Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 26 ноември 2026 г.
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	25 ноември 2026 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2026) 8185 annex
Относно:	ПРИЛОЖЕНИЕ към ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА за допълнение на Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на задълженията и процедурите за центровете, които извършват внос на субстанции от човешки произход

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2026) 8185 annex.

Приложение: C(2026) 8185 annex

ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 25.11.2026 г.
C(2026) 8185 final

ANNEX

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

за допълнение на Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на задълженията и процедурите за центровете, които извършват внос на субстанции от човешки произход

ПРИЛОЖЕНИЕ

Информация, която трябва да бъде включена в писменото споразумение между центровете за СЧП, които извършват внос, и доставчиците от трета държава, упоменати в член 1

Писменото споразумение между центровете за СЧП, които извършват внос, и доставчиците от трета държава съдържа следната информация:

1) идентификационни данни и данни за връзка с доставчиците от трета държава и подизпълнителите на доставчиците от трета държава;

2) началната дата на писменото споразумение;

3) крайната дата на писменото споразумение, включително процедурата за подновяване на писменото споразумение;

4) спецификациите, определени от центровете за СЧП, които извършват внос, въз основа на техническите насоки, публикувани от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването, или на други насоки, упоменати в член 27, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2024/1938 (включително, ако е приложимо, изпитванията, които трябва да бъдат извършени), които трябва да бъдат изпълнени от доставчиците от трета държава с цел да се осигурят качество и безопасност на СЧП, равностойни на определените в Регламент (ЕС) 2024/1938 стандарти, а в случай на СЧП препарати — и равностойна ефективност;

5) договорените роли и отговорности на двете страни за гарантиране на съответствието на внасяните СЧП с равностойни изисквания за качество и безопасност, а в случай на СЧП препарати — на равностойни изисквания за ефективност, включително договорените роли и отговорности при предоставянето на изискваната информация за подаване на заявление за издаване на разрешение за СЧП препарати;

6) клауза, с която се гарантира, че доставчиците от трета държава предоставят информацията, позволяваща на центъра за СЧП, който извършва внос, да изпълни изискванията, определени в приложение I и точка Б от приложение II към Регламент за изпълнение (ЕС) 2026/XXX на Комисията[1]. [*СП: моля, въведете препратка към C(2026)7800*];

7) клауза, с която се гарантира, че доставчиците от трета държава предоставят информацията, която дава възможност за проверка на равностойността между внесените СЧП и СЧП, разрешени в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/1938, по отношение на качеството и безопасността, а в случай на СЧП препарати — и по отношение на ефективността;

8) клауза, с която се гарантира, че доставчиците от трета държава и центровете за СЧП, които извършват внос, докладват един на друг в съответствие с техническите насоки, упоменати в точка 4, за всички сериозни нежелани събития или реакции, които могат да повлияят на качеството и безопасността,

[1] Регламент за изпълнение (ЕС) 2026/XXX на Комисията от XXX г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на информацията, която следва да бъде предоставена в заявление за разрешение като център, който извършва внос на субстанции от човешки произход (ОВ L, 2026/XXX, XXX г., ELI: XXX).

а в случай на СЧП препарати — и на ефективността на СЧП, които са внесени или предстои да бъдат внесени от центровете за СЧП, които извършват внос;

9) клауза, с която се гарантира, че доставчиците от трета държава информират центровете за СЧП, които извършват внос, за всички промени или актуализации, посочени в членове 4 и 5;

10) клауза, с която се гарантира, че компетентният орган или органи в Съюза имат право да инспектират от разстояние или на място дейностите, включително съоръженията, на доставчиците от трета държава или обектите подизпълнители на посочените доставчици, докато е в сила писменото споразумение и за срок от 2 години след неговото прекратяване, и в която се предвижда правото на центровете за СЧП, които извършват внос, да извършват редовен одит на своите доставчици от трета държава;

11) договорените условия, които трябва да бъдат изпълнени за транспортирането на СЧП между доставчиците от трета държава и центровете за СЧП, които извършват внос;

12) клауза, с която се гарантира, че доставчиците от трета държава или техните подизпълнители съхраняват документацията на донора, свързана с внасяните СЧП, в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/1938;

13) разпоредби за редовно преразглеждане и, когато е необходимо, преразглеждане на писменото споразумение, включително с оглед на това да се отразят промени в изискванията за качество, безопасност и ефективност, определени в Директива (ЕС) 2024/1938,

14) разпоредби за прекратяване на писменото споразумение в случай на неспазване;

15) клауза, с която се гарантира, че доставчиците от трета държава поддържат актуализиран списък на всички процедури, свързани с качеството, безопасността и ефективността на внесените или подлежащи на внос СЧП, и ангажимент за предоставяне на списъка и свързаните документи при поискване и за незабавно уведомяване на центровете за СЧП, които извършват внос, за съответните промени в процедурите, оказващи потенциално въздействие върху качеството, безопасността и ефективността, включително промени в изпитванията, които трябва да бъдат извършени;

16) клауза, с която се гарантира, че когато СЧП се внасят от трета държава, в която не се извършват едно или повече изпитвания, изисквани съгласно техническите насоки, упоменати в точка 4, доставчиците от трета държава предоставят проба, която позволява тези изпитвания да бъдат извършени от структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП.