

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/140 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Νοεμβρίου 2021

**για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 50 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζει κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο νόσων που μεταδίδονται σε ζώα ή ανθρώπους, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για τη δημιουργία και τη διαχείριση ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων. Σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, η Επιτροπή δύναται να συστήσει και να είναι υπεύθυνη για τη διαχείριση ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων για την αποθήκευση και την ανανέωση των αποθεμάτων αντιγόνων, εμβολίων, αποθεμάτων εμβολίων «αρχικής γενεάς» και διαγνωστικών αντιδραστηρίων για τις καταγεγραμμένες νόσους που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού, για τις οποίες δεν απαγορεύεται ο εμβολιασμός με κατ' εξουσιοδότηση πράξη εκδοθείσα σύμφωνα με το άρθρο 47 του εν λόγω κανονισμού. Η σύσταση ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων θα προήγαγε την επίτευξη των στόχων της Ένωσης για την υγεία των ζώων επιτρέποντας την ταχεία και αποτελεσματική αντίδραση όταν απαιτούνται οι πόροι των εν λόγω τραπεζών σε περίπτωση εκδήλωσης νόσου κατηγορίας Α, όπως ορίζεται και κατηγοριοποιείται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, και θα συνιστούσε μια αποδοτικότερη χρήση των περιορισμένων πόρων.
- (2) Επιπλέον, το άρθρο 47 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 αναθέτει στην Επιτροπή την εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων, για τον σκοπό της πρόληψης και του ελέγχου καταγεγραμμένων νόσων σε χερσαία ζώα. Όταν τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη χρήση εμβολίων σε δεσποζόμενα και άγρια χερσαία ζώα κατά νόσων κατηγορίας Α, πέραν των κριτηρίων που καθορίζονται στο άρθρο 46 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, υποχρεούνται επίσης να λαμβάνουν υπόψη τους τους κανόνες που ορίζονται στις εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, η Επιτροπή εξέδωσε τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/139 <sup>(3)</sup> για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 όσον αφορά τους κανόνες για τη διαχείριση, την αποθήκευση και την ανανέωση των αποθεμάτων αντιγόνων, εμβολίων και, κατά περίπτωση, άλλων βιολογικών προϊόντων στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων. Επιπλέον, θεσπίζει απαιτήσεις βιοπροφύλαξης, βιοασφάλειας και βιολογικού περιορισμού για τη λειτουργία των εν λόγω τραπεζών.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1882 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2018, για την εφαρμογή ορισμένων κανόνων πρόληψης και ελέγχου νόσων σε κατηγορίες καταγεγραμμένων νόσων και για την κατάρτιση καταλόγου ειδών και ομάδων ειδών οργανισμών που συνιστούν σημαντικό κίνδυνο εξάπλωσης των εν λόγω καταγεγραμμένων νόσων (ΕΕ L 308 της 4.12.2018, σ. 21).

<sup>(3)</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/139 της Επιτροπής, της 16ης Νοεμβρίου 2021, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη διαχείριση, την αποθήκευση και την ανανέωση των αποθεμάτων των ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων και τις απαιτήσεις βιοπροφύλαξης, βιοασφάλειας και βιολογικού περιορισμού για τη λειτουργία των εν λόγω τραπεζών (βλ. σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

- (4) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίζει τους αναγκαίους εκτελεστικούς κανόνες που πρέπει να εφαρμόζονται παράλληλα με τους κανόνες που ορίζονται στο μέρος III του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/139 όσον αφορά τη διαχείριση, την αποθήκευση και την ανανέωση των αποθεμάτων αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων, καθώς και τις απαιτήσεις βιοπροφύλαξης, βιοασφάλειας και βιολογικού περιορισμού για τη λειτουργία των εν λόγω τραπεζών.
- (5) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίζει τις αναγκαίες απαιτήσεις σχετικά με τους τύπους, τα στελέχη και τις ποσότητες των βιολογικών προϊόντων που θα περιλαμβάνονται στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων. Επιπλέον, θα πρέπει να θεσπίζει τις αναγκαίες απαιτήσεις σχετικά με την προμήθεια, την αποθήκευση και την ανανέωση βιολογικών προϊόντων στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων, καθώς και σχετικά με τη μορφοποίηση των αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού που αποθηκεύονται στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων σε εμβόλια.
- (6) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων. Επιπρόσθετα, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να προμηθεύει ή να δανείζει αντιγόνα, εμβόλια ή διαγνωστικά αντιδραστήρια από τις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων σε τρίτες χώρες ή εδάφη. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να καθοριστούν στον παρόντα κανονισμό οι διαδικαστικές και τεχνικές απαιτήσεις για την αίτηση πρόσβασης στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων.
- (7) Δεδομένου ότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/139 εφαρμόζεται από την 1η Μαΐου 2022, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται από την εν λόγω ημερομηνία.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

#### Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για τις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων, προσδιορίζοντας:

- α) τα βιολογικά προϊόντα που θα περιλαμβάνονται στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων, καθώς και τις νόσους κατηγορίας Α για τις οποίες ενδέχεται να προορίζονται·
- β) τις απαιτήσεις σχετικά με τους τύπους, τα στελέχη και τις ποσότητες των βιολογικών προϊόντων που θα περιλαμβάνονται στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων·
- γ) τις πρόσθετες απαιτήσεις σχετικά με την προμήθεια και την αποθήκευση των αντιγόνων και των εμβολίων που θα περιλαμβάνονται στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων·
- δ) τις απαιτήσεις σχετικά με τη μορφοποίηση των αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού που αποθηκεύονται στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων σε εμβόλια και με την επισήμανση των έτοιμων προς χρήση εμβολίων·
- ε) τις διαδικασίες για την αποδέσμευση και παράδοση εμβολίων από τις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων·
- στ) τις απαιτήσεις για την ανανέωση των αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων·
- ζ) τις διαδικαστικές και τεχνικές απαιτήσεις για τα αιτήματα πρόσβασης στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων.

#### Άρθρο 2

#### Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/139.

### Άρθρο 3

#### **Βιολογικά προϊόντα που θα περιλαμβάνονται στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων για ορισμένες νόσους κατηγορίας A**

1. Η Επιτροπή περιλαμβάνει στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων τα βιολογικά προϊόντα που παρατίθενται στη στήλη 2 του πίνακα του παραρτήματος I (στο εξής: ο πίνακας) για τις νόσους κατηγορίας A που απαριθμούνται στη στήλη 1 του πίνακα.
2. Η Επιτροπή διατηρεί στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων τους τύπους και τα στελέχη των βιολογικών προϊόντων που αναφέρονται στη στήλη 3 του πίνακα και τις ποσότητες βιολογικών προϊόντων που αναφέρονται στη στήλη 4 του πίνακα, και λαμβάνει υπόψη την ημερομηνία λήξης των βιολογικών προϊόντων που αναφέρεται στη στήλη 5 του πίνακα.

### Άρθρο 4

#### **Πρόσθετες απαιτήσεις σχετικά με την προμήθεια και αποθήκευση αντιγόνων και εμβολίων**

1. Η Επιτροπή μεριμνά για τον ανεξάρτητο έλεγχο της ισχύος και της ασφάλειας των εμβολίων που παρέχονται και αποθηκεύονται στις ενωσιακές τράπεζες εμβολίων και των εμβολίων που προκύπτουν από ανασύσταση αντιγόνων αποθηκευμένων στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων.
2. Ο συμβεβλημένος παρασκευαστής συμμορφώνεται με τις πρόσθετες απαιτήσεις σχετικά με την αποθήκευση αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού και εμβολίων κατά νόσων κατηγορίας A που ορίζονται στο παράρτημα II.

### Άρθρο 5

#### **Απαιτήσεις σχετικά με τη μορφοποίηση αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού σε εμβόλια και με την επισήμανση των έτοιμων προς χρήση εμβολίων**

1. Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης και λαμβανομένης δεόντως υπόψη της επιδημιολογικής κατάστασης στην Ένωση ή σε τρίτες χώρες ή εδάφη, όταν αυτό είναι προς το συμφέρον της Ένωσης, η Επιτροπή ζητά εγγράφως από τον συμβεβλημένο παρασκευαστή τη μορφοποίηση των αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού που είναι αποθηκευμένα στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων σε εμβόλια, καθώς και την εμφιάλωση, την επισήμανση και την προσωρινή αποθήκευση των αναγκαίων ποσοτήτων των εν λόγω εμβολίων.
2. Ο συμβεβλημένος παρασκευαστής συμμορφώνεται με το αίτημα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και με τις απαιτήσεις όσον αφορά τη μορφοποίηση αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού σε εμβόλια και την επισήμανση των έτοιμων προς χρήση εμβολίων, οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα III.

### Άρθρο 6

#### **Διαδικασίες για την αποδέσμευση και την παράδοση εμβολίων**

1. Όταν απαιτείται, η Επιτροπή ζητά εγγράφως από τον συμβεβλημένο παρασκευαστή την παράδοση των εμβολίων που είναι αποθηκευμένα στις ενωσιακές τράπεζες εμβολίων ή των μορφοποιημένων εμβολίων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1.
2. Ο συμβεβλημένος παρασκευαστής συμμορφώνεται με το αίτημα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και με τις διαδικασίες για την αποδέσμευση και παράδοση των μορφοποιημένων εμβολίων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1, οι οποίες καθορίζονται στο παράρτημα IV.
3. Ο συμβεβλημένος παρασκευαστής συμμορφώνεται με τις διαδικασίες για την παράδοση των εμβολίων που είναι αποθηκευμένα στις ενωσιακές τράπεζες εμβολίων, οι οποίες καθορίζονται στο παράρτημα V.

### Άρθρο 7

#### **Απαιτήσεις για την ανανέωση των αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων**

Μετά τη χρήση οποιουδήποτε αντιγόνου, εμβολίου ή διαγνωστικού αντιδραστηρίου από τις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων, η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι το χρησιμοποιημένο αντιγόνο, εμβόλιο ή διαγνωστικό αντιδραστήριο ανανεώνεται από ισοδύναμό του, εφόσον απαιτείται, το συντομότερο δυνατό και λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση.

### Άρθρο 8

#### **Διαδικαστικές και τεχνικές απαιτήσεις για τα αιτήματα πρόσβασης σε αντιγόνα, εμβόλια και διαγνωστικά αντιδραστήρια από τις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων**

1. Η Επιτροπή παρέχει στα κράτη μέλη πρόσβαση στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων κατόπιν γραπτού αιτήματός τους.
2. Η Επιτροπή, βάσει της διαθεσιμότητας των αποθεμάτων των ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων, μεριμνά αμέσως για την αποστολή των απαιτούμενων ποσοτήτων και τύπων εμβολίων ή διαγνωστικών αντιδραστηρίων, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια του άρθρου 49 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και τα πρόσθετα κριτήρια για τη διανομή των απαιτούμενων ποσοτήτων και τύπων εμβολίων που ορίζονται στο παράρτημα VI του παρόντος κανονισμού.
3. Τα κράτη μέλη που διατηρούν εθνικές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων ή τα κράτη μέλη που συνδέονται με διεθνή τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων έχουν τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις έναντι των ενωσιακών τραπεζών αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων με τα κράτη μέλη που δεν διαθέτουν εθνική τράπεζα αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων ή που δεν έχουν πρόσβαση σε διεθνή τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων.
4. Όταν είναι προς το συμφέρον της Ένωσης, η Επιτροπή μπορεί να προμηθεύει ή να δανείζει σε τρίτες χώρες ή εδάφη, κατόπιν αιτήματός τους, αντιγόνα, εμβόλια ή διαγνωστικά αντιδραστήρια από τις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων.
5. Η πρόσβαση τρίτων χωρών και εδαφών στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων χορηγείται υπό λεπτομερείς όρους που συμφωνούνται μεταξύ της Επιτροπής και της οικείας τρίτης χώρας ή του οικείου εδάφους.

### Άρθρο 9

#### **Έναρξη ισχύος και εφαρμογή**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαΐου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Νοεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## Βιολογικά προϊόντα που θα περιλαμβάνονται στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων, όπως αναφέρονται στο άρθρο 3

Όνομασία νόσου κατηγορίας Α	Βιολογικό προϊόν	Τύπος και/ή στέλεχος βιολογικού προϊόντος	Αριθμός δόσεων	Ημερομηνία λήξης του βιολογικού προϊόντος
1	2	3	4	5
Αφθώδης πυρετός	αντιγόνο	αδρανοποιημένο διάφορα στελέχη που αντιπροσωπεύουν και τους επτά ορότυπους: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	τουλάχιστον 1 000 000 και έως 5 000 000 για κάθε επιλεγμένο αντιγόνο, ανάλογα με την προτεραιότητα	τουλάχιστον 60 μήνες
Κλασική πανώλη των χοίρων	εμβόλιο	ζων εξασθενημένο	τουλάχιστον 1 000 000	τουλάχιστον 24 μήνες
Λοίμωξη από ιό της οζώδους δερματίτιδας	εμβόλιο	ζων εξασθενημένο ή αδρανοποιημένο	τουλάχιστον 250 000	τουλάχιστον 20 μήνες
Λοίμωξη από ιό της πανώλης των μικρών μηρυκαστικών	εμβόλιο	ζων εξασθενημένο ή αδρανοποιημένο	τουλάχιστον 250 000	τουλάχιστον 20 μήνες
Ευλογία των αιγοπροβάτων	εμβόλιο	ζων εξασθενημένο ή αδρανοποιημένο	τουλάχιστον 250 000	τουλάχιστον 20 μήνες

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**Πρόσθετες απαιτήσεις σχετικά με την αποθήκευση αντιγόνων και εμβολίων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2****A. Αντιγόνα του ιού του αφθώδους πυρετού**

1. Τα αντιγόνα του ιού του αφθώδους πυρετού αποθηκεύονται σε εγκατάσταση ειδικά σχεδιασμένη για την αποθήκευση κατεψυγμένων αντιγόνων, η οποία πληροί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση, σύμφωνα με την οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής<sup>(1)</sup>, και σύμφωνα με τις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 93 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(2)</sup> από την ημερομηνία εφαρμογής τους, συμπεριλαμβανομένων τακτικών ελέγχων και, όπου απαιτείται, προσαρμογών των εφαρμοζόμενων θερμοκρασιών. Τα αντιγόνα αποθηκεύονται σε θερμοκρασία  $-70^{\circ}\text{C}$  ή χαμηλότερη.
2. Ο συμβεβλημένος παρασκευαστής τηρεί τις τεχνικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην ισχύουσα ειδική μονογραφία «Εμβόλιο κατά του αφθώδους πυρετού (μηρυκαστικά) (αδρανοποιημένο)» [Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)] (αριθμός 63) της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας, ιδίως τις απαιτήσεις όσον αφορά την ασφάλεια, τον αβλαβή χαρακτήρα και τη στεριότητα των εμβολίων.
3. Ο συμβεβλημένος παρασκευαστής υποβάλλει έκθεση στην Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση και σε κάθε περίπτωση εντός επτά ημερών από την ημερομηνία επέλευσης οποιουδήποτε έκτακτου συμβάντος που σχετίζεται με την αποθήκευση των αντιγόνων και ενδέχεται να αλλοιώσει τα αντιγόνα.
4. Ο συμβεβλημένος παρασκευαστής καταρτίζει λεπτομερή ετήσια έκθεση σχετικά με τις ποσότητες και τους υποτύπους αντιγόνων που είναι αποθηκευμένα στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων, καθώς και σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών σταθερότητας που διενεργήθηκαν στα εν λόγω αντιγόνα.
5. Μικρά δείγματα αντιγόνου σε κλάσματα 20 x 4,5 ml, από καθεμία από τις παρτίδες αντιγόνων που παρασκευάζονται και διατίθενται στην ενωσιακή τράπεζα αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού, αποθηκεύονται για σκοπούς εσωτερικής παρακολούθησης από τον συμβεβλημένο παρασκευαστή. Τα δείγματα αντιγόνου διατίθενται στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματός της, και παρέχονται είτε ως κεκαθαρισμένο αντιγόνο είτε ως μορφοποιημένα μείγματα εμβολίων ( $> 6\text{PD}_{50}$ ) καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του σχετικού αντιγόνου.
6. Μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης των αντιγόνων και έως ότου ολοκληρωθεί η καταστροφή και η ασφαλής απόρριψη ή επαναγορά, τα αντιγόνα παραμένουν στην κυριότητα της Επιτροπής και μπορούν να αποθηκεύονται με έξοδα της Επιτροπής για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους 12 μήνες για πιθανή μορφοποίηση αντιγόνων σε εμβόλια.

**B. Εμβόλια**

1. Τα εμβόλια αποθηκεύονται υπό συνθήκες που εξασφαλίζουν ότι παραμένουν αποτελεσματικά, ασφαλή, αβλαβή και αποστειρωμένα καθ' όλη τη διάρκεια της αποθήκευσης.
2. Σε περίπτωση μεταβολής των συνθηκών αποθήκευσης («περιστατικού») που ενδέχεται να αλλοιώσει την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια, τον αβλαβή χαρακτήρα και τη στεριότητα των εμβολίων, ο συμβεβλημένος παρασκευαστής διενεργεί όλες τις απαραίτητες δοκιμές στα εμβόλια για να επαληθεύσει τη συμμόρφωσή τους με τους όρους που καθορίζονται στη σύμβαση. Ο συμβεβλημένος παρασκευαστής ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή σχετικά με τον χρόνο και τις συνθήκες επέλευσης ενός τέτοιου περιστατικού, καθώς και σχετικά με τις δοκιμές που θα διεξαχθούν στα αποθηκευμένα εμβόλια και τον χρόνο που απαιτείται για την ολοκλήρωσή τους. Τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών κοινοποιούνται στην Επιτροπή εντός 2 εβδομάδων από την ημερομηνία ολοκλήρωσής τους με τη μορφή γραπτής έκθεσης.
3. Ο συμβεβλημένος παρασκευαστής καταρτίζει λεπτομερή ετήσια έκθεση σχετικά με τις ποσότητες και τους τύπους εμβολίων που είναι αποθηκευμένα στην ενωσιακή τράπεζα εμβολίων και τα αποτελέσματα των δοκιμών σταθερότητας που διενεργήθηκαν.

<sup>(1)</sup> Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση (ΕΕ L 228 της 17.8.1991, σ. 70).

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

4. Ο συμβεβλημένος παρασκευαστής εγγυάται ότι τα εμβόλια από κάθε παρτίδα εμβολίου στην ενωσιακή τράπεζα εμβολίων ελέγχονται τακτικά για την ισχύ και τη στείρωσή τους καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου αποθήκευσής τους και αναφέρει τα αποτελέσματα των εν λόγω ελέγχων στην Επιτροπή.
-

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**Απαιτήσεις σχετικά με τη μορφοποίηση αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού σε εμβόλια και με την επίσημανση των έτοιμων προς χρήση εμβολίων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5**

1. Η μορφοποίηση του/των αντιγόνου/-ων σε εμβόλια πραγματοποιείται ως εξής:
  - α) όσον αφορά τα εμβόλια για άμεση προμήθεια: ο συμβεβλημένος παρασκευαστής μορφοποιεί, εμφιαλώνει και επισημαίνει τουλάχιστον 300 000 δόσεις και κατ' ανώτατο όριο 2 000 000 δόσεις τελικού εμβολίου [Al(OH)<sub>3</sub>/σαπωνίνη και/ή DOE] ανά εγκατάσταση μορφοποίησης εντός 6 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης του αιτήματος της Επιτροπής για παράδοση· ή
  - β) όσον αφορά τα εμβόλια για επείγουσα αλλά όχι άμεση προμήθεια: ο συμβεβλημένος παρασκευαστής μορφοποιεί, εμφιαλώνει και επισημαίνει τουλάχιστον 300 000 δόσεις και κατ' ανώτατο όριο 2 000 000 δόσεις τελικού εμβολίου [Al(OH)<sub>3</sub>/σαπωνίνη και/ή DOE] ανά εγκατάσταση μορφοποίησης εντός 7 έως 15 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης του αιτήματος της Επιτροπής για παράδοση.
2. Η μέγιστη απαίτηση μπορεί να είναι για έως και 5 εκατομμύρια δόσεις από καθένα από τα 4 διαφορετικά αντιγόνα του αποθέματος αντιγόνων στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων, ώστε να μορφοποιηθούν σε 5 εκατομμύρια δόσεις τετρασθενούς εμβολίου.
3. Η ελάχιστη ισχύς των εμβολίων που μορφοποιούνται από τα αποθέματα αντιγόνων στις ενωσιακές τράπεζες αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων είναι τουλάχιστον 6 PD<sub>50</sub>.
4. Η εμφιάλωση, επίσημανση και διανομή του εμβολίου πραγματοποιείται λαμβάνοντας υπόψη τις συγκεκριμένες ανάγκες της περιοχής στην οποία πρόκειται να διενεργηθεί ο εμβολιασμός.
5. Η επίσημανση του έτοιμου προς χρήση εμβολίου συμμορφώνεται με την άδεια κυκλοφορίας για ανοσοενισχυτικά εμβολίων Al(OH)<sub>3</sub>/σαπωνίνη και/ή DOE και προσαρμόζεται σύμφωνα με τη σύμβαση που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/139.
6. Τα κιβώτια που περιέχουν τα εμβόλια φέρουν την ακόλουθη επίσημανση σε μέγεθος A4:



**ΔΩΡΕΑ ΕΜΒΟΛΙΩΝ**

**ΑΠΟ ΤΗΝ**

**ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ**



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

**Διαδικασίες για την αποδέσμευση και την παράδοση εμβολίων που έχουν παρασκευαστεί από τα αντιγόνα του ιού του αφθώδους πυρετού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2**

1. Μετά την κοινοποίηση του αιτήματος της Επιτροπής για παράδοση, ο συμβεβλημένος παρασκευαστής τηρεί τις ακόλουθες προθεσμίες παράδοσης:
  - α) για επείγουσα αλλά όχι άμεση προμήθεια: 7 έως 15 εργάσιμες ημέρες για τη μορφοποίηση, την εμφιάλωση και την επισήμανση, συν 3 εργάσιμες ημέρες για την παράδοση·
  - β) για άμεση προμήθεια: 6 εργάσιμες ημέρες για τη μορφοποίηση, την εμφιάλωση και την επισήμανση, συν 3 εργάσιμες ημέρες για την παράδοση·
  - γ) στις περιπτώσεις κατεπείγοντος: ο συμβεβλημένος παρασκευαστής παραδίδει σε συντομότερο χρόνο από τις προθεσμίες που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β), με την επιφύλαξη προσκόμισης της απαραίτητης τεκμηρίωσης, όπως πιστοποιητικό πρόωρης αποδέσμευσης, έγκριση εισόδου χορηγούμενη από κράτος μέλος, τρίτη χώρα ή έδαφος προορισμού, και με την επιφύλαξη τυχόν αναγκαστικών καθυστερήσεων που προκαλούνται ή περιορισμών που επιβάλλονται από τη μεταφορική εταιρεία.

Ο συμβεβλημένος παρασκευαστής λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διευκολύνει την έκδοση κάθε έγκρισης ή άδειας που απαιτείται για την εκτέλεση της σύμβασης σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς στον τόπο εκτέλεσης της σύμβασης που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κατ'εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/139.

Ωστόσο, ο συμβεβλημένος παρασκευαστής δεν θεωρείται υπεύθυνος για την εξασφάλιση εγγράφων που εξαρτώνται από άλλες νομικές οντότητες και αρχές, οι οποίες δεν του ασκούν άμεσο έλεγχο ή δεν τον επηρεάζουν.

2. Για την αποστολή στον προορισμό, τα εμβόλια συσκευάζονται σε μονωμένα χαρτοκιβώτια που περιέχουν 6 παγοκύστες ανά κιβώτιο κανονικού μεγέθους (45x42x45 cm) ή ισοδύναμο ψυκτικό μέσο. Ο συνδυασμός αυτός πρέπει να εξασφαλίζει συνθήκες ψυκτικής αλυσίδας για διάστημα έως 72 ωρών.

Εφόσον ζητηθεί ρητά από την Επιτροπή, ο συμβεβλημένος παρασκευαστής συμπεριλαμβάνει στο φορτίο εμβολίων, σε κάθε τυποποιημένο κιβώτιο εμβολίων, κάρτες παρακολούθησης της ψυκτικής αλυσίδας<sup>(1)</sup> εγκεκριμένες από τον ΠΟΥ. Η κάρτα παρακολούθησης της ψυκτικής αλυσίδας εμβολίου πρέπει να διαθέτει δείκτη χρόνου/θερμοκρασίας, με κατώτατη θερμοκρασία απόκρισης + 10 °C και ανώτατη + 34 °C. Ο δείκτης στην κάρτα παρακολούθησης της ψυκτικής αλυσίδας εμβολίου εμφανίζεται σε κυανό χρώμα σε περίπτωση υπέρβασης της θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά ή την αποθήκευση.

<sup>(1)</sup> ΠΟΥ, Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, «Συσκευές παρακολούθησης θερμοκρασίας για εμβόλια και ψυκτική αλυσίδα», έγγραφο WHO/V&B/99.15 (1999).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

**Διαδικασίες για την παράδοση εμβολίων που είναι αποθηκευμένα στις ενωσιακές τράπεζες εμβολίων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3**

1. Η παράδοση των εμβολίων από την εγκατάσταση αποθήκευσης τους πραγματοποιείται εντός 3 έως 15 εργάσιμων ημερών από την κοινοποίηση του αιτήματος της Επιτροπής για παράδοση, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα της παράδοσης.
2. Η εμφιάλωση, επισήμανση και διανομή του εμβολίου πραγματοποιείται λαμβάνοντας υπόψη τις συγκεκριμένες ανάγκες της περιοχής στην οποία πρόκειται να διενεργηθεί ο εμβολιασμός.
3. Τα κιβώτια που περιέχουν τα εμβόλια φέρουν την ακόλουθη επισήμανση σε μέγεθος A4:



**ΔΩΡΕΑ ΕΜΒΟΛΙΩΝ**

**ΑΠΟ ΤΗΝ**

**ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ**

—

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

**Πρόσθετα κριτήρια για τη διανομή των απαιτούμενων ποσοτήτων και τύπων εμβολίων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2**

1. Το αιτούν κράτος μέλος, τρίτη χώρα ή έδαφος δεν επιτρέπεται να λαμβάνει περισσότερο από το ήμισυ των αποθεμάτων αντιγόνου, εμβολίου ή διαγνωστικού αντιδραστηρίου που είναι διαθέσιμα στην ενωσιακή τράπεζα αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων.
  2. Επιπλέον της προϋπόθεσης που ορίζεται στο σημείο 1, λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:
    - α) ο χρόνος που χρειάζεται ο συμβεβλημένος παρασκευαστής για την παραγωγή και την αναπλήρωση της ενωσιακής τράπεζας αντιγόνων, εμβολίων και διαγνωστικών αντιδραστηρίων με τον αντίστοιχο τύπο και ποσότητα αντιγόνου, εμβολίου ή διαγνωστικού αντιδραστηρίου, και
    - β) τη διαθεσιμότητα του αντιγόνου, εμβολίου ή διαγνωστικού αντιδραστηρίου στην αγορά.
-