ausführung des Vertrags im Rahmen der an dem Ort geltenden Rechtsvorschriften und Regeln erforderlich sind, an dem der Vertrag gemäß Artikel 3 Absatz 1 bzw. Artikel 4 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2022/139 auszuführen ist.

Der Vertragshersteller haftet jedoch nicht für die Beschaffung von Unterlagen, die von anderen juristischen Personen und Behörden abhängen, die keine direkte Kontrolle oder direkten Einfluss auf ihn ausüben.

2. Für den Versand an den Bestimmungsort werden die Impfstoffe in isolierten Kartons mit sechs Kühllakkus pro Standardkarton (45x42x45) oder gleichwertig verpackt. Diese Kombination muss die Einhaltung der Anforderungen an die Kühlkette für bis zu 72 Stunden gewährleisten.

Auf ausdrückliches Verlangen der Kommission stattet der Vertragshersteller die Impfstoffsendung mit von der WHO zugelassenen Modulen zur Kühlkettenüberwachung ⁽¹⁾ in jedem Standardbehälter für Impfstoffe aus. Dieses Modul zur Kühlkettenüberwachung muss über eine Anzeige für Zeit und Temperatur verfügen, die auf Temperaturen von +10 °C und +34 °C reagiert. Der Indikator des Geräts muss eine Blaufärbung anzeigen, wenn die Temperatur während des Transports oder der Lagerung überschritten wurde.

⁽¹⁾ WHO, World Health Organisation, „Temperature monitors for vaccines and the cold chain“, Dokument WHO/V&B/99.15 (1999).

ANHANG V

Verfahren für die Lieferung von in Artikel 6 Absatz 3 genannten Impfstoffen, die in den Unionsbanken für Impfstoffe gelagert werden

1. Die Lieferung der Impfstoffe vom Standort ihrer Lagerung aus erfolgt je nach Dringlichkeit innerhalb von drei bis 15 Arbeitstagen nach dem Lieferersuchen der Kommission.
2. Die rasche Abfüllung, Etikettierung und Abgabe des Impfstoffs erfolgt entsprechend den spezifischen Erfordernissen des betreffenden Impfgebiets.
3. Die Kartons, die die Impfstoffe enthalten, sind mit dem nachstehenden Etikett im Format A4 versehen:



**VON DER
EUROPÄISCHEN UNION
GESPENDETE IMPFSTOFFE**

ANHANG VI

Zusätzliche Kriterien für die Abgabe der erforderlichen Mengen und Arten von Impfstoffen gemäß Artikel 8 Absatz 2

1. Ein anfragender Mitgliedstaat bzw. ein anfragendes Drittland oder Gebiet darf nicht mehr als die Hälfte des Bestands eines Antigens, Impfstoffs oder diagnostischen Reagens erhalten, der in der Unionsbank für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien verfügbar ist.
 2. Zusätzlich zu der Bedingung gemäß Nummer 1 ist Folgendes zu beachten:
 - a) die Zeit, die der Vertragshersteller benötigt, um die Antigene, Impfstoffe und diagnostischen Reagenzien herzustellen und die Unionsbank für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien durch äquivalente Arten und Mengen von Antigenen, Impfstoffen und diagnostische Reagenzien zu ergänzen; und
 - b) die Verfügbarkeit des Antigens, Impfstoffs oder diagnostischen Reagens auf dem Markt.
-