

ВАКЦИННЫЕ БАНКИ

РЕЗЮМЕ

Вакцинные банки обеспечивают хранения запасов вакцин или антигенов: либо готовых к использованию вакцин, либо антигенных компонентов, которые можно оперативно соединить, следуя необходимой рецептуре, и получить готовый продукт для применения в чрезвычайных ситуациях или для проведения вакцинации. Банки могут быть созданы для использования в отдельной стране, так и для международных целей. Для некоторых международных банков важно определить права членов управляющего консорциума на заимствования из банков и установить четкие механизмы управления. Для банков, управление которыми осуществляют межправительственные организации (например, МЭБ), необходимо обеспечить надлежащее финансирование и соответствие квалификационными требованиями для получения доступа к банку. Банки вакцин могут быть учреждены ветеринарными органами для различных целей, начиная с систематического проведения массовых вакцинаций вплоть до вакцинации в условиях чрезвычайных ситуаций или стратегических вмешательств.

Банки вакцин можно классифицировать по географическому охвату и по хранящимся в них продуктам.

К преимуществам антигенных банков можно отнести их способность сохранять вакцинные антигены в виде концентрированных запасов, обеспечив длительный период сохранения иммуногенности при низкой температуре.

В банке можно также подобрать необходимые серотипы в соответствии с потребностями, возникающими на момент проведения той или иной операции. К недостаткам антигенных банков относят период задержки между решением о применении компонента и доступностью готовой вакцины, составленной согласно действующей рецептуре. Определённым образом данную процедуру можно ускорить за счет предварительного тестирования антигенных компонентов до их размещения на хранение, и при условии, что компетентные органы готовы провести досрочную сертификацию.

Готовые и составленные согласно рецептуре вакцины можно применять оперативно, они доступны для непосредственного использования на протяжении всего своего срока годности. Если же их не используют, то ограниченный срок годности создает невыгодные условия, поскольку он короче, чем сроки хранения находящихся в банках антигенов. Фиксированная рецептура лекарственного продукта в случае, когда у болезней есть несколько серотипов и штаммы сильно отличаются по своим антигенным характеристикам, не может обеспечить надлежащую защиту от конкретного штамма, вызвавшего конкретную вспышку.

Независимо от того, идет ли речь о хранении антигенов или готовых вакцинных препаратов, в банках должны быть приняты планы по пополнению запасов до истечения сроков годности. Использовать продукты с истекшим сроком годности не допустимо, их следует отбраковывать и уничтожать.

При планировании списка и количества компонентов, подлежащих хранению в вакцинном банке, необходимо учитывать интересы всех сторон, а именно компетентных органов, администрации вакцинного банка, производителей вакцин и референтных лабораторий. При планировании необходимо опираться на следующую информацию: эпидемиология болезни, ее географическое распространение, природа патогена, схемы воспроизводства животных, перемещение и торговля животными, ранее проведенные программы вакцинации в популяциях, логистическое обеспечение применения вакцины из банка.

Регламентирующие принципы производства вакцин в равной степени относятся и к вакцинным банкам, и они должны соответствовать требованиям Главы 1.1.8 Руководства МЭБ по наземным животным и стандартам МЭБ по конкретным болезням, перечисленным в Части 2 данного Руководства.

A. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВАКЦИННОГО БАНКА

Вакцинными банками называют различного рода резервы антигенов или вакцин. Они могут функционировать как учреждения, где хранится антигенный компонент или готовая к использованию вакцина, составленная по действующей рецептуре, либо банки могут обеспечивать хранение и тех и других компонентов. Вакцины можно использовать для разных целей, начиная с систематической массовой вакцинации, и заканчивая вакцинацией в чрезвычайной ситуации, включая стратегические вмешательства. Специальным механизмом для получения доступа к резервам антигенов и вакцин является договор на оказание услуги.

B. ТИПЫ БАНКОВ

Банки вакцин можно классифицировать по территории применения и по продуктам, хранящимся в них.

Любая страна может создать свой собственный национальный банк, либо вместе с другими странами пользоваться услугами общего банка на основании заранее определённых прав заимствования или специализированного механизма, определяющего эти права заимствования.

Такие международные консорциумы основаны на общих рисках и могут находиться в одном географическом регионе, либо страны-участницы консорциума могут обладать одинаковым эпизоотическим статусом и пользоваться общим подходом к профилактике и контролю указанной болезни. Банк может располагаться на территории одного или нескольких членов консорциума, либо организацией работы банка может заниматься непосредственно производитель. Для всех вакцинных банков необходима эффективная система управления.

Некоторые вакцинные антигены могут храниться в виде концентрированных запасов и сохранять свою иммуногенность в течение нескольких лет при температуре -70°C (в

зависимости от стабильности антигена). Такие антигены соединяют в составе вакцин согласно действующей рецептуре перед использованием, при таком подходе состав вакцины, включая ее иммуногенность можно согласовать с текущими потребностями. Объединять антигены для использования в соответствии с действующей рецептурой препарата может либо производитель, либо члены банка на территории специально отведенных объектов. Во втором случае объект должен иметь лицензию на производство готового продукта и должен взять на себя фармацевтическую ответственность за готовую вакцину. Однако в случае следования сценарию вакцинации «вакцинация для жизни», лицензирующие органы могут потребовать, чтобы все вакцины отвечали единому стандарту для коммерческих вакцин, используемых для продуктивных животных.

При организации вакцинных банков необходимо точно определить все основные требования, включая: время между получением заказа и доставкой, разрешения на импорт, таможенную очистку, транспортировку, соблюдение условий холодовой цепи, этикетки для вакцин, вкладыши в упаковке, инструкции по применению. В случае с антигенным банком рекомендуется заключение специальных договоров о поставках антигенов и контрольных образцов (см. раздел D. *Количества необходимых вакцин в банке* и F. *Получение антигенов или вакцин для банка*). Организационная работа включает обеспечение процессов хранения, процедуру составления препарата по действующей рецептуре, обеспечение доступности реагентов и подходящих по размерам стеклянных флаконов, организация поставок готовых вакцин.

Основные преимущества вакцинных банков, осуществляющих хранение антигенов, связаны с оперативностью, с которой антигены можно превратить в готовую лицензированную вакцину (в отличие от производства вакцин, начиная с рабочего посевного материала); с длительным сроком хранения антигена; возможностью гибкой комбинации антигенов для различных стратегий вакцинации. Однако всегда есть неизбежные задержки между моментом получения заказа на составление препарата и предоставлением готового к использованию продукта, который подходит для оперативной вакцинации в чрезвычайных ситуациях. В четко оговоренных условия чрезвычайной ситуации (например, вспышка ящура в стране, ранее свободной от него) есть возможность поставки готового продукта до завершения итогового тестирования. При этом должны быть соблюдены стандарты МЭБ (Глава 1.1.8. *Принципы производства ветеринарных вакцин*), и указанная поставка может состояться лишь в рамках системы производства с надлежащим контролем качества и с учетом того, что перед хранением антиген полностью проверяют, а также имеется специальное разрешение (так называемая досрочная сертификация) от компетентного органа страны назначения.

Готовые к использованию и составленные согласно действующей рецептуре вакцины могут быть применены незамедлительно, у них может быть заранее определённый рецептурой ограниченный срок годности, указанный в регистрации продукта (валидированный в ходе надлежащего тестирования) в зависимости от характеристик вакцин, если обеспечено надлежащее хранение в помещениях с температурным контролем.

Основным преимуществом готовых к использованию вакцин является их доступность для оперативного использования на протяжении всего срока годности. Одним из недостатков

является ограниченность срока годности, который часто короче, чем срок годности хранящихся в банках антигенов. Еще одним неудобством, связанным с использованием готовых к применению вакцин, составленных согласно действующей рецептуре для борьбы с болезнями, отличающимися несколькими серотипами и различным антигенными характеристиками штаммов, является тот факт, что фиксированная рецептура не может в достаточной степени защитить от конкретного штамма, вызвавшего конкретную вспышку.

В момент истечения сроков годности (но не позднее этого) все банки, независимо то того хранятся ли в них антигены или готовые к использованию вакцины, должны обновить свои запасы. Недопустимо использовать продукты с истекшим сроком годности, они должны быть отбракованы и уничтожены в специальных условиях (Lombard and Fuessel, 2007). Необходимо своевременно выполнять распоряжения об обновлении запасов и выдерживать период между моментом истечения срока годности текущих запасов и прибытием новых запасов. В качестве варианта можно воспользоваться ротацией антигенов и готовых к использованию вакцин, обеспечивающей непрерывное пополнение запасов продуктами в пределах их сроков годности.

С. ОТБОР ВАКЦИН ДЛЯ ХРАНЕНИЯ В БАНКАХ

В зависимости от целевой болезни и требований к принятию мер в чрезвычайной ситуации, связанной с ней, может потребоваться целый набор вакцинных штаммов. Компетентные органы совместно с руководством вакцинного банка и релевантными референтными лабораториями должны решить, какие вакцинные штаммы подлежат хранению, и следует ли их хранить в качестве отдельных антигенных компонентов для последующего составления вакцин в соответствии действующей рецептурой, либо в виде вакцин, готовых к использованию.

Ценность любого вакцинного банка определяется целесообразностью его запасов для применения в полевых условиях, особенно, когда речь идет о болезнях с несколькими серотипами и штаммах, которые сильно отличаются по своим антигенным характеристикам.

Потенциальные последствия от вспышки, которую не удалось эффективно удержать под контролем с помощью вакцины из банка, необходимо смягчить средствами непрерывного мониторинга за глобальной ситуацией по болезни, учитывая данные из информационных систем о здоровье животных (WAHIS МЭБ), самые последние сообщения о болезни из регулярных отчетов сети референтных лабораторий и генетические и антигенные характеристики, предоставленные референтными и другими лабораториями.

Может возникнуть необходимость включить в коллекцию банков дополнительные вакцинные штаммы или, если необходимый вакцинный штамм отсутствует, то его следует как можно быстрее разработать и далее передать на хранение банк.

Мир представляет собой взаимозависимое сообщество, которое характеризуется стремительными и активными перемещениями людей, животных и продуктов животного происхождения. В настоящее время растет понимание того, что умышленный выброс патогенов, как одно из проявлений биотерроризма, усиливает риски возникновения болезней и делает прогнозирование специфических угроз довольно затруднительным. В

этой связи следует поощрять, как активное сотрудничество между различными международными, региональными и национальными референтными лабораториями, вакцинными банками, национальными, региональными и международными организациями, так и действующие механизмы консультирования с производителями вакцин. Необходимо воспользоваться исследованиями в области оценки риска, которые предпочтительно проводить на уровне страны или региона, чтобы определить антиген или вакцину, которые следует хранить в приоритетном порядке. Следовательно, рекомендуется тесное взаимодействие с национальными и международными референтными лабораториями. Компетентные органы могут посчитать необходимым ограничение информации о хранящихся антигенах или вакцинах.

D. КОЛИЧЕСТВО ВАКЦИН, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ БАНКА

Решение о том, сколько доз вакцин должно храниться в банке, довольно сложное и при его принятии следует учитывать факторы эпидемиологии, вакцинологии и наличие ресурсов (человеческих, технических и финансовых).

Факторы, определяющие решение, включают:

- i) Природные особенности конкретной болезни (серотипы, штаммы, патогенез, пути и скорость передачи, наличие переносчиков и их свойства и пр.)
- ii) Характеристики имеющихся вакцин (серотипы, штаммы, моновалентные или поливалентные соединения, вакцины в рамках стратегии DIVA (выявление заражения среди вакцинированных животных), иммуногенность вакцин);
- iii) Количество, виды, географическое распределение и плотность популяций животных, подлежащих защите;
- iv) Виды экстренной вакцинации, проводят вакцинацию с бустерными дозами или без них;
- v) Логистические требования (наличие обученного персонала, складские помещения, поддержание холодной цепи, транспортировка, вакцинное оборудование, расходные материалы и пр.);
- vi) Текущие и прогнозируемые эпидемии в мире, регионе и в стране;
- vii) Схемы воспроизводства животных, передвижений и торговли;
- viii) Анализ риска заноса и распространения конкретной болезни (может включать эпидемиологическое моделирование);
- ix) Планирование действий в условиях ЧС, связанных с болезнью (включая анализ рисков-выгод и анализ рентабельности, построение дерева принятия решений, повышение осведомленности и принятие заинтересованных сторон).

Решение о количестве продукта предполагает неизбежный поиск компромисса между потенциальными экономическими последствиями болезни, фиксированными затратами на поддержание вакцинного банка, стоимостью закупок, хранения и замены; мощностями холодной цепи бенефициаров и вероятным количеством необходимых доз. Стратегия контроля и надзора за болезнью в период поствакцинации также влияет на решение о необходимом количестве вакцинных доз.

Минимальные требования к вакцинам основываются на спланированной стратегии вакцинации конкретной страны. Закупка дополнительных вакцинных резервов в

каких-либо других банках или в иных коммерческих источниках, вероятно, занимает много времени. С точки зрения оптимизации затрат, времени и объемов было бы целесообразно наладить сотрудничество между разными национальными и региональными вакцинными банками или рассмотреть возможность учреждения региональных или международных вакцинных банков.

При необходимости можно также сбалансировать пропорции антигенов (ключевые и дополнительные штаммы), и готовых к использованию вакцин, составленных по действующей рецептуре (для оперативных поставок).

Е. РЕГУЛИРУЮЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Необходимо отметить, что регулирующие принципы производства вакцин касаются и антигенов и готовых к использованию вакцин, составленных согласно действующей рецептуре, закупаемых для вакцинных банков в соответствии с требованиями, изложенными в общих (например, Глава 1.1.8) и специальных стандартах МЭБ (Глава 2.1.8.Ящур).

В некоторых нормативно-правовых базах вакцины считают ветеринарными лекарственными препаратами, когда в отношении них могут применять дополнительные регулирующие требования, в частности в отношении продуктивных животных.

Для вакцинных банков применяют следующие дополнительные критерии, более подробное описание которых дано по ходу этой главы:

- i) Условия хранения:
 - a) Помещения,
 - b) Недопущение утечки хранящихся антигенов и вакцин,
 - c) Эtiquетирование хранящихся антигенов и вакцин;
- ii) Мониторинг хранящихся концентратов антигенов;
- iii) Транспортировка в помещения для хранения;
- iv) Транспортировка для применения препарата:
 - a) Транспортировка антигена для изменения состава препарата,
 - b) Транспортировка вакцин для использования.

Страны, запрашивающие вакцину из вакцинного банка, должны учитывать необходимость получения разрешения на импорт и прохождение процедур таможенной очистки.

Ф. ПРИОБРЕТЕНИЕ АНТИГЕНОВ ИЛИ ВАКЦИН ДЛЯ БАНКА

В соответствии с типом банков и конкретной болезнью приобретение необходимых вакцин или антигенов зависит от их доступности в коммерческом секторе, на уровне государственных учреждений или в других производственных объектах. Все производственные объекты должны быть надлежащим образом лицензированы.

Лицензированные производители должны выполнять релевантные стандарты МЭБ (например, Глава 1.1.8). Вакцины должны быть надлежащим образом лицензированы по национальному ветеринарному законодательству с учетом стандартов МЭБ, таких как стандарты *Кодекса МЭБ по наземным животным*, изложенные в главе по ветеринарному законодательству.

Компетентные органы должны рассмотреть возможности прямых закупок антигенов или вакцин и закупок по международным тендерам, особенно в случаях, когда первостепенное значение отдается регулирующим рекомендациям. Может потребоваться консультация от соответствующих государственных лицензирующих органов по техническим спецификациям закупок. Заявки на тендер могут обеспечить не только конкурентные цены, но и производство ветеринарного препарата надлежащего качества. Соответствующие стандарты изложены в *Руководстве МЭБ по наземным животным*. Для болезней, в отношении которых признан официальный статус МЭБ, вакцины, используемые государствами-членами, должны соответствовать стандартам *Руководства МЭБ по наземным животным*. Рекомендуется, чтобы процесс поиска поставщиков не был сфокусирован исключительно на заявителях, предлагающих самую низкую цену, но следует учитывать технические критерии и показатели качества, и возможности поставки.

Добиться результата можно поэтапно, сперва оценив техническое предложение, отвечающее техническим спецификациям, затем оценив коммерческое предложение от кандидатов-поставщиков. В технических спецификациях следует указать, что поставщики могут производить запрошенные вакцины или антигены и количества доз в рамках указанного периода времени, при этом продукты проходят обязательные тесты на соответствие, а именно тесты на стерильность, безопасность и иммуногенность.

G. ХРАНЕНИЕ ВАКЦИН ИЛИ АНТИГЕНОВ В БАНКЕ

Важно, чтобы площади для хранения в вакцинных банках соответствовали установленным стандартам качества (например, Глава 1.1.8), которые, в том числе, касаются безопасности помещений (например, ограниченный доступ в помещения, журналы регистрации, непрерывный доступ к источникам электропитания). Компетентные органы должны регулярно проверять хранилища вакцинных банков, чтобы гарантировать их постоянное соответствие стандартам.

Если вакцинный банк расположен при лаборатории или другом учреждении, где осуществляется работа в патогенами, то помещения для хранения в банке должны быть полностью автономны и защищены с помощью положительного давления воздуха и с помощью HEPA фильтров (высокоэффективный сухой воздушный фильтр) в местах забора воздуха. Персонал, осуществляющий техническое обслуживание и мониторинг, должен, в случае вероятного воздействия инфекции, выполнить все карантинные процедуры до того, как войти на территорию банка.

Условия хранения вакцин или антигенов должно соответствовать особенностям продукта. Антиген может быть представлен в виде инактивированного или убитого организма, либо он может быть представлен в виде аттенуированной, живой вакцины. Антигены могут быть сконцентрированы в виде замороженной жидкости, хранящейся при температуре ниже -70°C в надлежащим образом маркированных контейнерах (см. например, Глава

2.1.8., Раздел С.6). Лиофилизированные вакцины и их разбавители следует хранить в соответствии со спецификациями производителя, обычно при температуре +4°C или -20°C, или в зависимости от требований. Необходимо иметь в наличии дублирующие резервы хранения, оборудование и источники электропитания на случай чрезвычайной ситуации. При всех способах хранения жизненно важно поддерживать вакцины или антигены в надлежащем состоянии и регулярно их проверять, а сам процесс хранения следует регистрировать в документации, чтобы таким образом гарантировать соответствие хранящихся материалов поставленным задачам. Администрация вакцинных банков должна организовывать мониторинг резервов на регулярной основе и проводить (при необходимости с определенными промежутками времени) тестирование на предмет целостности антигенных компонентов или тестировать готовый продукт на иммуногенность. Например, помещения для хранения следует оборудовать системами непрерывного температурного контроля и системами аварийного оповещения, которые позволяют выявить отклонения от заданных диапазонов; необходимо проводить периодическую проверку контейнеров с антигенами на наличие трещин или утечек. В этой ситуации администрация может рассмотреть возможность независимого тестирования или сделать ставку на тщательный контроль и аудит тестовых процедур производителя.

В случае с банками, обеспечивающими хранение антигенов, есть необходимость проведения рутинного тестирования запасов на стабильность. Для таких целей необходимо достаточное количество образцов, представляющих крупные запасы, которые должны храниться совместно с основным антигеном.

Если действует требование хранить антигены или вакцины в ином месте (не в основном месте производства), компетентные органы могут принять эти объекты на хранение только после того, как они пройдут приемочное тестирование. В качестве варианта, если антиген или вакцину следует разместить в банке до завершения приемочного тестирования, то этот антиген или вакцину следует хранить отдельно и идентифицировать как материал на карантине до того момента, пока тестирование не покажет полное соответствие объекта требованиям вакцинного банка.

Н. ПЛАНИРОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

При планировании применения необходимо учитывать все аспекты выпуска антигена для его включения в состав готового препарата, а так же выпуск и доставку к месту назначения составленных по действующей рецептуре и готовых к использованию вакцин.

Заявку на применение делает компетентный орган (органы) заинтересованной страны или региона, решение о применении принимается с согласия руководства и администрации вакцинного банка.

Для оптимального использования ресурсов вакцинного банка заказ на применение препарата (по мере необходимости) следует обосновать результатами из диагностической лаборатории (предпочтительно референтной лаборатории), охарактеризовав при этом возбудителя болезни, и предоставив сведения о соответствии полевого штамма имеющимся на хранении антигенам или готовым для использования вакцинам.

Компетентные органы должны разработать планы действий в ЧС, гарантирующие, что хранящуюся вакцину распределяют и применяют таким образом, чтобы поставленные задачи были выполнены. В ситуации вспышки скорость реализации программ вакцинации является критическим фактором для снижения числа пораженных хозяйств, сокращения продолжительности эпизоотий некоторых болезней, и снижения количества животных, подлежащих отбраковке. Компетентные органы должны гарантировать наличие необходимых мощностей для поддержания холодной цепи для вакцин и разбавителей; должны заблаговременно обеспечить наличие вакцинных протоколов, надлежащую подготовку групп специалистов для проведения вакцинации; обеспечить достаточную сохранность документации, оборудования, реагентов и спецодежды для проведения вакцинации и гарантировать осведомленность заинтересованных сторон о необходимости проведения такой кампании (см. Кодекс МЭБ по наземным животным, Глава 3.3. Передача информации). Следует учитывать необходимость организации периодических практических тренингов и имитационных учений.

I. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ ВАКЦИННЫХ БАНКОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ПОД УПРАВЛЕНИЕМ МЕЖПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Вакцинные банки, находящиеся под управлением межправительственных организаций, таких как МЭБ, могут рассчитывать на особые источники финансирования (специальные фонды), которое позволит реализовать задачи по профилактике и контролю конкретных болезней. Такие механизмы созданы для вакцинных банков по ящуру, чуме мелких жвачных, гриппу птиц и бешенству (для вакцинации собак), и их использование можно рассмотреть и в будущем для других болезней.

Заручившись финансовой поддержкой от доноров, в рамках оказания международной помощи, или используя другие финансовые механизмы, такие как трастовые фонды или дополнительное финансирование, межправительственная организация (региональная или всемирная) может осуществлять управление региональными или всемирными вакцинными банками производителей препаратов, отобранных на основе международных заявок на тендер. Многочисленные механизмы донорского финансирования позволяют распределять расходы (установление или пополнение) контролировать специфические требования доноров.

Разработаны критерии отбора для предоставления странам доступа к таким вакцинным банкам, а так же руководства по использованию резервов региональных и всемирных вакцинных банков. В зависимости от болезней данные банки могут иметь в распоряжении вакцины, произведенные и доставленные по запросу (спланированные поставки), или пользоваться специальными механизмами пополнения чередующихся запасов.

Региональные (или всемирные банки) обладают целым рядом преимуществ:

- i) Экономия расходов (экономия от увеличения масштабов производства);
- ii) Более удобные условия доставки указанных количеств высококачественных вакцин, соответствующих стандартам МЭБ;
- iii) Доставка большего количества доз по более низкой цене с обеспечением доступа к большему количеству вакцинных штаммов;

- iv) Снижение рисков, связанных с хранением вакцин;
- v) Содействие согласованной реализации программ по контролю болезней;
- vi) Создание системы поощрения при реализации программ по контролю болезней;
- vii) Снижение количества закупочных процедур;
- viii) Вспомогательная роль в установлении соответствия стандартам качества МЭБ.

Специальные механизмы финансирования также позволяют странам или межправительственным организациям осуществлять закупки напрямую из вакцинных банков.

Сотрудничество между вакцинными банками (включая те, что находятся под управлением межправительственных организаций) и региональными организациями является экономичным способом увеличения количества доступных вакцин на случай экстренной вакцинации. Необходимо позаботиться том, чтобы сотрудничающие вакцинные банки и международные организации работали по общим стандартам. Следует четко определить права на заимствования и поддерживать регулярный контакт между вакцинными банками и региональными организациями, чтобы гарантировать качество вакцин. В случае совместного участия в банках следует уже на раннем этапе предусмотреть соблюдение нормативных требований, гарантирующее безопасное использование произведённой вакцины в стране-получателе.

Некоторые вакцинные банки используют в своей работе договоры на оказание услуг, заключаемые с избранными поставщиками. Предоставляемые услуги могут касаться механизмов пополнения резервов, производства по запросу для спланированных и несрочных поставок, схемы компенсации. Наряду с физическим хранением антигенов или вакцин в вакцинных банках, можно также создать виртуальные вакцинные банки с ограниченными физическими запасами. Специальные договоры на оказание услуг между банком и производителем, работающим по одной из указных схем, должны четко отражать обязательства, расценочные спецификации, максимальные отсрочки по ходу доставки и систему наказаний за нарушения условий договора.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (2004). Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease, EMEA/CVMP/775/02-FINAL 01/12/2004, available at (last accessed on 29 May 2015) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004592.pdf

FORMAN A.J. & GARLAND A.J.M. (2002). Foot and mouth disease: the future of vaccine banks. *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, 21, 601–612.

LOMBARD M. & FUESSEL A.-E. (2007). Antigen and vaccine banks: technical requirements and the role of the European antigen bank in emergency foot and mouth disease vaccination, *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.*, 26 (1), 117–134.

WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH (OIE) (2014). OIE Vaccine Banks. OIE Bulletin, No. 3. OIE, Paris, France, pp. 9–11.

* * *