

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/140**zo 16. novembra 2021,****ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o banky Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 50 ods. 1,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2016/429 sa stanovujú pravidlá prevencie a kontroly chorôb, ktoré sa môžu prenášať na zvieratá alebo ľudí, vrátane pravidiel týkajúcich sa zriadenia a riadenia bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami. V súlade s článkom 48 ods. 1 uvedeného nariadenia môže Komisia zriadiť a zodpovedať za riadenie bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami na skladovanie a obnovu zásob antigénov, vakcín, inokula vakcín a diagnostických činidiel v súvislosti s chorobami zo zoznamu uvedenými v článku 9 ods. 1 písm. a), v prípade ktorých nie je zakázaná vakcinácia na základe delegovaného aktu prijatého podľa článku 47. Zriadením bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami by sa podporilo dosiahnutie cieľov Únie v oblasti zdravia zvierat, a to tým, že sa umožní rýchla a účinná reakcia v prípade potreby zdrojov uložených v týchto bankách, ak sa vyskytne choroba kategórie A, ako sa vymedzuje a kategorizuje vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2018/1882 ⁽²⁾, a predstavovalo by to efektívne využitie obmedzených zdrojov.
- (2) Článkom 47 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/429 sa Komisia takisto splnomocňuje prijímať delegované akty, ktorými sa stanovujú pravidlá týkajúce sa používania veterinárnych liekov, vrátane vakcín na účely prevencie a kontroly chorôb zo zoznamu u suchozemských zvierat. Ak členské štáty povolia používanie vakcín proti chorobám kategórie A u držaných a voľne žijúcich suchozemských zvierat, s prihliadnutím na kritériá stanovené v článku 46 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/429, musia zohľadniť aj pravidlá stanovené v uvedených delegovaných aktoch.
- (3) Komisia prijala v súlade s článkom 48 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2016/429 delegované nariadenie (EÚ) 2022/139 ⁽³⁾, ktorým sa dopĺňa nariadenie (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá riadenia, skladovania a obnovy zásob antigénov, vakcín a prípadne iných biologických produktov v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami. Stanovujú sa v ňom aj požiadavky biologickej bezpečnosti, biologickej ochrany a požiadavky na zabránenie úniku pôvodcov chorôb pri prevádzke uvedených bánk.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1882 z 3. decembra 2018 o uplatňovaní niektorých pravidiel prevencie a kontroly chorôb na kategórie chorôb zo zoznamu a o vytvorení zoznamu druhov a skupín druhov predstavujúcich značné riziko šírenia uvedených chorôb zo zoznamu (Ú. v. EÚ L 308, 4.12.2018, s. 21).

⁽³⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2022/139 zo 16. novembra 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o riadenie, skladovanie a obnovu zásob bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami a požiadavky biologickej bezpečnosti, biologickej ochrany a požiadavky na zabránenie úniku pôvodcov chorôb pri prevádzke uvedených bánk (pozri stranu 1 tohto úradného vestníka).

- (4) Týmto nariadením by sa mali stanoviť potrebné vykonávacie pravidlá, ktoré sa majú uplatňovať zároveň s pravidlami stanovenými v časti III nariadenia (EÚ) 2016/429 a v delegovanom nariadení (EÚ) 2022/139, pokiaľ ide o riadenie, skladovanie a obmenu zásob antigénov, vakcín a diagnostických činidiel v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami, ako aj požiadavky biologickej bezpečnosti, biologickej ochrany a požiadavky na zabránenie úniku pôvodcov chorôb pri prevádzke uvedených bánk.
- (5) V tomto nariadení by sa mali stanoviť nevyhnutné požiadavky týkajúce sa typov, kmeňov a množstiev biologických produktov, ktoré majú byť obsiahnuté v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami. Mali by sa v ňom stanoviť aj nevyhnutné požiadavky týkajúce sa dodávky, skladovania a obnovy zásob biologických produktov v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami, ako aj v súvislosti s formuláciou antigénov vírusu slintačky a krívačky, skladovaných v bankách Únie s antigénmi, do vakcín.
- (6) Členské štáty by mali mať prístup k bankám Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami. Navyše by Komisia mala byť schopná dodať alebo požičať antigény, vakcíny alebo diagnostické činidlá tretím krajinám alebo územiám z bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami. Preto je potrebné stanoviť v tomto nariadení procedurálne a technické požiadavky týkajúce sa žiadosti o prístup k bankám Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami.
- (7) Keďže delegované nariadenie (EÚ) 2022/139 sa uplatňuje od 1. mája 2022, toto nariadenie by sa takisto malo uplatňovať od uvedeného dátumu.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá pre banky Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami, v ktorých sa bližšie určujú:

- a) biologické produkty, ktoré majú byť obsiahnuté v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami, a choroby kategórie A, pre ktoré môžu byť určené;
- b) požiadavky týkajúce sa typov, kmeňov a množstiev biologických produktov, ktoré majú byť obsiahnuté v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami;
- c) dodatočné požiadavky týkajúce sa dodávky a skladovania antigénov a vakcín, ktoré majú byť obsiahnuté v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami;
- d) požiadavky týkajúce sa formulácie antigénov vírusu slintačky a krívačky, skladovaných v bankách Únie s antigénmi, do vakcín a označovania hotových vakcín;
- e) postupy uvoľnenia a dodávky vakcín z bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami;
- f) požiadavky týkajúce sa obnovy zásob antigénov, vakcín a diagnostických činidiel v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami;
- g) procedurálne a technické požiadavky týkajúce sa žiadosti o prístup k bankám Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov uvedené v článku 2 delegovaného nariadenia (EÚ) 2022/139.

Článok 3

Biologické produkty, ktoré majú byť obsiahnuté v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami pre určité choroby kategórie A

1. Komisia zahrnie do bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami biologické produkty uvedené v zozname v stĺpci 2 tabuľky v prílohe I (ďalej len „tabuľka“) pre choroby kategórie A uvedené v zozname v stĺpci 1 tabuľky.
2. Komisia uchováva v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami typy a kmene biologických produktov uvedené v zozname v stĺpci 3 tabuľky a množstvá biologických produktov uvedené v stĺpci 4 tabuľky a zohľadňuje čas použiteľnosti biologických produktov uvedený v stĺpci 5 tabuľky.

Článok 4

Dodatočné požiadavky týkajúce sa dodávky a skladovania antigénov a vakcín

1. Komisia zabezpečí nezávislé testovanie potencie a neškodnosti vakcín dodaných a skladovaných v bankách Únie s vakcínami a vakcín rekonštituovaných z antigénov skladovaných v bankách Únie s antigénmi.
2. Zmluvný výrobca musí zabezpečiť súlad s požiadavkami týkajúcimi sa skladovania antigénov vírusu slintačky a krívačky a vakcín proti chorobám kategórie A stanovené v prílohe II.

Článok 5

Požiadavky týkajúce sa formulácie antigénov vírusu slintačky a krívačky do vakcín a označovania hotových vakcín

1. Komisia v prípade núdze a s náležitým ohľadom na epidemiologickú situáciu v Únii alebo v tretích krajinách či na územiach, ktoré sú predmetom záujmu Únie, písomne požiada zmluvného výrobcu o formuláciu antigénov vírusu slintačky a krívačky, skladovaných v bankách Únie s antigénmi, do vakcín a o naplnenie, označenie a dočasné uskladnenie potrebných množstiev daných vakcín.
2. Zmluvný výrobca vyhoví žiadosti uvedenej v odseku 1 tohto článku a splní požiadavky týkajúce sa formulácie antigénov vírusu slintačky a krívačky do vakcín a označovania hotových vakcín uvedené v prílohe III.

Článok 6

Postupy uvoľnenia a dodávky vakcín

1. Ak je to potrebné, Komisia písomne požiada zmluvného výrobcu o dodávku vakcín skladovaných v bankách Únie s vakcínami alebo formulovaných vakcín uvedených v článku 5 ods. 1
2. Zmluvný výrobca musí splniť žiadosť uvedenú v odseku 1 tohto článku a dodržať postupy uvoľnenia a dodávky formulovaných vakcín uvedených v článku 5 ods. 1, ktoré sú stanovené v prílohe IV.
3. Zmluvný výrobca musí dodržať postupy dodávky vakcín skladovaných v bankách Únie s vakcínami stanovené v prílohe V.

Článok 7

Požiadavky týkajúce sa obnovy zásob antigénov, vakcín a diagnostických činidiel

Po použití akéhokoľvek antigénu, vakcíny alebo diagnostického činidla z bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami Komisia zabezpečí, aby sa použitý antigén, vakcína alebo diagnostické činidlo v prípade potreby čo najskôr a s náležitým ohľadom na epidemiologickú situáciu obnovili ich ekvivalentom.

Článok 8

Procedurálne a technické požiadavky týkajúce sa žiadosti o prístup k antigénom, vakcínam a diagnostickým činidlám z bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami

1. Komisia udeľuje členským štátom na základe písomnej žiadosti prístup k bankám Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami.
2. Komisia podľa dostupnosti zásob bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami okamžite zabezpečí prepravu požadovaných množstiev a typov vakcín alebo diagnostických činidiel, pričom zohľadní kritériá stanovené v článku 49 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/429 a dodatočné kritériá distribúcie požadovaných množstiev a typov vakcín stanovené v prílohe VI k tomuto nariadeniu.
3. Členské štáty, ktoré udržiavajú národné banky s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami, alebo členské štáty pridružené k medzinárodnej banke s antigénmi a vakcínami, majú rovnaké práva a povinnosti, pokiaľ ide o banky Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami, ako iné členské štáty, ktoré nemajú národnú banku s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami ani prístup k medzinárodnej banke s antigénmi a vakcínami.
4. Ak je to v záujme Únie, Komisia môže dodať alebo požičať antigény, vakcíny alebo diagnostické činidlá tretím krajinám alebo územiam na ich žiadosť z bánk Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami.
5. Prístup tretích krajín a území k bankám Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami sa udeľuje na základe podrobných podmienok dohodnutých medzi Komisiou a dotknutou treťou krajinou alebo územím.

Článok 9

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. mája 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Biologické produkty, ktoré majú byť obsiahnuté v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami podľa článku 3

Názov choroby kategórie A	Biologický produkt	Typ a/alebo kmeň biologického produktu	Počet dávok	Čas použiteľnosti biologického produktu
1	2	3	4	5
Slintačka a krívačka	antigén	inaktivovaný rôzne kmene predstavujúce všetkých sedem sérotypov: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	najmenej 1 000 000 a najviac 5 000 000 pre každý vybraný antigén v závislosti od priority	najmenej 60 mesiacov
Klasický mor ošípaných	vakcína	živá atenuovaná	najmenej 1 000 000	najmenej 24 mesiacov
Infekcia vírusom nodulárnej dermatitídy	vakcína	živá atenuovaná alebo inaktivovaná	najmenej 250 000	najmenej 20 mesiacov
Infekcia vírusom moru malých prežúvavcov	vakcína	živá atenuovaná alebo inaktivovaná	najmenej 250 000	najmenej 20 mesiacov
Kiahne oviec a kiahne kôz	vakcína	živá atenuovaná alebo inaktivovaná	najmenej 250 000	najmenej 20 mesiacov

PRÍLOHA II

Dodatočné požiadavky týkajúce sa skladovania antigénov a vakcín podľa článku 4 ods. 2**A. Antigény vírusu slintačky a krívačky**

1. Antigény vírusu slintačky a krívačky sa musia skladovať v zariadení, ktoré je osobitne navrhnuté na skladovanie hlbokozmrazených antigénov, spĺňa zásady a usmernenia týkajúce sa správnej výrobnéj praxe pre veterinárne lieky v súlade so smernicou Komisie 91/412/EHS⁽¹⁾, a od dátumu uplatňovania aj vykonávacie nariadenia prijaté podľa článku 93 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6⁽²⁾ vrátane pravidelných kontrol a v prípade potreby úprav teplotného režimu. Antigény sa musia skladovať pri teplote -70°C alebo nižšej.
2. Zmluvný výrobca dodržiava technické požiadavky uvedené v osobitnej monografii „Vakcína (inaktivovaná) proti slintačke a krívačke (prežúvavce)“ (číslo 63) platného Európskeho liekopisu, najmä technické požiadavky týkajúce sa bezpečnosti, neškodnosti a sterility vakcín.
3. Zmluvný výrobca bezodkladne a v každom prípade do siedmich dní odo dňa akejkoľvek mimoriadnej udalosti, ktorá súvisela so skladovaním antigénov a ktorá mohla antigény poškodiť, podá Komisii správu.
4. Zmluvný výrobca vypracúva podrobnú výročnú správu o množstvách a podtypoch antigénov skladovaných v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami a o výsledkoch testov stability, ktorým boli podrobené uvedené antigény.
5. Zmluvný výrobca skladuje na interné monitorovacie účely malé alikvotné časti v počte 20 x 4,5 ml vzoriek antigénu pre každú šaržu antigénov vyrobených a dodaných do banky Únie s antigénmi vírusu slintačky a krívačky. Vzorky antigénov sa na požiadanie sprístupnia Komisii a dodajú sa buď ako purifikovaný antigén, alebo vo forme formulovaných skúšobných zmesí vakcín ($> 6\text{PD}_{50}$) počas celého času použiteľnosti príslušného antigénu.
6. Po uplynutí času použiteľnosti antigénov a dovtedy, kým sa nedokončí ich zničenie a bezpečná likvidácia alebo spätný výkup, zostávajú antigény vo vlastníctve Komisie a môžu sa na náklady Komisie najviac 12 mesiacov skladovať na účely prípadnej formulácie antigénov do vakcín.

B. Vakcíny

1. Vakcíny sa skladujú za podmienok, ktorými sa zabezpečí zachovanie ich účinnosti, bezpečnosti, neškodnosti a sterility počas celého obdobia ich skladovania.
2. V prípade akejkoľvek zmeny podmienok (ďalej len „incident“) pri skladovaní, ktorá môže zmeniť účinnosť, bezpečnosť, neškodnosť a sterilitu vakcín, zmluvný výrobca vykoná všetky potrebné testy vakcín, aby overil ich súlad s podmienkami stanovenými v zmluve. Zmluvný výrobca okamžite informuje Komisiu o čase a podmienkach takéhoto incidentu, ako aj o testoch, ktoré sa vykonajú na uskladnených vakcínach, a o čase potrebnom na ich dokončenie. Výsledky takýchto skúšok testov sa oznámia Komisii formou písomnej správy do 2 týždňov od dátumu ich dokončenia.
3. Zmluvný výrobca vypracúva podrobnú výročnú správu o množstvách a typoch vakcín uskladnených v banke Únie s vakcínami a o výsledkoch vykonaných testov stability.

(¹) Smernica Komisie 91/412/EHS z 23. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnéj praxe veterinárnych liečiv (Ú. v. ES L 228, 17.8.1991, s. 70).

(²) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

4. Zmluvný výrobca zaručí, aby sa vakcíny z každej šarže vakcín v banke Únie s vakcínami pravidelne testovali na potenci a sterilitu počas celého obdobia ich skladovania, a výsledky týchto testov oznamuje Komisii.
-

PRÍLOHA III

Požiadavky týkajúce sa formulácie antigénov vírusu slintačky a krívačky do vakcín a označovania hotových vakcín podľa článku 5

1. Formulácia antigénu (antigénov) do vakcín sa vykonáva takto:
 - a) v prípade vakcín určených na okamžité dodanie: zmluvný výrobca musí naformulovať, naplniť a označiť minimálne 300 000 dávok a maximálne 2 000 000 dávok hotovej vakcíny [Al(OH)₃/saponín a/alebo dvojité olejové emulzie (DOE)] z každého miesta formulácie v lehote do 6 pracovných dní od dátumu oznámenia žiadosti o dodávku zo strany Komisie alebo
 - b) v prípade vakcín určených na naliehavé, nie však okamžité dodanie: zmluvný výrobca musí naformulovať, naplniť a označiť minimálne 300 000 dávok a najvyššie 2 000 000 dávok hotovej vakcíny [Al(OH)₃/saponín a/alebo dvojité olejové emulzie (DOE)] z každého miesta formulácie v lehote do 7 až 15 pracovných dní od dátumu oznámenia žiadosti o dodávku zo strany Komisie.
2. Najväčšou požiadavkou môže byť najviac 5 miliónov dávok každého zo 4 rôznych antigénov zo zásob antigénov v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami formulovaných do 5 miliónov dávok tetravalentnej vakcíny.
3. Minimálna potencia vakcín formulovaných zo zásob antigénov v bankách Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami musí byť najmenej 6 PD₅₀.
4. Plnenie, označovanie a distribúcia vakcíny sa vykonáva s ohľadom na osobitné potreby oblasti, kde sa má vakcinácia vykonať.
5. Označenie hotovej vakcíny musí byť v súlade s povolením na uvedenie vakcínových adjuvantov Al(OH)₃/saponín a/alebo DOE na trh upraveným v súlade so zmluvou uvedenou v článku 3 ods. 1 alebo článku 4 ods. 1 delegovaného nariadenia (EÚ) 2022/139.
6. Na škatuliach s vakcínami musí byť táto etiketa vo formáte A4:



VAKCÍNY DAROVANÉ

EURÓPSKOU ÚNIOU

PRÍLOHA IV

Postupy uvoľňovania a dodávky vakcín formulovaných z antigénov vírusu slintačky a krívačky podľa článku 6 ods. 2

1. Po oznámení žiadosti o dodávku zo strany Komisie musí zmluvný výrobca dodržať tieto lehoty dodávky:
 - a) v prípade naliehavého, nie však okamžitého dodania: lehota 7 až 15 pracovných dní na formuláciu, plnenie a označovanie a ďalšie 3 pracovné dni na dodávku;
 - b) v prípade okamžitého dodania: lehota 6 pracovných dní na formuláciu, plnenie a označovanie a ďalšie 3 pracovné dni na dodávku;
 - c) v mimoriadne naliehavých prípadoch: zmluvný výrobca dodá vakcíny rýchlejšie než v lehotách uvedených v písmenách a) a b) za predpokladu, že je poskytnutá potrebná dokumentácia, ako napríklad osvedčenie o predčasnom uvoľnení alebo povolenie na uvedenie vakcín udelené členským štátom, treťou krajinou alebo územím určenia, a s výhradou prípadných vynútených omeškaní spôsobených prepravnou spoločnosťou alebo obmedzeniami, ktoré táto spoločnosť uložila.

Zmluvný výrobca prijme potrebné opatrenia s cieľom uľahčiť získanie akéhokoľvek povolenia alebo licencie, ktoré sú požadované na splnenie zmluvy podľa platných zákonov a právnych predpisov v mieste, kde sa má zmluva uvedená v článku 3 ods. 1 alebo článku 4 ods. 1 delegovaného nariadenia (EÚ) 2022/139 plniť.

Zmluvný výrobca však nenesie zodpovednosť za získanie dokumentov, ktoré závisia od iných právnych subjektov a orgánov, ktoré ho priamo nekontrolujú ani neovplyvňujú.

2. Na účely prepravy do miesta určenia sa vakcíny musia zabaliť do izolovaných kartónových škatúl so 6 chladiacimi vložkami na škatuľu štandardnej veľkosti (45 x 42 x 45 cm) alebo rovnocenným spôsobom. Táto kombinácia musí zabezpečiť podmienky chladového reťazca počas 72 hodín.

Ak o to Komisia osobitne požiada, zmluvný výrobca poskytne v zásielke s vakcínami monitory chladového reťazca vakcín schválené WHO ⁽¹⁾ v každej štandardnej škatuli s vakcínami. Karta s monitorom chladového reťazca vakcín musí mať indikátor času a teploty s prahovými teplotami reakcie +10 °C a +34 °C. Karta s monitorom chladového reťazca vakcín musí vykazovať modré zafarbenie indikátora, ak bola teplota počas prepravy alebo skladovania prekročená.

⁽¹⁾ WHO, Svetová zdravotnícka organizácia, *Temperature monitors for vaccines and the cold chain* (Monitory teploty pre vakcíny a chladový reťazec), dokument WHO/V&B/99.15 (1999).

PRÍLOHA V

Postupy dodávky vakcín uskladnených v bankách vakcín Únie podľa článku 6 ods. 3

1. V závislosti od naliehavosti sa dodávka vakcín z miesta ich skladovania musí uskutočniť v lehote 3 až 15 pracovných dní od oznámenia žiadosti o dodávku zo strany Komisie.
2. Plnenie, označovanie a distribúcia vakcíny sa vykonáva s ohľadom na osobitné potreby oblasti, kde sa má vakcinácia vykonať.
3. Na škatuliach s vakcínami musí byť táto etiketa vo formáte A4:



VAKCÍNY DAROVANÉ

EURÓPSKOU ÚNIOU

PRÍLOHA VI

Dodatočné kritériá distribúcie požadovaných množstiev a typov vakcín podľa článku 8 ods. 2

1. Žiadajúci členský štát, tretia krajina alebo územie môžu dostať najviac polovicu zásob antigénu, vakcíny alebo diagnostického činidla, ktoré sú k dispozícii v banke Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami.
 2. Okrem podmienky stanovenej v bode 1 sa zohľadnia tieto skutočnosti:
 - a) čas, ktorý zmluvný výrobca potrebuje na výrobu a doplnenie banky Únie s antigénmi, vakcínami a diagnostickými činidlami rovnocenným typom a množstvom antigénu, vakcíny alebo diagnostického činidla, a
 - b) dostupnosť antigénu, vakcíny alebo diagnostického činidla na trhu.
-